



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

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA MIX UP PREVENTION, EN LA LÍNEA DE  
TYLENOL, PARA LA EMPRESA ALFREDO HERBRUGER JR. & CO. LTDA.**

**Glenda Gabriela Mazariegos Rodas**  
Asesorado por la Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña

Guatemala, febrero de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA MIX UP PREVENTION, EN LA LÍNEA DE  
TYLENOL, PARA LA EMPRESA ALFREDO HERBRUGER JR. & CO. LTDA.**

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR:

**GLENDIA GABRIELA MAZARIEGOS RODAS**  
ASESORADO POR LA INGA. NORMA ILEANA SARMIENTO ZECEÑA  
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERA INDUSTRIAL**

GUATEMALA, FEBRERO 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 de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vaides

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Sidney Alexander Samuels Milson
EXAMINADORA	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
EXAMINADOR	Ing. César Urquizú
EXAMINADOR	Ing. Edwin Bracamontes
SECRETARIO	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez

## **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:

Implementación del Sistema Mix Up Prevention en la Línea de Tylenol, para la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, en marzo de 2005.

Glenda Gabriela Mazariegos Rodas

## ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b> .....	VII
<b>GLOSARIO</b> .....	XIII
<b>RESUMEN</b> .....	XIX
<b>OBJETIVOS</b> .....	XXI
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	XXIII
<b>1. GENERALIDADES</b>	
1.1 Generalidades de la empresa	
1.1.1 Descripción general	1
1.1.2 Visión	3
1.1.3 Misión	3
1.1.4 Productos que fabrica	4
1.1.5 Estructura Organizacional	5
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Sistema Mix Up Prevention	15
2.1.1 Generalidades	15
2.1.2 Bases	24
2.1.3 Requisitos para la certificación	25
2.2 Puntos Críticos de Control – HACCP-	25
2.3 Buenas prácticas de manufactura	28
2.4 Buenas prácticas de almacenaje	36
2.5 Seguridad Industrial	47
2.4.1 El ambiente de trabajo	47

### **3. SITUACIÓN ACTUAL**

3.1	Situación actual de bodega	59
3.1.1	Bodega de Materia Prima	59
3.1.1.1	Señalización	60
3.1.1.2	Segregación de áreas	60
3.1.1.3	Papelería	61
3.1.2	Bodega Material de empaque	63
3.1.2.1	Señalización	63
3.1.2.2	Segregación de áreas	64
3.1.2.3	Papelería	65
3.2	Situación actual del área de producción	67
3.2.1	Descripción del proceso	68
3.2.2	Diagrama de flujo de proceso	73
3.2.3	Diagramas de recorrido	76
3.2.4	Buenas prácticas de manufactura	77
3.2.5	Señalización	79
3.2.6	Protocolo de papelería	80
3.3	Situación actual área de Reacondicionamiento de Productos	88
3.3.1	Descripción de los procesos	89
3.3.2	Diagramas de flujo de proceso	91
3.3.3	Diagramas de recorrido	93
3.3.4	Buenas prácticas de manufactura	94
3.3.5	Señalización	95
3.3.6	Protocolo de papelería	96
3.4	Situación actual del área de Armado de Ofertas	97
3.4.1	Descripción del proceso	97
3.4.2	Diagrama de flujo de proceso	99

3.4.3	Diagrama de recorrido	101
3.4.4	Buenas prácticas de manufactura	102
3.4.5	Señalización	102
3.4.6	Protocolo de papelería	103
3.5	Situación actual del área Aseguramiento de la calidad	107
3.5.1	Control de calidad recepción de materia prima	107
3.5.2	Control de calidad recepción de material de empaque	111
3.5.3	Control de calidad durante los procesos de producción	113
3.6	Condiciones ambientales de trabajo	115
3.6.1	Iluminación	115
3.6.2	Ventilación	118
3.6.3	Ruido	120

#### **4. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN**

4.1	Bodega	121
4.1.1	Materia Prima	121
3.1.1.1	Señalización	121
3.1.1.2	Segregación de Áreas	123
3.1.1.3	Papelería	124
4.1.2	Material de empaque	125
4.1.2.1	Señalización	126
4.1.2.2	Segregación de Áreas	129
4.1.2.3	Papelería	131
4.2	Área de producción	132
4.2.1	Rediseño del Proceso	132
4.2.2	Balance de Línea	135
4.2.3	Formato de Control de Eficiencias	138
4.2.4	Descripción del Proceso	139
4.2.5	Diagrama de Flujo de proceso	143

4.2.6	Diagrama de Recorrido	143
4.2.7	Buenas prácticas de manufactura	146
4.2.8	Señalización	149
4.2.9	Protocolo de papelería	150
4.3	Área de Reacondicionamiento de Productos	153
4.3.1	Rediseño de los procesos	153
4.3.2	Descripción de los Procesos	154
4.3.3	Diagramas de Flujo de proceso	164
4.3.4	Diagramas de Recorrido	164
4.3.5	Buenas Prácticas de Manufactura	171
4.3.6	Señalización	173
4.3.7	Protocolo de Papelería	174
4.4	Área de Armado de Ofertas	177
4.4.1	Descripción del Proceso	177
4.4.2	Diagrama de Flujo de proceso	179
4.4.3	Diagrama de Recorrido	179
4.4.4	Buenas prácticas de manufactura	180
4.4.5	Señalización	182
4.4.6	Protocolo de Papelería	184
4.5	Área de Aseguramiento de la calidad	186
4.5.1	Recepción de Materia Prima	186
4.5.2	Recepción de Material de Empaque	190
4.5.3	Control de Calidad durante los procesos de producción	193
4.6	Condiciones Ambientales de Trabajo	195
4.6.1	Iluminación	195
4.6.2	Ventilación	200
4.6.3	Ruido	201
4.7	Costos y beneficios	202



## **5. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS - HACCP -**

5.1 Buenas prácticas de manufactura	207
5.1.1 Procedimientos	207
5.1.2 Beneficios	211
5.1.3 Auditorías	213
5.1.3.1 Formatos	213
5.1.3.2 Sistema de evaluación	215
5.2 Control de Puntos Críticos	217
5.2.1 Análisis de Riesgos	218
5.2.2 Identificar Puntos Críticos de Control	221
5.2.3 Medidas Preventivas Punto Crítico de Control	224
5.2.4 Acciones Correctivas	225
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>229</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>231</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>233</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>235</b>



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Organigrama General	8
2.	Organigrama de la Dirección Financiera	11
3.	Organigrama de la Dirección de Logística	11
4.	Organigrama Depto. de Aseguramiento de la calidad	12
5.	Organigrama Depto. de Mercadeo y Ventas	12
6.	Organigrama de la Dirección de Sistemas	13
7.	Organigrama de la Superintendencia de Manufactura	13
8.	Boleta para material de empaque en análisis	18
9.	Boleta para material de empaque aprobado	19
10.	Boleta para material de empaque rechazado	19
11.	Boleta para ubicación de materiales	20
12.	Boleta para conteo, pesado y surtido de materiales	21
13.	Ejemplo de boleta verificada en manufactura	22
14.	Boleta de producto aprobado	23
15.	Boleta de producto rechazado	23
16.	Boleta de producto en re-proceso	24
17.	Plano de segregación y señalización actual de Bodega de materia prima	61
18.	Diagrama causa – efecto de bodega de materia prima	62
19.	Segregación de áreas actual de la bodega de material de empaque	64
20.	Flujograma actual de la recepción de material de empaque en la bodega	66
21.	Flujograma actual de despacho de material de empaque para área de producción y área de reacondicionamiento	66

22.	Diagrama causa-efecto bodega de material de empaque	67
23.	Flujograma de la operación de foileado en el proceso de Tylenol	69
24.	Flujograma de la operación empaque I, del proceso de Tylenol	71
25.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de Tylenol actual (plegadiza)	74
26.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de Tylenol actual (dispensador)	75
27.	Diagrama de recorrido del proceso de Tylenol actual	76
28.	Señalización actual del área de producción de Tylenol	80
29.	Diagrama de flujo de operaciones actual del proceso de reacondicionamiento de producto	92
30.	Diagrama del recorrido del proceso actual de reacondicionamiento de producto	93
31.	Señalización actual del área de reacondicionamiento de producto	96
32.	Diagrama de flujo de operaciones actual del área de armado de ofertas	100
33.	Diagrama de recorrido actual del área de armado de ofertas	101
34.	Ejemplo de boleta de control de ingreso de materia prima	108
35.	Ejemplo de boleta de cuarentena para materia prima	108
36.	Ejemplo de boleta de materia prima aprobada	109
37.	Ejemplo de boleta de materia prima rechazada	110
38.	Flujograma del proceso de recepción de material de empaque	112
39.	Flujograma del proceso de control de calidad durante el proceso de producción	114
40.	Distribución actual de iluminación, área Tylenol	117
41.	Distribución actual de ventilación, área Tylenol	119
42.	Señalización para extintor	122
43.	Señalización para uso de guantes	122

44.	Propuesta para la segregación de áreas en la bodega de materia prima	124
45.	Señalización de sanitario	126
46.	Señalización de área de oficina	126
47.	Señalización de salida de emergencia	127
48.	Señalización de ruta de evacuación	127
49.	Señalización para extintor	127
50.	Señalización para uso de casco	127
51.	Señalización para caja de flipones	128
52.	Propuesta de segregación de áreas en la bodega de material de empaque	130
53.	Propuesta de rediseño del proceso en el área de producción de Tylenol	134
54.	Flujograma para el uso del formato para el control de Eficiencias	138
55.	Diseño de dispensadores para el empaque de plegadiza o dispensador	141
56.	Diagrama de flujo mejorado del proceso de Tylenol plegadiza	144
57.	Diagrama de flujo mejorado del proceso de Tylenol dispensador	145
58.	Diagrama de recorrido del proceso mejorado del área de producción de Tylenol	146
59.	Señalización para protección de ojos	149
60.	Señalización para uso de guantes	149
61.	Señalización para uso de mascarilla	149
62.	Flujograma de la propuesta del protocolo de papelería para el área de producción de Tylenol	151
63.	Diagrama de flujo mejorado para el proceso de reacondicionamiento de producto (7 operarios)	165

64.	Diagrama de flujo mejorado para el proceso de reacondicionamiento de producto (6 operarios)	166
65.	Diagrama de flujo mejorado para el proceso de reacondicionamiento de producto (5 operarios)	167
66.	Diagrama de flujo mejorado para el proceso de reacondicionamiento de producto (4 operarios)	168
67.	Diagrama de recorrido mejorado para el área de reacondicionamiento de producto (7 operarios)	169
68.	Diagrama de recorrido mejorado para el área de reacondicionamiento de producto (5 y 6 operarios)	170
69.	Diagrama de recorrido mejorado para el área de reacondicionamiento de producto (4 operarios)	171
70.	Señalización para salida de emergencia	174
71.	Señalización para ruta de evacuación	174
72.	Flujograma de la propuesta del protocolo de papelería para el área de reacondicionamiento de producto.	175
73.	Diagrama de flujo mejorado para el área de armado de ofertas	180
74.	Diagrama de recorrido mejorado para el área de armado de ofertas	181
75.	Señalización para equipo caliente	183
76.	Señalización para paso de montacargas	183
77.	Señalización para tableros eléctricos	183
78.	Flujograma de la propuesta del protocolo de papelería para el área de armado de ofertas	185
79.	Boleta de control de ingreso de materia prima mejorada	187
80.	Propuesta de Boleta para control de envío de análisis físico-químico de materia prima de Tylenol	189
81.	Boleta de control de ingreso de material de empaque mejorada	191

82.	Flujograma del proceso de control de calidad al inicio del proceso de producción	193
83.	Flujograma del proceso de control de calidad durante el proceso de producción	193

## TABLAS

I	Niveles permisibles de ruido	57
II	Cálculos de balance de línea para la línea de producción de Tylenol plegadiza	136
III	Cálculos de balance de línea para la línea de producción de Tylenol dispensador	137
IV	Mediciones de ruido en el área de foileado de Tylenol	201
V	Detalle de costos de implementación del proyecto	203
VI	Detalle de beneficios de implementación del proyecto	204
VII	Análisis de Riesgos en el área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque	218
VIII	Análisis de riesgos en el área de producción de Tylenol	219
IX	Análisis de riesgos en el área de aseguramiento de la calidad	220
X	Identificación de puntos críticos en el área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque	221
XI	Identificación de puntos críticos en el área de producción de Tylenol	222
XII	Identificación de puntos críticos en el área de aseguramiento de la Calidad	223
XIII	Medidas preventivas para puntos críticos de control	224

XIV	Acciones correctivas área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque	226
XV	Acciones correctivas área de producción Tylenol	227
XVI	Acciones correctivas área aseguramiento de la calidad	228



## GLOSARIO

<b>Acción correctiva</b>	Acción que se realiza para corregir un procedimiento o parte de un proceso en la que haya ocurrido un error.
<b>Auditoría</b>	Proceso de revisión o evaluación periódica y sistemática de aquellas acciones realizadas por las empresas que pueden producir impacto sobre sus procesos.
<b>Balance de línea</b>	Término que se refiere a las relaciones entre la cantidad de personas y operaciones necesarias para optimizar y hacer eficiente una línea de producción.
<b>Caducidad</b>	Indica la fecha de vencimiento del producto.
<b>Certificación</b>	En la actualidad, el diseño e implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad para un proceso de forma general; lleva también consigo una certificación de calidad que asegura que tanto el proceso de diseño como el de fabricación del producto, responden a unos criterios de calidad integral.
<b>Conciliación</b>	Este término se refiere al cuadro de las cantidades de materia prima y material de empaque recibidas antes del proceso frente a lo que logró producir con ellas tomando en cuenta las mermas y desperdicios propias del proceso de producción.

<b>Codificado</b>	Es la acción de colocar a cada uno de los productos, el número de lote de producción y la fecha de vencimiento.
<b>Control</b>	Es el conjunto de operaciones en un proceso seguido por una empresa, para asegurarse que sus productos o servicios cumplen con los requisitos mínimos de calidad establecidos por la propia empresa
<b>Condensación</b>	Es el resultado de la reducción de temperatura causada por la eliminación del calor de evaporación; a veces se denomina condensado al líquido resultante del proceso.
<b>Contaminación acústica</b>	Es la contaminación que se provoca por exceso de sonidos o ruido.
<b>Corrugado</b>	Es la caja de cartón en la que se realiza el empaque final del producto.
<b>Decibeles</b>	Es la unidad de medida del sonido.
<b>Decibelímetro</b>	Es el aparato que sirve para medir la cantidad de sonido en un área específica.
<b>Diagrama</b>	Conjunto de operaciones de forma secuencial, empleado en muchos campos para mostrar los procedimientos detallados que se deben seguir al realizar una tarea, como un proceso de fabricación.

<b>Dispensador</b>	Es una de las presentaciones de Tylenol, contiene 50 sobres de dos pastillas cada uno.
<b>Dispensador de sobres</b>	Herramienta diseñada para mejorar la operación de llenado de plegadizas y dispensadores de sobres, sirve para colocar los sobres de Tylenol.
<b>Eficiencia</b>	El concepto de eficiencia lleva implícito el objetivo de lo que la gestión industrial implica, aprovechar los recursos de modo racional y rentable para obtener los mejores resultados.
<b>Etiquetado</b>	Operación del proceso que consiste en colocar una etiqueta con las instrucciones en español, a las plegadizas de producto Tylenol.
<b>Flujograma</b>	Diagrama de operaciones secuenciales empleado para mostrar los procedimientos detallados que se deben seguir al realizar una tarea.
<b>Foileado</b>	Operación del proceso de Tylenol que consiste en la formación del sobre y llenado del mismo con dos pastillas.
<b>HACCP</b>	Siglas en ingles <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> , que significa análisis de riesgos y puntos críticos de control, sistema que se utiliza para analizar procesos y determinar los puntos que son críticos dentro de dicho proceso y establecer un control específico para cada punto.

<b>Halógeno</b>	<p>La mayoría de las lámparas incandescentes modernas se rellenan con una mezcla de argón y gases halógenos, o bien con una pequeña cantidad de nitrógeno o de criptón.</p> <p>La sustitución de las ampollas de vidrio por compactos tubos de vidrio de cuarzo fundido, ha permitido cambios radicales en el diseño de las lámparas incandescentes.</p>
<b>Impermeable</b>	Capacidad de un material para que un fluido (líquido) no lo atraviese.
<b>Inabsorbente</b>	Capacidad de un material para no absorber un líquido o sustancia.
<b>Inocuidad</b>	Característica que deben poseer los alimentos y los productos farmacéuticos que los hace aptos para el consumo humano.
<b>Manufactura</b>	Es la transformación de las materias primas en producto terminado a través de un proceso de producción.
<b>Máquina foileadora</b>	Máquina que se encarga de formar, sellar y llenar los sobres de Tylenol.
<b>Medida preventiva</b>	Medida que se establece para prevenir un riesgo específico en alguna parte del proceso.
<b>Mix Up Prevention</b>	Sistema de aseguramiento de la calidad para prevenir mezcla de materiales, producto en proceso o producto terminado.

<b>Plegadiza</b>	Presentación de Tylenol compuesta por una caja de cartón que incluye ocho sobres de dos pastillas cada uno.
<b>Polypouch</b>	Papel laminado, o sea que tiene un recubrimiento especial que sirve para formar los sobres de algunas presentaciones de Tylenol.
<b>Ponderación</b>	Establecimiento de una escala de puntuación para calificar los diferentes aspectos evaluados en una auditoría u otro tipo de evaluación.
<b>Proceso</b>	Conjunto de operaciones relacionadas entre sí, que permiten la transformación de materia prima en un producto terminado.
<b>Productividad</b>	Es la relación que existe entre la producción final y factores productivos (tierra, capital y trabajo), utilizados en la producción de bienes y servicios.
<b>Protocolo de papelería</b>	Es la descripción del proceso del manejo de papelería que se maneja en las diferentes líneas de producción, por medio de un flujograma.
<b>Punto crítico</b>	Es una operación dentro del proceso de producción que requiere por su naturaleza o por la forma en que se desarrolla, de establecimiento de medidas y límites de control.

<b>Rack</b>	Son las estanterías que se utilizan en las bodegas para almacenar materia prima, material de empaque o producto terminado.
<b>Reacondicionamiento</b>	Palabra que se refiere a una forma diferente de organizar, colocar, dividir, modificar, etc., un proceso de producción o un área específica.
<b>Remoción</b>	Consiste en la eliminación o cambio de lugar de una cosa o sustancia.
<b>Sanitización</b>	Proceso por medio del cual se realiza la limpieza y desinfección de un área o una máquina específica.
<b>Segregación</b>	Es el proceso mediante el cual se colocan señales para seguridad, salidas de emergencia, y cualquier indicación necesaria para la identificación de las áreas de la empresa.
<b>Tarima</b>	Son los soportes de madera que se colocan para que el producto final, materia prima y material de empaque, no tengan contacto directo con el suelo durante su almacenaje.
<b>Termoencogible</b>	Material plástico que se utiliza para el empaque de productos, que se adhiere al mismo, al tener contacto con aire caliente.

## RESUMEN

El Sistema “*Mix Up Prevention*”, está desarrollado esencialmente para evitar o prevenir mezclas de materias primas, materiales, producto en proceso o producto final en un proceso de producción. Para su implementación en la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., se realizó una evaluación de la situación actual de todos los procesos de las líneas de producción de los productos Tylenol, enfocándonos básicamente en la línea de producción de las tabletas y cápsulas de Tylenol. Con esta evaluación se pudo detectar que era necesaria una reorganización de las operaciones, y un rediseño de dicha línea de producción, para poder obtener un proceso en línea, que fuera más fácil y efectivo el implementar y mantener los controles para lograr el objetivo del sistema, así como el ordenamiento de los formatos y toda la papelería que se debe realizar para cada lote de producción.

Y debido a que esta prevención de mezcla abarcaba también los procedimientos de recepción y almacenamiento de materiales de empaque y materia prima, se realizó un análisis de dichos procedimientos y de la distribución de materiales y materia prima en las respectivas bodegas, dando como resultado de este análisis, una nueva distribución de estas bodegas y un reordenamiento de los procedimientos de despachos.

Una de las herramientas más útiles que se implementaron para mantener el funcionamiento del sistema “*Mix Up Prevention*”, fueron las auditorías internas periódicas, para poder establecer e identificar las deficiencias del sistema y así poder tomar las medidas necesarias para su mejora o corrección.





## OBJETIVOS

### ☞ General

Implementar el sistema “Mix Up Prevention” en la línea de producción de Tylenol, en la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., el cual establecerá bases y procedimientos que rijan todos los procesos involucrados en la manufactura de dicho producto, desde la materia prima, pasando por su producción hasta su almacenaje.

### ☞ Específicos

1. Mejorar el flujo de las operaciones en el área de producción, mediante el rediseño de la misma.
2. Incrementar la eficiencia de la línea por medio de un balance de línea, que optimice los tiempos de operación en cada una de las estaciones de trabajo.
3. Proponer un formato en el que se evalúe la eficiencia de la línea, para tomar medidas de acción que contribuyan al incremento de la productividad del área de producción de la línea de Tylenol.
4. Documentar los procedimientos de todas las operaciones que se realizan en cada una de las áreas, para poseer un registro que respalde cada una de las mismas.

5. Mejorar la identificación y señalización en las áreas de Bodega de materia prima y material de empaque, producción y área de producto terminado.
  
6. Crear un ambiente de trabajo adecuado, haciendo un análisis y verificación de las condiciones ambientales de trabajo y factores que perjudiquen el proceso, o que signifiquen riesgos para la salud de los operadores en el área de producción.
  
7. Capacitar al personal involucrado en los procesos de fabricación de dicho producto, sobre los temas que se relacionen con la implementación de este proyecto.

## INTRODUCCIÓN

El Aseguramiento de la Calidad de los productos es un tema de suma importancia para todas las empresas, ya que con esto se pueden asegurar la preferencia de sus clientes en el consumo de sus productos, y en el caso particular de la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., también se garantizan la preferencia de los clientes que les confían la manufactura y distribución de sus productos; por lo mismo, la implementación del sistema “Mix up Prevention”, se convierte en necesaria para la manufactura de los productos de Johnson & Johnson, ya que es un sistema proporcionado por dicha casa matriz, para que se utilice en las empresas que producen y comercializan sus productos.

Este sistema de aseguramiento de la calidad está basado principalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Almacenaje que se deben tener en una empresa que se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos, y su objetivo principal, es la prevención de mezcla de materia prima, material de empaque y producto terminado. Con este sistema se hizo un análisis del proceso de producción, desde la recepción de materia prima y materiales de empaque, pasando por el proceso de producción y la disposición final del producto antes de su distribución. Y para lograr dicha implementación, se hizo necesario el uso de los pasos o herramientas que el programa “Mix Up Prevention” proporciona, así como también en otras técnicas de ingeniería como el establecimiento de puntos críticos de control, diagramas de proceso, Buenas Prácticas de Manufactura, etc.

Esto le permitiría a la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Cía. Ltda. ampliar considerablemente la manufactura y comercialización de los productos que Johnson & Johnson posee, a los países a los cuales la empresa actualmente provee.

# 1. GENERALIDADES

## 1.1 Generalidades de la empresa

En este capítulo se presentan las generalidades de la empresa, como su misión, su visión, infraestructura, a qué se dedican y qué fabrican y su estructura organizacional, para poder conocer el lugar en que se realizó la implementación del sistema Mix up Prevention.

### 1.1.1 Descripción general

Grupo H. Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., es una empresa familiar que tuvo sus inicios desde 1865, especializándose en representaciones farmacéuticas. En 1962 obtuvo su autorización industrial y hasta la fecha opera en la manufactura, almacenaje y distribución, tanto de marcas propias como de empresas multinacionales.

La empresa Grupo H. Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., está ubicada en el Km. 14.325 Carretera Roosevelt, zona 07 de Mixco, Guatemala.

En el aspecto industrial, Grupo H, Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., cuenta con las instalaciones adecuadas para la manufactura de productos con altos estándares de calidad, en las categorías de:

- ◆ Cosméticos
- ◆ Alimentos para el consumo humano
- ◆ Productos farmacéuticos

- ◆ Productos para el cuidado del hogar
- ◆ Insecticidas y rodenticidas de uso doméstico.

En lo referente al aspecto comercial, tiene la infraestructura necesaria para distribuir marcas nacionales y de empresas multinacionales, con licencia, tanto para la región de Centroamérica, como para Sudamérica y El Caribe.

Para el proceso de manufactura cuenta con una infraestructura compuesta por un área de 3,400 metros cuadrados. El proceso de almacenaje comprende de 12,700 metros cuadrados distribuidos de la siguiente manera:

- ◆ Producto Terminado 20 %
- ◆ Material de Empaque 40 %
- ◆ Materias Primas 40 %

El área para oficinas administrativas es de 1,000 metros cuadrados. En 1981 Grupo H, Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., expande su organización al constituir Aerogases S. A., con la finalidad de fabricar productos en aerosol con propelentes hidrocarbonados (LPG).

Actualmente Aerogases S. A. fabrica el 85 % de la producción de esta categoría de productos en Guatemala, cuyo volumen aproximado es de 6,000,000 de unidades al año.

Grupo H, Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda. inicia relaciones comerciales e industriales con CPC International Inc. y como resultado, se establece una planta industrial para el proceso de envasado y empaque de productos derivados del maíz, siendo esta Manufacturera Alimenticia Industrial S. A. (MAISA).

### 1.1.2 Visión

La visión de Grupo H, Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda. es:

*“Desarrollarnos como las más innovadora red de manufactura y distribución de Latinoamérica a través de la efectiva comercialización de marcas que agreguen valor al cliente”<sup>1</sup>*

### 1.1.3 Misión

La misión en Grupo H, Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda. es:

*“Proveer los más eficientes sistemas de manufactura y distribución para el desarrollo integral de marcas líderes, con la calidad que exige el mercado actual, fundamentándonos en nuestra experiencia y conocimiento del mercado y basando nuestra actuación en lo que nuestros valores expresen”<sup>2</sup>*

---

1

Lic. Herman Herbruger Salcedo. **Misión y Visión.** (Archivo de la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.)

2

Lic. Herman Herbruger Salcedo. **Misión y Visión.** (Archivo de la empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.)

#### **1.1.4 Productos que fabrica**

Grupo H, Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda. cuenta con personal altamente capacitado, lo que le permite tener una operación versátil que combinando tecnología, le ha dado experiencia en la elaboración de:

- Shampoo / Acondicionadores
- Tintes / Permanentes
- Desodorantes en aerosol, stick, roll on
- Cremas
- Emulsiones
- Fijadores y estilizantes para el cabello
- Pañuelos desechables húmedos
- Antisépticos
- Colonias / Lociones
- Aceites Lubricantes y de limpieza de uso doméstico
- Desodorantes y desinfectantes ambientales
- Limpiador de hornos
- Almidones en aerosol
- Silicones para planchados rápidos en el hogar
- Insecticidas
- Rodenticidas
- Limpiadores de vidrios
- Desengrasantes
- Destapadores de desagües

Envasados de:

- Fécula de maíz
- Aceite de maíz



Y empaques en general de productos en:

- Polvo
- Granulados
- Pellets

Teniendo también a su cargo la manufactura de Tylenol producto farmacéutico de la empresa Johnson & Johnson, para la manufactura de este producto cuentan con una línea de producción, una línea de reacondicionamiento de producto Tylenol y una línea de producción para la elaboración de ofertas de Johnson & Johnson.

### **1.1.5 Estructura organizacional**

La estructura organizacional de una empresa es el sistema formal de relaciones de trabajo tanto para la división como para la integración de las tareas. Por medio de la división de tareas se establece quién deberá hacer qué, mientras que a través de la integración de tareas se establece la manera en qué deben combinarse los esfuerzos.

La estructura organizacional de la empresa está distribuida de forma que la Dirección General es la encargada de velar por el buen funcionamiento de la empresa y es a la que reportan las direcciones de cada uno de los departamentos que componen la empresa.

Por lo que se puede decir que su estructura se basa en la departamentalización, esta estructura es la subdivisión de tareas y la asignación de éstas a grupos especializados de la organización, así como en la creación de normas para el desempeño de esas tareas. Y su organización está centralizada en la Dirección General que es la que tiene la autoridad en la toma de las decisiones de la empresa.

En la empresa se incluyen los cuatro elementos básicos de toda estructura organizacional:

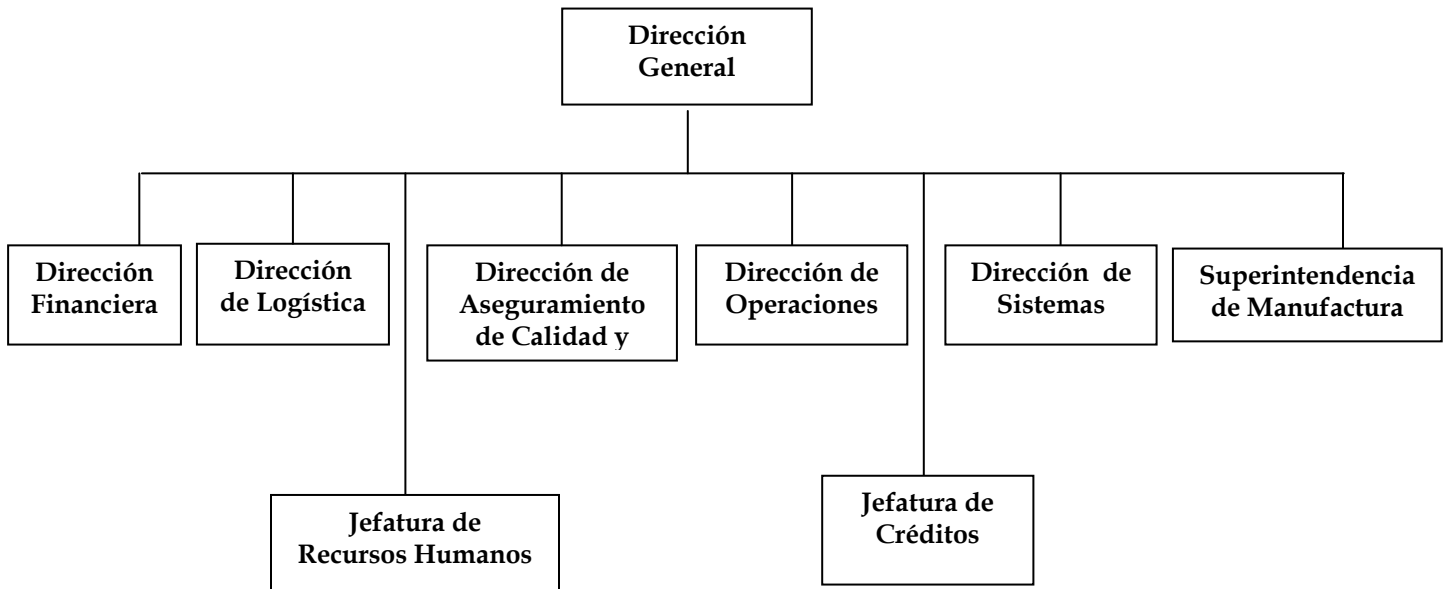
- ◆ La especialización, que es el proceso de identificación de tareas particulares y de su asignación a individuos y equipos calificados para llevarlas a cabo.
- ◆ La estandarización, que se refiere a la uniformidad y consistencia de los procedimientos que los empleados deben seguir en el desempeño de sus labores.
- ◆ La coordinación, que comprende los procedimientos formales e informales para la integración de las actividades desempeñadas por distintos individuos, equipos y departamentos de una organización.
- ◆ La autoridad, es en esencia, el derecho a decidir y actuar.

Cada uno de estos elementos están aplicados según el departamento y el grado de autoridad que tenga cada jefe en su área. Ya que cada uno de los jefes de departamento tienen a su cargo la asignación de tareas a su personal y el control del cumplimiento de dichas tareas; aunque para poder tomar una decisión que implique y relacione a otras áreas de la empresa se debe tener el visto bueno de la dirección general para llevarla a cabo.

Al igual que los proyectos nuevos, deben ser autorizados por dicha dirección para poder realizarlos.

Para representar la estructura formal de la organización se realiza gráficamente a través del organigrama, el cual está basado en los objetivos y finalidades de la empresa y en los recursos a ser utilizados para el funcionamiento de sus diferentes áreas o departamentos. A continuación en la figura 1 se presenta el organigrama general de la empresa.

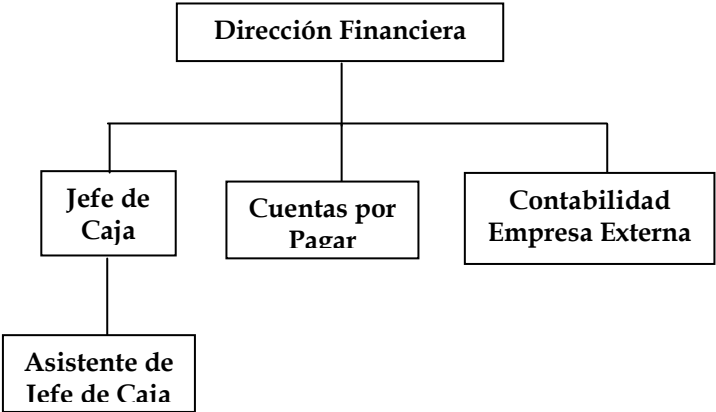
**Figura 1. Organigrama General**



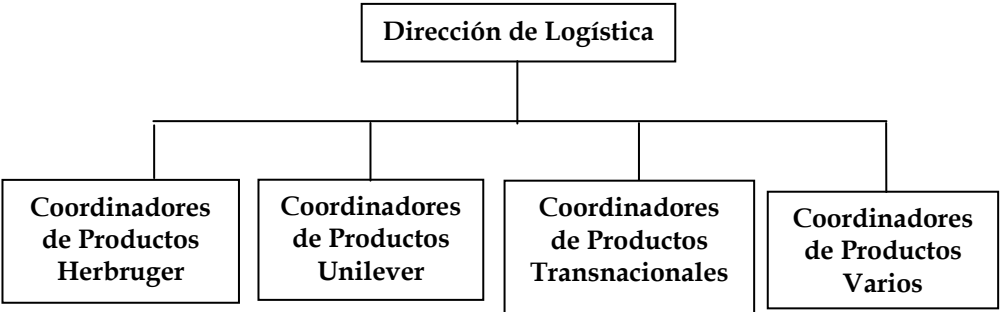
- a. **Dirección General:** es la encargada de velar por el buen desempeño de las funciones de la empresa, a ella reportan todos los encargados de las diferentes áreas de la empresa.
  
- b. **Dirección Financiera:** esta es el área encargada de las Finanzas de la empresa, es la que autoriza la utilización de fondos para los diferentes proyectos y funciones de la empresa, así como de registrar los ingresos que se obtengan de dichas funciones y proyectos. Se encarga de velar y mantener la rentabilidad en la empresa. Ver Figura 2.
  
- c. **Dirección de Logística:** esta es el área encargada de la planificación y compra de materiales para la manufactura de los diferentes productos de la empresa, y la planificación del estimado de producción en base a los requerimientos del área de ventas y mercadeo. Ver Figura 3.
  
- d. **Dirección de Aseguramiento de la Calidad y Desarrollo de Productos:** es la encargada de mantener la calidad en los diferentes puntos del proceso de producción, desde la materia prima hasta el producto terminado, así como también se encarga de desarrollar productos nuevos para la empresa o de mejorar los que ya existen. Ver Figura 4.
  
- e. **Dirección de Mercadeo y Ventas:** esta es la encargada, como su nombre lo indica del Mercadeo y de la planificación de las ventas de los productos de la empresa de forma local en la ciudad de Guatemala así como en el interior de la república, y en base a ésta planificación se pueden realizar algunos de los pronósticos en otras áreas, como Manufactura y Logística. Ver Figura 5.

- f. **Dirección de Operaciones:** es la encargada del Almacenamiento de la Materia prima y del producto terminado, así como de la distribución de dicho producto a los diferentes clientes y centros de venta. También se encarga del control y realización de las exportaciones que se realizan en la empresa.
  
- g. **Dirección de Sistemas:** es la encargada de la elaboración y mantenimiento de todos los sistemas de computación, así como vela por el buen funcionamiento y mantenimiento de todo el equipo de computación en la empresa. Ver Figura 6.
  
- h. **Superintendencia de Manufactura:** es el área encargada de planificar, llevar a cabo y controlar todos los procesos de manufactura de los productos, así como de dar mantenimiento a la maquinaria destinada para dichos procesos. Ver Figura 7.
  
- i. **Jefatura de Recursos Humanos:** es la encargada de la selección y contratación de personal nuevo para la empresa, de llevar el control de salarios de todo el personal, así como de tener registro y control de todo el personal que actualmente trabaja en la empresa.
  
- j. **Jefatura de Créditos:** es la encargada de llevar el control y autorización de los créditos que otorga la empresa así como los que se otorgan a la misma.

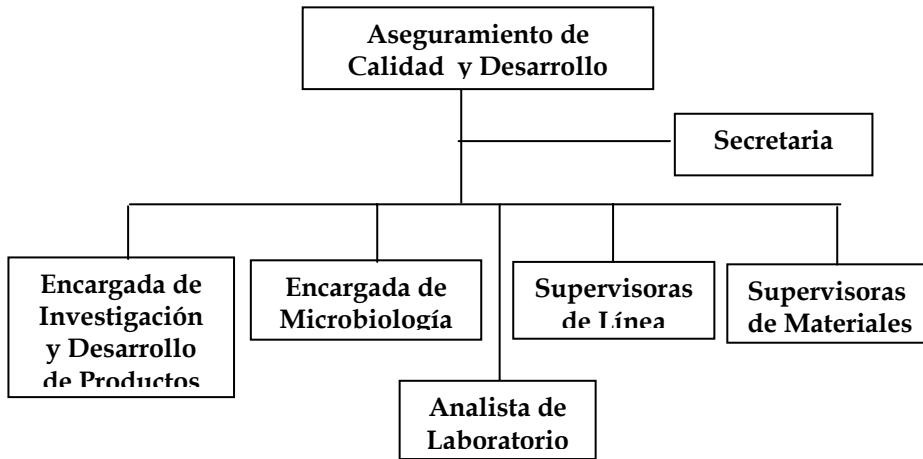
**Figura 2. Organigrama de la Dirección Financiera**



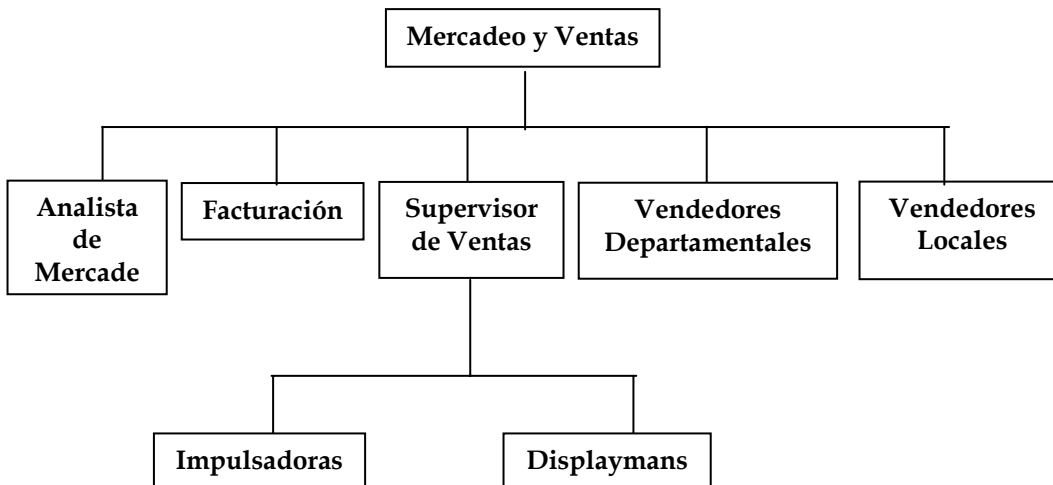
**Figura 3. Organigrama de la Dirección de Logística**



**Figura 4. Organigrama del Departamento de Aseguramiento de la Calidad**

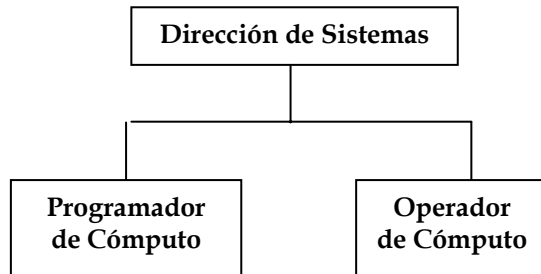


**Figura 5. Organigrama del Departamento de Mercadeo y Ventas**

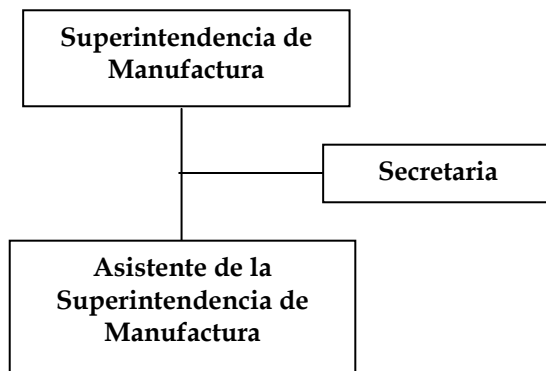




**Figura 6. Organigrama de la Dirección de Sistemas**



**Figura 7. Organigrama de la Superintendencia de Manufactura**





## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Sistema *Mix Up Prevention*

En este capítulo se incluyen las características generales del sistema *Mix Up Prevention*, bases teóricas y hacia donde va orientado dicho sistema. Y así poder empezar a conocer el tema principal del proyecto de implementación, de forma teórica.

#### 2.1.1 Generalidades

El sistema *Mix Up Prevention* es un sistema diseñado para establecer y comprender los lineamientos para un proceso sistemático para evitar *Mix Up* (prevención de mezcla) de materiales y producto terminado en almacenes y líneas de manufactura. El alcance que tiene este sistema de la empresa es:

- a. Clientes
- b. Adquisiciones
- c. Proveedores
- d. Almacenes (Bodegas de almacenaje)
- e. Aseguramiento de calidad
- f. Líneas de manufactura

### **a. Clientes**

Se requiere establecer acuerdos escritos (Contratos de Operaciones) donde se indiquen claramente los requerimientos que se deben de cumplir con base a especificaciones o documentos de control, para cumplir siempre con las expectativas de los clientes en tiempo, calidad y servicio.

### **b. Adquisiciones**

Todas las adquisiciones deberán de realizarse siempre bajo los acuerdos escritos entre el departamento de compras y los proveedores autorizados. Todas las adquisiciones de materias primas y empaques deberán de realizarse siempre bajo especificaciones vigentes, escritas y autorizadas.

### **c. Proveedores**

Todas las entregas de materias primas y material de empaque deberán cumplir con los requerimientos indicados en las especificaciones acordadas. Todos los materiales que se reciban en el almacén deberán estar debidamente identificados con:

- ◆ Descripción /nombre del material/ producto
- ◆ Cantidad, peso bruto y neto
- ◆ Código interno
- ◆ Código de barras
- ◆ Tipo de embalaje / manejo / almacenaje
- ◆ Fecha de caducidad / revaluación
- ◆ Etiquetas de seguridad / riesgos
- ◆ Nombre del proveedor

#### **d. Almacenes**

En la recepción de materiales, antes de ingresar al almacén se deberá verificar:

- ◆ Descripción / nombre del material / producto
- ◆ Orden de compra
- ◆ Integridad del material
- ◆ Fauna nociva
- ◆ Cantidad, peso bruto y neto
- ◆ Código interno
- ◆ Código de barras
- ◆ Tipo de embalaje /manejo / almacenaje
- ◆ Fechas de caducidad / revaluación
- ◆ Etiquetas de seguridad / riesgos
- ◆ Nombre del proveedor

Antes de ingresar los materiales al almacén estos se deberán de identificar con etiquetas individuales por tarima que indique los datos generales de los materiales como se muestra en la figura. Ver figura 8

**Figura 8. Boleta para material de empaque en análisis**

<p style="text-align: center;"><b>MATERIAL PENDIENTE PARA ANÁLISIS NO SURTIR</b></p> <p><b>Nombre:</b> _____</p> <p><b>Clave:</b> _____</p> <p><b>Código de Barras:</b> _____</p> <p><b>Cantidad / Peso:</b> _____</p> <p><b>Número de Lote:</b> _____</p> <p><b>Proveedor:</b> _____</p> <p><b>Ubicación:</b> _____</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Fuente:** Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention /*  
*Prevención de mezclas.* Pág. 7

**e. Aseguramiento de Calidad**

- ◆ Antes de ingresar los materiales al almacén y cuando se haya cumplido el proceso de disposición, estos se deberán identificar con etiquetas individuales por tarima que indique si el material fue aprobado o rechazado, como se muestra en las siguientes boletas: Ver figura 9 y 10.

Figura 9. Boleta para material de empaque aprobado

<b>APROBADO</b> Aseguramiento de Calidad Analista: _____ Fecha: _____
Nombre: _____ Clave: _____ Código de barras: _____ Cantidad / peso: _____ Número de lote: _____ Proveedor: _____ Ubicación: _____

Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevención de mezclas. Pág. 8

Figura 10. Boleta para material de empaque rechazado

<b>RECHAZADO</b> Aseguramiento de Calidad Analista: _____ Fecha: _____
Nombre : _____ Clave: _____ Código de barras: _____ Cantidad / peso: _____ Número de lote: _____ Proveedor: _____ Ubicación: _____

Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevención de mezclas. Pág. 9

- ◆ La ubicación de los materiales deberá realizarse de acuerdo al layout vigente del almacén y deberán de colocarse en tarimas con sus etiquetas originales y en la posición de racks con su tarjeta de identificación en la base de cada rack. A continuación se presenta un ejemplo de esta boleta, ver figura 11.

**Figura 11. Boleta para ubicación de materiales**

**UBICACIÓN DE MATERIALES**

Nombre: \_\_\_\_\_

Clave: \_\_\_\_\_

Código de barras: \_\_\_\_\_

Ubicación: \_\_\_\_\_

**Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevención de mezclas. Pág. 10**

- ◆ El conteo pesado y surtido de materiales deberá de realizarse bajo procedimiento (FIFO, FEFO) y cada uno de los recipientes se deberá identificar con una etiqueta especial, como se muestra en la siguiente figura. (ver figura 12)



**Figura 12. Boleta para conteo, pesado y surtido de materiales**

<b>CUARTO DE PESADAS DE MATERIALES</b>	
Nombre:	_____
Clave:	_____
Cantidad:	_____
Número de orden:	_____
Producto en que se usará:	_____
Pesado por:	_____
Fecha:	_____

**Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevención de mezclas. Pág. 11**

**f. Manufactura:**

- ◆ Se deberá verificar que se cuenta a pie de máquina con las especificaciones de proceso para el producto a manufacturar así como de que el personal conoce los preparativos y condiciones de operación.
- ◆ Se deberá verificar que la orden de manufactura indique la descripción de cada componente, clave y cantidades a utilizarse.
- ◆ Se deberá verificar que el personal, área y equipo a usar cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.

- ◆ Se deberá realizar una revisión y despeje de materiales, se deberá asegurar que no existen rastros de materiales de lotes anteriores en las líneas de manufactura.
- ◆ Se deberá verificar que en todas las etiquetas esta anotado el número de lote o control de cada componente, para rastreabilidad.
- ◆ Al recibir los materiales del cuarto de pesadas se deberá verificar cada uno de los componentes, que la descripción y cantidades cumplan con lo indicado en la orden de manufactura. Esta verificación deberá quedar anotada en la boleta como se muestra en el ejemplo en la figura13. (ver figura 13)

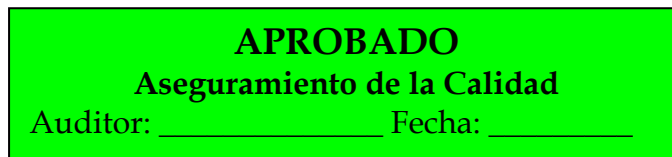
**Figura 13. Ejemplo de Boleta verificada en manufactura**

<b>CUARTO DE PESADAS DE MATERIALES</b>	
Nombre: _____	
Clave: _____	
Cantidad: _____	
Número de orden: _____	
Producto en que se usará: _____	
Pesado por: _____	<b>!!!!!! VERIFICADO!!!!!!</b>
Fecha: _____	

**Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevencción de mezclas. Pág. 15**

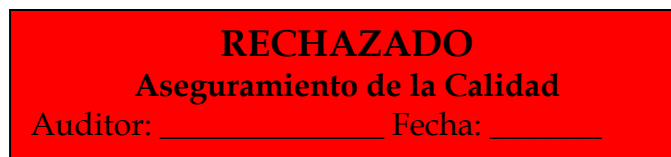
- ◆ Todos los materiales verificados de acuerdo con etiquetas y orden de manufactura deberán de estar colocados a pie de máquina y en tarimas identificadas como: MATERIAL EN PROCESO.
  
- ◆ Todo el producto en proceso que no haya sido auditado por Aseguramiento de Calidad deberá ser segregado e identificado con bandas de producto en proceso: PRODUCTO EN PROCESO NO MOVER!!
  
- ◆ Todo el producto en proceso auditado por Aseguramiento de Calidad deberá identificarse con etiquetas de disposición por tarima. Como se muestra en las figuras 14 y 15

**Figura 14. Boleta de producto aprobado**



**Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevención de mezclas. Pág. 18**

**Figura 15. Boleta de producto rechazado**



**Fuente: Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevención de mezclas. Pág. 18**

- ◆ Todo el producto en RE – PROCESO y autorizado por Aseguramiento de Calidad deberá identificarse con etiquetas por tarima, como se muestra en la figura 16:

**Figura 16. Boleta de producto en re - proceso**

<p style="text-align: center;"><b>RE - PROCESO</b> <b>Aseguramiento de la Calidad</b> <b>Referencia:</b> _____ <b>Auditor:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Fuente:** Johnson & Johnson, *Mix Up Prevention* /  
Prevencción de mezclas. Pág. 15

### **2.1.2 Bases**

El sistema *Mix Up Prevention* está basado principalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Almacenaje. Utilizando con herramienta para su aplicación también la determinación de puntos críticos de control y la identificación de materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto final, para así evitar la mezcla de éstos durante cualquiera de las etapas del proceso. Se debe establecer esta prevención desde los procedimientos de recepción de materias primas y de material de empaque, luego en el proceso de manufactura, para que finalmente el producto que se obtenga este garantizado con altos estándares de calidad.

### **2.1.3 Requisitos para la Certificación**

La certificación del Sistema Mix Up Prevention será otorgada por la casa matriz de Johnson & Johnson, luego de una visita del auditor de dicha casa matriz. La fecha de la visita será asignada por Johnson & Johnson, previo aviso a la empresa.

En dicha visita (auditoría) se verificará si la empresa cumple con los requerimientos del Mix Up Prevention y, si se cumplen a cabalidad los procedimientos establecidos para cada uno de los productos que se le procesan a Johnson & Johnson.

### **2.2 Puntos críticos de control - Sistema HACCP –**

Las siglas HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*) significan Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, y es un sistema científico, racional y un enfoque sistemático para la identificación, evaluación y control de los riesgos encontrados durante la producción, procesamiento, manufactura, preparación y uso de los productos para garantizar la seguridad del mismo al consumirlo.

El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control surge en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales. La aplicación de este método debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas.

El método los desarrollan, en Estados Unidos, la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA). Su objetivo radica en establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos en los que los problemas se detectan luego de acontecidos.

Se presentó por primera vez en la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica, en 1971, con el nombre de “*Hazard Analysis and Critical Control Points*” (HACCP). A partir de esa fecha este método lo adoptaron en todo el mundo grandes empresas de alimentos.

Este sistema debe ser desarrollado para cada producto individual, ya que su naturaleza, las condiciones de proceso y distribución son diferentes para cada producto.

De igual forma, cada empresa debe desarrollar su plan de manera específica, debido a las diferencias existentes en las distintas características entre planta y planta, aún procesando el mismo producto.

El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control proporciona 7 principios que son la base en la cual debe apoyarse el procesador de alimentos para aplicar este sistema de control en el proceso de un alimento. Cada principio es una etapa dirigida hacia la obtención de productos seguros que no arriesgarán la salud del consumidor.

El Análisis de Riesgos y puntos Críticos de Control debe realizarse por separado para cada producto que se elabore en la empresa. La aplicación de este sistema de control requiere de la participación de personal especializado en alimentos, así como también de todo aquel que conoce el producto, su proceso y distribución.

Previo al desarrollo de un plan HACCP, la alta gerencia de la empresa debe hacer un compromiso de apoyo al mismo, tanto en espíritu, como en lo financiero. Una vez esta etapa básica tan importante se ha logrado, como en lo financiero. Una vez esta etapa básica tan importante se ha logrado, deben llevarse a cabo las siguientes tareas, de manera secuencial, previo a la aplicación actual de los siete principios del sistema HACCP.

- ◆ Formar el equipo HACCP
- ◆ Describir el producto y su distribución
- ◆ Identificar el uso y manejo del producto por parte de los consumidores
- ◆ Elaborar un Diagrama de Flujo completo para el producto.
- ◆ Verificar el Diagrama de Flujo
- ◆ Aplicación de los 7 principios del sistema HACCP

Luego de las tareas anteriormente mencionadas, debe establecerse un enfoque sistemático para el diseño e implementación del HACCP, el cual consiste en los siguientes siete principios:

1. Identificar y analizar los riesgos
2. Determinar los Puntos Críticos de Control
3. Establecer límites críticos o especificaciones para cada Punto Crítico de Control

4. Definir procedimientos de monitoreo para cada Punto Crítico de Control
5. Establecer acciones correctivas que deber ser tomadas cuando el monitoreo indique la ocurrencia de una desviación en el Punto Crítico de Control versus el límite crítico establecido.
6. Establecer procedimientos de registro o toma de datos que documenten el sistema HACCP.
7. Establecer procedimientos de verificación para determinar que el sistema esta trabajando correctamente.

### **2.3 Buenas Prácticas de Manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí, destinados a garantizar que los productos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su período de vida útil. Estas normas se deben aplicar desde el ingreso de los productos e insumos (control de proveedores), durante el proceso mismo (documentación y controles en procesos) y el control posterior del mismo (control de almacenamiento, transporte y distribución).

Dentro de los principales beneficios que se obtienen con la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura tenemos:

- ✓ Un producto limpio, confiable y seguro para el cliente.
- ✓ Competitividad
- ✓ Aumento de la productividad
- ✓ Creación de la cultura de orden y limpieza en la empresa.



- ✓ Aseguramiento de la calidad de los productos.
- ✓ Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado.
- ✓ Disminución de desperdicios.
- ✓ Aumento de utilidades

Para lograr estos beneficios se deben tener en cuenta algunos pasos para la implementación de dichas normas, a continuación se mencionan los pasos para la implementación de buenas prácticas de manufactura:

- ✓ Establecer Puntos críticos de control, enfocados a los controles de producción.
- ✓ Requerimientos de las instalaciones físicas, alrededores de la planta, iluminación, ventilación, ruido, etc.
- ✓ Requerimientos generales de equipo de limpieza, seguridad e higiene de todo el personal.

Dentro de los requerimientos de instalaciones físicas se debe tener en cuenta los siguientes factores:

**a.** Los edificios e instalaciones deben ser:

- ◆ De construcción sólida, mantenida en buen estado, que no transmita ninguna sustancia no deseada al producto.
- ◆ Debe tener suficiente espacio
- ◆ De limpieza fácil y adecuada
- ◆ Que permita la debida inspección de higiene en el manipuleo del producto.

- ◆ El diseño del edificio debe impedir que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio como son humo y polvo.
- ◆ El edificio debe permitir la separación de operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.
- ◆ El diseño del edificio debe permitir fluidez del proceso desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto terminado.
- ◆ El edificio debe poseer condiciones de temperatura apropiada.

**b.** Los pisos deben ser:

- ◆ De materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes (ladrillos o losas).
- ◆ Sin grietas.
- ◆ Fáciles de limpiar y desinfectar.

**c.** Las paredes deben ser:

- ◆ De materiales lavables, impermeables e inabsorbentes
- ◆ De color claro, agradable
- ◆ Lisas sin grietas
- ◆ Fáciles de lavar y desinfectar
- ◆ Los ángulos entre paredes, entre paredes y pisos, y entre paredes y techo deberán ser sellados y abovedados para facilitar la limpieza

**d.** Los techos deben ser:

- ◆ Proyectados, contruidos y acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas
- ◆ Fáciles de limpiar

**e.** Las ventanas deben ser:

- ◆ Su construcción debe impedir la acumulación de suciedad.
- ◆ Las que abran deberán estar provistas de mallas contra entrada de insectos
- ◆ Las mallas o cedazos deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza.
- ◆ Los salientes deberán estar en pendiente para que no se empleen como estantes.

**f.** Las puertas deben ser:

- ◆ Se debe eliminar en lo posible el uso de puertas.
- ◆ Las que hay deberán ser de superficie lisa e inabsorbente
- ◆ En el acceso a áreas de elaboración de los productos, no debe usarse puertas huecas o de madera. De preferencia, usar de metal o de madera sólida con protección de metal.
- ◆ Cuando proceda, deberán se de cierre automático y ajustado.

**g.** Escaleras, montacargas y estructuras auxiliares:

- ◆ Situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de producto.
- ◆ Deben permitir acceso para limpieza.
- ◆ No se debe almacenar producto debajo de las escaleras ni tubería aérea.
- ◆ Evitar la acumulación de suciedad.
- ◆ Todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del producto y de la materia prima por condensación o goteo.
- ◆ Deben aislarse cuando así proceda.
- ◆ De fácil limpieza.
- ◆ Uso de canal en forma de V o bandejas apropiadas.
- ◆ Limpieza del sistema de extracción.

**h.** Agua:

- ◆ Abundante de calidad potable, adecuada temperatura y presión.
- ◆ Instalaciones apropiadas para su almacenamiento.
- ◆ Protección contra contaminación
- ◆ Si se utiliza hielo, debe ser de agua potable.
- ◆ Si se utiliza vapor debe ser de calidad potable si tiene contacto con el producto.
- ◆ No debe haber ninguna conexión de agua no potable con la red de agua potable.

i. Evacuación de afluentes y aguas residuales:

- ◆ Sistema eficaz, capaz de soportar cargas máximas
- ◆ En buen orden y estado
- ◆ Se deberá evitar la contaminación del abastecimiento de agua potable
- ◆ Descarga hacia red municipal o sistema privado propio de tratamiento
- ◆ Separación de sólidos, uso de trampa de grasa

j. Vestuarios y baños:

- ◆ Número adecuado y convenientemente situados
- ◆ De construcción que permita su fácil limpieza
- ◆ Garantizar la eliminación higiénica de las aguas residuales
- ◆ Buena iluminación, ventilados
- ◆ Sin acceso directo a la zona donde se manipule el producto
- ◆ Lavamanos con agua fría y caliente
- ◆ Provistos de jabón líquido o en barra
- ◆ Con medios de secarse las manos
- ◆ Si emplean toallas de papel, debe haber junto a cada lavamanos suficientes dispensadores y recipientes de basura.
- ◆ Grifos no deberán requerir acción manual
- ◆ Rótulos recordando lavarse las manos
- ◆ Cuando sea el caso y hayan lavamanos dentro del área de producción deben ser adecuados y convenientes para lavar y secar las manos, con agua caliente y fría, debe tener un agente limpiador o jabón no irritante, dispensadote y recipientes para papel secadores de aire caliente, grifos sin accionamiento manual, tuberías debidamente

sifonadas que lleven aguas residuales a los desagües y si procede deben instalaciones para desinfección de manos.

**k.** Instalaciones de desinfección y limpieza de utensilios:

- ◆ Instalaciones para limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo deben tener lavaderos de tres compartimientos.
- ◆ Construidas de materiales resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.
- ◆ Suministro conveniente de agua fría y caliente

**l.** La iluminación debe ser natural o artificial sin alterar los colores, y las bombillas o lámparas deberán contar con protección.

**m.** La ventilación deberá ser:

- ◆ Evitar el calor excesivo
- ◆ Evitar condensación del vapor
- ◆ Control de polvo
- ◆ Eliminar aire contaminado
- ◆ Extractores de aire cuando sea necesario

**n.** Equipo y utensilios:

- ◆ Fácil y completa limpieza y desinfección

- ◆ Recipientes para materias no comestibles y desechos deben ser herméticos y rotulados.
- ◆ Locales refrigerados deberán contar con termómetros

En cuanto al personal que participa directamente con la elaboración del producto debe mantener las siguientes buenas prácticas de manufactura:

- ◆ Mantener una esmerada limpieza personal mientras este de servicio, debe llevar ropa protectora adecuada, cubrecabeza y calzado, al no ser descartables deberán se lavables y mantenerse limpios.
- ◆ En el área de producción todo el pelo deberá estar cubierto por completo
- ◆ Toda persona que entra al área de proceso tiene que mantener el pelo cubierto (personal de mantenimiento, visitantes, ventas, etc.)
- ◆ Las ropa protectora deberá esta limpia, de buena presentación y sin adornos, de color blanco o colores claros.
- ◆ Evitar bolsas arriba de la cintura para evitar que lapiceros u otros objetos caigan en el producto.
- ◆ Evitar en lo posible uso de botones, usar zippers, velcro, cintas o elástico.
- ◆ No usar la ropa protectora fuera del área de producción, deberán guardarse en áreas adecuadas, y su lavado debe ser responsabilidad de la empresa de preferencia.
- ◆ Poseer ropa protectora para los visitantes
- ◆ Donde se manipule el producto, debe prohibirse todo acto que pueda dar lugar a contaminación, como comer, fumar, masticar, peinarse, usar maquillaje, platicar, o prácticas antihigiénicas como escupir.

- ◆ No se debe permitir el uso de joyas, anillos, aretes, fantasía, prendedores, relojes, etc. En el área de proceso
- ◆ Ninguna persona con una lesión infectada debe manipular el producto.
- ◆ Ninguna persona que tenga cortes o heridas abiertas deberá seguir manipulando el producto.
- ◆ Al usar vendas deben estar limpias, ser de un color fuerte, firmemente aseguradas y proveer una protección adecuada.

## **2.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son los principios básicos y fundamentales sobre los cuales deben establecer los procedimientos, las instalaciones y los controles empleados en la recepción, auditoría, segregación y almacenaje de materiales y/o producto terminado a través de terceros.

Para cumplir con la responsabilidad de que todos los productos cumplan con los requisitos regulatorios y de seguridad, es fundamental un control total de las operaciones de almacenaje ya que no se puede permitir que dichas operaciones se efectúen al caso, especialmente cuando se trata de productos que pudieran ser necesarios para salvar la vida o para restaurar o preservar la salud.

Las prácticas asentadas más adelante están basadas principalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las recomendaciones de la “Organización Mundial de la Salud” y están complementadas con los “Lineamientos para la producción, empaque y almacenaje de productos químicos farmacéuticos” de la Asociación de Manufactureros Farmacéuticos.



Debido a su origen farmacéutico las prácticas delineadas más adelante deben ser consideradas como guías generales, que siempre que sea necesario podrán ser adaptadas para satisfacer necesidades individuales, siempre y cuando se preserven los estándares de calidad del producto terminado. A continuación se describen las normas y lineamientos que se deben cumplir de forma general, para la aplicación de un adecuado sistema de almacenamiento, en ellas se incluyen las medidas que debe tomar el personal que labora en dichas áreas, las condiciones de las instalaciones, la seguridad e higiene que se debe mantener, condiciones ambientales, etc.

#### **A. Calificaciones del Personal Técnico y del Personal de Operaciones**

El personal administrativo encargado de dirigir las operaciones de recepción, control y almacenaje deberá tener la combinación de escolaridad, entrenamiento y experiencia que le permitan desempeñar sus funciones de tal forma que se pueda proveer seguridad de que cada embarque/lote de producto mantenga la calidad e integridad de origen.

También se deberá tener suficiente en número y deberán otorgársele la autoridad e instalaciones necesarias para desempeñar sus funciones eficazmente.

#### **B. Higiene Personal**

Es muy importante que los empleados que trabajan en las áreas de proceso y empaquetado estén entrenados en las prácticas higiénicas básicas.

El personal debe saber que puede contaminar el producto con sus manos; que si cabello o caspa penetran al producto puede contaminarlo; que

cualquier persona que tenga una enfermedad contagiosa, ó úlceras o lesiones visibles en las manos o en la cara no debe trabajar cerca de producto que requiere manejo físico; y que el equipo incorrectamente limpiado puede causar también contaminación.

Así como deben ser provistos con ropa y accesorios limpios y adecuados para las tareas que ejecuten y diseñados para su seguridad y para proteger la calidad de los materiales y productos que manejen. Deben usar cascos para la cabeza, zapatos con punta de acero, fajillas en todas las áreas del almacén, cofia para la cabeza y guantes según el área de trabajo los requiera.

**IMPORTANTE:** No se deben usar zapatos de calle en las áreas de trabajo más críticas.

Para preservar un ambiente no contaminante y de seguridad, el personal observara una disciplina estricta de mantener las puertas cerradas (para evitar la entrada de aire, polvo e insectos); de no fumar, no escupir, no consumir o guardar alimentos en las áreas de trabajo; no usar ropa o accesorios que suelten fibras o pelusas; reducir al mínimo el uso de cosméticos o eliminarlos por completo cuando se trabaje en áreas de reacondicionamiento, y no usar en las uñas barniz cuando se maneje el producto con las manos

### **C. Edificios e Instalaciones**

Los componentes y productos deben ser almacenados, re-empacados; etiquetados y probados en instalaciones diseñadas, localizadas, construidas y acondicionadas para poder efectuar convenientemente dichas operaciones así como las operaciones de limpieza y mantenimiento.

Los edificios e instalaciones deberán proveer espacio suficiente para:

- ▶ Colocar ordenadamente los productos y materiales en los racks de manera que se optimice el flujo de materiales y productos, se evite la confusión entre los diferentes productos, materias primas, materiales de empaque, etiquetas, etc., y se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación cruzada.
- ▶ La recepción y segregación de los productos y materias primas pendientes de identificación, muestreo y pruebas previas a su liberación por parte de la división de aseguramiento de calidad, para su uso en las operaciones de almacenaje subsecuentes.
- ▶ La segregación y retención de los productos y materiales rechazados previos a su disposición, para evitar la posibilidad de su uso equivocado en las operaciones de almacenaje y despacho.
- ▶ El almacenaje y surtido de materias primas, contenedores, materiales de empaque, etiquetas, etc. Aprobados para ser usados.
- ▶ Las operaciones requeridas de reacondicionamiento de empaque, así como las operaciones de control y aseguramiento de calidad.
- ▶ El almacenaje y cuarentena de los productos terminados antes de que sean liberados para su distribución.
- ▶ Para los productos que requieran almacenaje con control de temperatura, sistemas y controles validados.

#### **D. Paredes, pisos y techos**

Los edificios e instalaciones deberán ser diseñados, construidos y mantenidos de tal manera que se evite la entrada de animales e insectos; las superficies interiores (paredes, pisos y techos) deberán estar lisas y libres de rajaduras y hendiduras, deberán permitir que se efectúen fácilmente las operaciones de limpieza y sanitización, y fácil tránsito de los montacargas y patines.

#### **E. Iluminación, ventilación, condiciones ambientales**

Los edificios e instalaciones deberán proveer iluminación, ventilación y resguardo adecuados contra los elementos y el ambiente; y cuando la operación o proceso lo requiera.

Proveer las instalaciones para un control adecuado de presión del aire, microbios, polvo, partículas, humedad y temperatura.

Todo ello diseñado para reducir al mínimo la contaminación de materiales y productos para evitar otras condiciones desfavorables para la seguridad e integridad del producto.

#### **F. Instalaciones sanitarias**

Estas instalaciones son esenciales en toda empresa, y como se especifica dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura se debe proveer vestidores, sanitarios, duchas y lavabos cercanas a las áreas de trabajo, pero separada de el área de manufactura, para evitar cualquier tipo de contaminación del producto.

## **G. Remoción de desechos y desperdicios**

La generación de desechos sólidos es parte indisoluble de las actividades que realiza una organización. Considerando que dentro de las etapas del ciclo de vida de los desechos sólidos (generación, transportación, almacenamiento, recolección, tratamiento y disposición final), las empresas constituyen el escenario fundamental, en el que se desarrollan y se vinculan las diferentes actividades asociadas al manejo de los mismos. Resulta esencial el tratamiento acertado y manejo seguro de estos desechos que garanticen un mayor nivel de protección ambiental.

Se deben tomar las providencias necesarias para deshacerse de la basura, las aguas de desecho y otros desperdicios generados dentro y provenientes del almacén y edificios administrativos, así como de las instalaciones y edificios adyacentes.

## **H. Equipo de Seguridad**

Las instalaciones del almacén deberán cumplir con los requerimientos de seguridad mínimos exigidos los diferentes cuerpos gubernamentales. Se deberá de mantener un programa de prevención y mantenimiento para verificación de: Botiquín de primeros auxilios, enfermería, extinguidores suficientes y de fácil localización, equipo suficiente para la brigada contra incendios, entre otros que deberán quedar especificados por escrito en un procedimiento de operación.

## **I. Equipos de Trabajo**

Para el mejor cumplimiento y seguimiento de todas las regulaciones locales será necesario que queden establecidos y registrados los diferentes equipos o brigadas de trabajo, con personal clave involucrado en las operaciones y que haya sido entrenada debidamente en primeros auxilios, brigada contra incendios, comisión mixta de seguridad e higiene, entre otros.

## **J. Tráfico**

El tráfico en las áreas del almacén debe ser reducido al mínimo, pero cuestiones de seguridad, ya que la gente no sólo suelta microorganismos de su cuerpo sino que dispensa los microorganismos del polvo, la tierra y la mugre del piso. El almacén deberá ser diseñado para evitar el tráfico excesivo y las áreas deben ser controladas para evitar el tráfico innecesario de visitantes.

## **K. Puertas**

Un factor importante de una estricta disciplina de cerrar manualmente las puertas, se deberá instalar puertas automáticas, cortinas de aire o tapias en aquellas vías de acceso en las cuales el movimiento de montacargas, patines, diablos, etc..., sean operaciones rutinarias.

## **L. Equipo**

El equipo usado en las operaciones de almacenaje deberá mantenerse en buenas condiciones de operación, orden y limpieza, deberá tener un diseño, capacidad, construcción, acondicionamientos y localización tales que faciliten las operaciones de almacenaje, limpieza y mantenimiento.

El equipo que tiene contacto directo con el producto como los Racks, deberá estar diseñado y construido de manera que:

- \* Todas las superficies que entran en contacto con el producto no reaccionen con él, se adicionen a él o lo absorban al grado de alterar su calidad más allá de los límites especificados.
- \* Ninguna de las sustancias requeridas para la limpieza, fumigación y mantenimiento, tales como detergentes, solventes, pesticidas, entren en contacto con el producto.
- \* Los Racks deben ser instalados, armados y localizados para facilitar las operaciones de ajuste, calibración, desarmados, limpieza y mantenimiento que brinden seguridad a los empleados y aseguren la confiabilidad de los procedimientos de control, uniformidad en el pick-in, y la exclusión de contaminantes procedentes de operaciones previas y en el curso que puedan afectar la calidad e integridad del producto.
- \* Se reduzca el mínimo riesgo de confusión u omisión de alguno de los pasos de pick-in de producto.
- \* Sea del tipo, tamaño y exactitud para efectuar correctamente las operaciones de almacenaje requeridas.

## **M. Equipos auxiliares**

Los instrumentos auxiliares empleados en el almacenamiento, como tarimas, deberán ser apropiados para el uso al que se les destine y deberán ser verificados periódicamente en cuanto a su estado físico.

Se recomienda usar preferentemente tarimas de plástico a las de madera, para evitar la incorporación de virutas al embalaje de los materiales y productos.

Los montacargas y patines deberán de ser mantenidos de acuerdo a las regulaciones locales y un programa de mantenimiento preventivo y correctivo continuo deberá de ser establecido así como el aseguramiento de que todos los empleados que manejen estos equipos estén debidamente entrenados en estas funciones como medida preventiva de seguridad a los empleados y a los productos durante su manejo.

## **N. Procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento**

Deberá haber procedimientos escritos para la operación limpieza y mantenimiento de todo el equipo pertinente. Tales procedimientos deberán ser desarrollados y modificados según se necesite. Deben llevarse registros adecuados de todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas.

Todas las áreas y equipos empleados en el almacén y control de producto deberán mantenerse en condiciones apropiadas de orden, higiene y limpieza.



Deberán establecerse procedimientos adecuados para el control de roedores, pájaros, insectos, y otras plagas, y para la remoción adecuada de la basura y los desperdicios.

## **O. Control de Materiales y Producto**

Todos los componentes usados en la manufactura o re-empaque de producto deberán ser adecuados para el fin al que se les destine y deben ser adquiridos de fuentes autorizadas que han probado, mediante un proceso de evaluación adecuado, tener calidad, uniformidad y estabilidad requeridas por el producto y/o proceso.

Todos los componentes usados en la manufactura local, Reacondicionamiento del producto deberán ser recibidos en las instalaciones de la empresa, estos deberán de ser clasificados, separados, ubicados y manejados de manera segura, higiénica y ordenada para evitar confusiones y la contaminación cruzada, de acuerdo a procedimientos escritos.

Dichos componentes que vayan a ser usados en la manufactura local o re-empaque deberán ser retenidos en cuarentena antes de ser despachados para que sean hecho de muestreo, inspeccionados y analizados según especificaciones aprobadas, y se determine que tienen la calidad adecuada para el fin que se les ha destinado.

Todo el producto terminado que se reciba, deberá ser retenido en cuarentena antes de ser ingresados al almacén o antes de ser despachados, para que sea hecho un muestreo, e inspeccionado según especificaciones aprobadas, y se determine que cumplen con los requerimientos y documentos de soporte para el fin que se les ha destinado.

## **P. Control de las Operaciones de Recepción, Control y Almacenaje**

El control de componentes y producto incluirá las siguientes operaciones:

- ➔ Una inspección apropiada de todos los documentos de referencia del proveedor, como remisiones y facturas, verificando que estos corresponden en descripción, código y cantidades de acuerdo a los pedidos efectuados.
- ➔ Una inspección apropiada de los contenedores para verificar que están correctamente identificados y que no hay daño físico o contaminación real o potencial.
- ➔ La segregación en área de cuarentena e identificación con etiquetas especiales de material o producto pendiente.
- ➔ El ingreso de datos (Descripción, cantidad, clave, etc...) en el sistema para registro de entrada al almacén.
- ➔ El almacenaje de los componentes aprobados en forma segura, lógica, ordenada e higiénica y en áreas especialmente designadas para ello. Los componentes aprobados deberán estar identificados como tales.
- ➔ La identificación y segregación en áreas especiales de los materiales rechazados. Así como su devolución al proveedor lo más rápido posible.

## **R. Procedimientos de operación y control de Producto Terminado**

Estos procedimientos de Producto Terminado deberían incluir:

- ◆ Un sistema mediante el cual se evite el embarque de un producto antes que se hayan completado satisfactoriamente sus inspecciones, pruebas y análisis requeridos.
- ◆ Un sistema mediante el cual, hasta donde sea práctico, el inventario aprobado más antiguo se distribuya primero (Primeras entradas - Primeras salidas).
- ◆ Un sistema mediante el cual los productos se almacenen en forma lógica, segura, ordenada e higiénica. Y se tomen las precauciones para almacenar los productos sensibles en las condiciones de humedad y temperatura requeridas en su etiqueta.
- ◆ Un sistema mediante el cual se pueda determinar el destino final de cada lote de producto distribuido, para facilitar un retiro expedito y completo en caso necesario.

## **2.5 Seguridad Industrial**

En este segmento del capítulo se incluye información teórica acerca del medio ambiente de trabajo, y de los factores que influyen en el mismo, como la ventilación, iluminación y el ruido. Que son los principales elementos que influyen en la seguridad e higiene industrial dentro de un área de trabajo.

### **2.5.1 El Ambiente de Trabajo**

El medio de trabajo es el resultado de elementos como:

- Progreso tecnológico: procedimientos nuevos en los sistemas de trabajo, por ejemplo, corte de metales con soplete de plasma.
- Diversidad de equipos que producen: ruidos, exhalaciones de gas, etc.

- Métodos modernos de organización de trabajo, como uso de cadenas de fabricación en las que interviene una serie de equipos y sustancias nocivas.
- Disposición de plantas o distribución, adaptando el elemento físico de la fábrica a las condiciones de las actividades productivas.

Todo esto influye en el medio de trabajo, cuyas características condicionan la actividad laboral del individuo en gran parte.

Entro dichas incidencias están; el grado de insalubridad del medio de trabajo y la contaminación por:

- Pérdida de gases en el equipo.
- Sustancias químicas y humos procedentes de los desperdicios
- Hacinamiento de máquinas, equipo y material
- Construcción sin tener en cuenta las especificaciones técnicas para la distribución.
- Construcción sin considerar las especificaciones sanitarias.

El ambiente de trabajo es un factor esencial en el rendimiento humano; por lo que es necesario que el hombre no trabaje más allá de los límites máximos de su resistencia y en condiciones ambientales adecuadas.

El individuo se enfrenta a problemas como: temperatura, humedad, ruido y vibraciones, iluminación y fuerzas de aceleración y desequilibrio, etc.

La atención de cada uno de estos aspectos proporciona los conocimientos indispensables para trabajar sobre ellos en forma permanente.

A continuación se describirán cada uno de los siguientes factores ambientales que inciden directamente en el rendimiento humano:

- a. Ventilación
- b. Iluminación
- c. Ruido

**a. Ventilación**

Los estudios ergonómicos del puesto de trabajo y del ambiente físico que rodea al individuo, consideran al calor y sus efectos como una condición ambiental importante.

El excesivo calor produce fatiga, necesitándose más tiempo de recuperación que si se tratase de una temperatura normal. El frío también perjudica al trabajador, las temperaturas bajas le hacen perder la agilidad, sensibilidad y precisión en las manos. En ambos casos aparte de resultar un serio inconveniente para la ejecución de las tareas, es un riesgo para la seguridad del trabajador. Por lo que un adecuado sistema de ventilación, ya sea natural o artificial se hace necesario para contribuir con un buen ambiente de trabajo.

Los sistemas de ventilación en fábricas deben eliminar los contaminantes que pueda transportar el aire de la zona de trabajo.

Casi todos los procesos químicos generan gases residuales y vapores que deben extraerse del entorno de trabajo con efectividad y en ocasiones contando con un presupuesto ajustado.

La mayoría de los ingenieros consideran que para mantener un recinto ventilado hay que renovar el aire por completo de una a tres veces por hora, o proporcionar a cada ocupante de 280 a 850 litros de aire fresco por minuto. Para conseguir esta ventilación es necesario utilizar dispositivos mecánicos para aumentar el flujo natural del aire.

Los dispositivos de ventilación más sencillos son ventiladores instalados para extraer el aire viciado del edificio y favorecer la entrada de aire fresco. Los sistemas de ventilación pueden combinarse con calentadores, filtros, controladores de humedad y dispositivos de refrigeración. Muchos sistemas incorporan intercambiadores de calor. Estos sistemas aprovechan el aire extraído para calentar o enfriar el aire nuevo; así aumentan la eficacia del sistema y reducen la cantidad de energía necesaria para su funcionamiento.

Para industrias en las que se hace necesario un control en la temperatura para el ambiente como el las empresas farmacéuticas el uso de un sistema de aire acondicionado se hace necesario.

Un sistema de aire acondicionado consiste teóricamente en un conjunto de equipos que proporcionan aire y mantienen el control de su temperatura, humedad y pureza en todo momento y con independencia de las condiciones climáticas. Sin embargo, suele aplicarse de forma impropia el término 'aire acondicionado' al aire refrigerado.

Muchas unidades llamadas de aire acondicionado son sólo unidades de refrigeración equipadas con ventiladores, que proporcionan un flujo de aire fresco filtrado.

Muchos procesos de fabricación, como los de la producción de papel, procesos textiles, algunos productos farmacéuticos y de artes gráficas, requieren el acondicionamiento del aire y el control de las condiciones a las que se efectúan. Si el aire tiene que estar libre de polvo, como en el caso de la fabricación de medicamentos, el sistema de aire acondicionado debe incorporar algún tipo de filtro. El aire circula a través de agua pulverizada o, en algunas ocasiones, por una red de láminas lubricadas; en otros sistemas, el polvo se elimina electrostáticamente.

Los sistemas centralizados de aire acondicionado, que proporcionan ventilación, aire caliente y aire frío, según las necesidades, se emplean en grandes almacenes, restaurantes, cines, teatros y en otros edificios públicos.

Estos sistemas son complejos y suelen instalarse durante la construcción del edificio. Cada vez se automatizan más para ahorrar energía y se controlan por computadoras u ordenadores.

El diseño del sistema de aire acondicionado depende del tipo de estructura en la que se va a instalar, la cantidad de espacio a refrigerar, el número de ocupantes y del tipo de actividad que realicen.

En viviendas y apartamentos, la mayor parte del aire calentado o enfriado puede circular sin molestar a sus ocupantes; pero en laboratorios y fábricas donde se realizan procesos que generan humos nocivos el aire no se puede hacer circular; hay que proporcionar constantemente aire fresco refrigerado o calentado y extraer el aire viciado.

Los sistemas de aire acondicionado se evalúan según su capacidad efectiva de refrigeración, que debería medirse en kilovatios. Sin embargo todavía se mide en algunas ocasiones en toneladas de refrigeración, que es la cantidad de calor necesaria para fundir una tonelada de hielo en 24 horas, y equivale a 3,5 kilovatios.

La unidad de medición usada para medir la capacidad efectiva de refrigeración en un sistema de aire acondicionado son los BTU (British Thermal Unit) que son la Unidad térmica inglesa y es la cantidad de calor necesario que hay que sustraer a 1 libra de agua para disminuir su temperatura 1° F. Una BTU equivale a 0,252 Kcal. A continuación se presenta una tabla en la que se ejemplifica la cantidad de BTU que se necesitan para enfriar cierta área específica.

## **b. Iluminación**

La realización eficiente de casi toda labor o tarea, ya sea industrial, de oficina, de negocios, de servicios o profesional, depende en cierto grado de tener la visión adecuada.

Los criterios principales aplicables al ambiente visual son la cantidad de luz o iluminación, el contraste entre los alrededores inmediatos y la tarea específica a ejecutar, y la existencia o ausencia de deslumbramiento.



Para la protección contra accidentes durante el trabajo diario, el individuo normal deposita más confianza en su vista que en cualquiera de sus otros sentidos.

Sin embargo, el ojo puede enviar al cerebro sólo aquellas impresiones que le llegan por medio de ondas luminosas y si estas son insuficientes, debido a la escasa iluminación, el efecto es semejante al de una ceguera parcial. Así, el número de accidentes atribuibles a la iluminación inadecuada o insuficiente es mucho mayor de lo justificado por el conocimiento sobre los principios de la correcta iluminación y los medios para aplicarlos.

Una iluminación suficiente aumenta al máximo la producción y reduce la ineficiencia y el número de accidentes.

Físicamente la iluminación es necesaria para la realización del trabajo; su concepción esta en función de:

- Las necesidades de la tarea.
- Contraste entre la iluminación que requiere la tarea y el ambiente de trabajo.
- Evitar destellos debidos a la fuente luminosa y a la superficie de trabajo.
- Color conveniente en dispositivos de iluminación y superficies.

Dentro de las formas de iluminación que podemos encontrar en las empresas tenemos la iluminación artificial y la iluminación natural.

La luz solar es deseable no solo desde el punto de vista económico sino para facilitar una mayor eficacia personal. Con la luz artificial se pretende aproximar lo más posible la luz artificial difusa.

Sin embargo en determinados trabajos industriales es conveniente crear contrastos que faciliten la percepción de los desplazamientos y relieves, lo que se consigue con fuentes de luz suplementarias. La naturaleza y la longitud de onda de la luz empleada ha de ser tal que permita la percepción de los colores lo más aproximada a la conseguida con luz natural. Las fuentes de luz artificial utilizadas en la industria son:

- Lámparas de Filamento: algunas características de estas lámparas son: consumo alto de energía, poca durabilidad, abarca áreas grandes de iluminación y su costo es bajo.
- Lámparas de Mercurio: características: tamaño grande, costo alto, alta eficiencia en la iluminación industrial, adecuadas para bodegas.
- Lámparas Sodio: sus características son similares a las lámparas de mercurio, pero su costo es más alto.
- Lámparas fluorescentes: Características principales: bajo consumo de energía, alta eficiencia en iluminación industrial, costo variado y son las más utilizadas industrialmente.
- Lámparas de Halógeno: característica principal: costo alto.

Para medir la eficiencia de dichas lámparas y hacer una mejor selección se debe medir el flujo luminoso, mediante la parte proporcional de energía que la lámpara consume convertida en luz visible medida en lúmenes.

Las lámparas incandescentes tienen una eficacia muy baja ya que convierten la mayor parte de la energía que consumen en calor, y no en luz. Un lumen es la cantidad de luz visible que emite una lámpara en todas direcciones. Esta medida es de suma importancia al hacer los cálculos para una buena distribución de la iluminación.

### **c. Ruido**

En física, se puede definir el ruido como señal acústica, eléctrica o electrónica formada por una mezcla aleatoria de longitudes de onda.

El término ruido designa una señal que no contiene información. El ruido también es una noción subjetiva aplicada a cualquier sonido no deseado.

La contaminación acústica debida al ruido es un grave problema medioambiental sobre todo si se considera que los niveles de sonido superiores a una determinada intensidad pueden causar daños como:

- Efectos patológicos
- Fatiga
- Estados de confusión; efectos psicológicos
- Que el trabajador no perciba un peligro inminente

No todos los individuos tienen la misma resistencia al ruido, algunos son demasiado hipersensibles al mismo. La experiencia indica que cualquier ruido superior a los 90 decibeles perjudica.

La exposición a niveles altos de ruido por algunas horas produce pérdida temporal de la audición, recuperándola después durante los períodos de descanso.

La pérdida permanente puede resultar de la exposición a ruidos fuertes durante largos períodos. Primero se pierde la capacidad de oír sonidos de alta frecuencia y luego de frecuencia menor. Algunos de los efectos psicológicos se traducen en sobresaltos frecuentes y perturbaciones de carácter.

Para mantener control sobre los niveles adecuados de ruido dentro de una empresa es necesario que se realicen mediciones de ruido periódicamente.

Este proceso se realiza con un decibelímetro que es un medidor que recoge el nivel sonoro, del lugar objeto de estudio.

La sensibilidad del oído es distinta de persona a persona, por lo que el control se hace determinando el nivel mínimo sonoro que necesita el oído para las distintas frecuencias. Para las fábricas el nivel sonoro generalmente se encuentra entre 50 y 80 decibeles.

En la actualidad se debe exigir un programa obligatorio de medición y control del ruido para así mantener una conservación del sentido del oído, incluyendo un monitoreo de la exposición al ruido ocupacional, pruebas audiométricas, entrenamiento y proporcionar el equipo necesario para la protección de los trabajadores que tienen exposición al ruido ocupacional, igual o mayor al promedio ponderado a 8 horas, de 85 dB.

Aunque el nivel de ruido debajo de 85 dB aparentemente no causa sordera, contribuye a la distracción y a la molestia, resultando una deficiente ejecución del trabajo. Como resultado del ruido ocupacional se pueden dar casos de sordera conductiva y de sordera nerviosa que son las más comunes. En general el ruido se puede clasificar en dos modos: como ruido de banda amplia y como ruido significativo. El ruido de banda amplia abarca frecuencias que cubren gran parte del espectro de sonidos. Este tipo de ruido puede ser continuo o intermitente. El ruido significativo es información distractiva que tendrá influencia en la eficiencia de un trabajador.

A continuación se incluye la tabla de exposiciones permisibles al ruido, con base en esta tabla se pueden hacer las mediciones y tomar las medidas necesarias para protección de los trabajadores:

**Tabla I. Niveles permisibles de ruido**

<b>Duración por día (hrs)</b>	<b>Nivel de sonido (dB A, decibeles)</b>
8	90
6	92
4	95
3	97
2	100
1.5	102
1	105
0.5	110
0.25 o menos	115

**Fuente: César Ramírez, Manual de Seguridad Industrial, Tomo I**

**Pág. 25**

El control del nivel del ruido en el oído se puede lograr de tres maneras. La mejor y generalmente la más difícil, es reducir el nivel del ruido en su origen. Si el ruido no se puede controlar en su origen, entonces se debe investigar la posibilidad de aislar acústicamente el equipo responsable del ruido.

Si el ruido no se puede reducir en su origen y si la fuente de ruidos no se puede aislar acústicamente, entonces podrá emplearse la absorción acústica con ventaja, el objeto de instalar materiales acústicos en paredes techos interiores y pisos es reducir la reverberación.

Finalmente, el personal en el área puede portar equipo de protección personal, aunque en la mayor parte de los casos algunos reglamentos aceptaran esto como solución temporal. El equipo de protección personal comprende diversos tipos de tapones de oídos (o tapones para oídos), algunos de los cuales son capaces de atenuar ruidos en todas las frecuencias hasta niveles de presión de sonido de 110 dB o mayores.

## **3. SITUACIÓN ACTUAL**

### **3.1 Situación actual de Bodega**

A continuación se presenta un diagnóstico de la situación actual de las bodegas de materia prima y de material de empaque, que se utilizan para almacenaje de Johnson & Johnson. Con este diagnóstico se podrán conocer las situaciones que se quieren mejorar como parte de la implementación del sistema *Mix Up Prevention*. Para la elaboración de este análisis se utilizó el diagrama de Causa – Efecto (diagrama de Ishikawa), que es el diagrama que relaciona un efecto y sus causas potenciales, siendo en este caso el efecto la situación actual de las bodegas.

#### **3.1.1 Bodega de Materia Prima**

En las instalaciones de la empresa Alfredo Herbruger Jr. Existen diferentes bodegas de almacenaje, cada casa de productos tiene un lugar asignado para almacenar su materia prima y su material de empaque, así que para la parte que corresponde a los procesos de Johnson & Johnson se utiliza una bodega independiente para la materia prima y otra para material de empaque de esta casa de productos.

La materia prima que se utiliza en el área de Tylenol es el granel de tableta y de cápsula que se utiliza para la producción de las diferentes presentaciones del producto.

Dicha materia prima necesita una temperatura y humedad específicas para mantenerse en óptimas condiciones, por lo que en la bodega existe un sistema de aire acondicionado que mantiene el área de la bodega a una temperatura de 25° C y 60% de humedad. No existe ventilación ni iluminación natural.

### **3.1.1.1 Señalización**

Actualmente la señalización en el área de bodega de materia prima se puede dividir en dos partes, la de seguridad e higiene industrial y la de la segregación de áreas.

En lo que respecta la señalización de seguridad e higiene industrial, esta señalizada el área donde está ubicado el extinguidor, además se tienen establecidas rutas de evacuación para emergencias. Ahora en cuanto a la señalización de las áreas segregadas, cada área segregada está identificada con un rótulo que indica la ubicación de cada una de ellas, materia prima en cuarentena, aprobada y otra área para almacenar producto terminado.

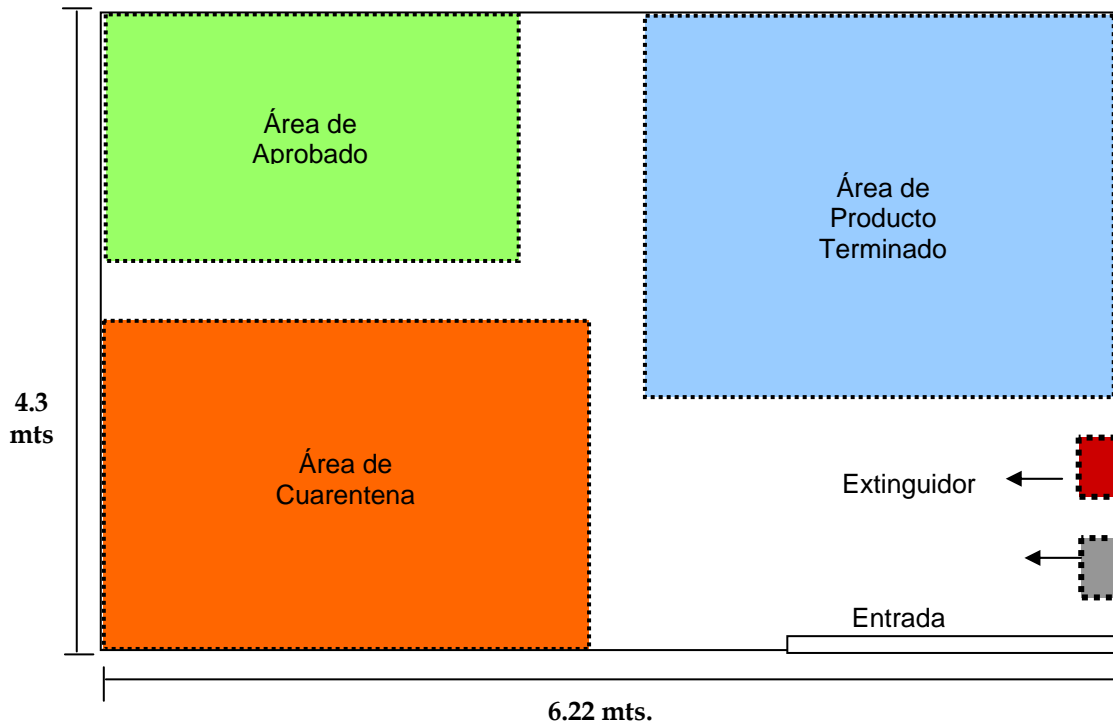
### **3.1.1.2 Segregación de Áreas**

La segregación de áreas en la bodega de materia prima esta compuesta por tres áreas, la que pertenece a la materia prima en cuarentena, el área para almacenar la materia prima aprobada y otra parte de la bodega que se utiliza para almacenar producto terminado, este lo almacenan ya en su empaque final, son tarimas con los corrugados de producto final, mientras que la materia prima en cuarentena y aprobada se almacena en toneles.



A continuación se presenta un diseño de la segregación y señalización de áreas en la bodega de materia prima: (ver figura 17)

**Figura 17. Plano de segregación y señalización actual de Bodega de materia prima**



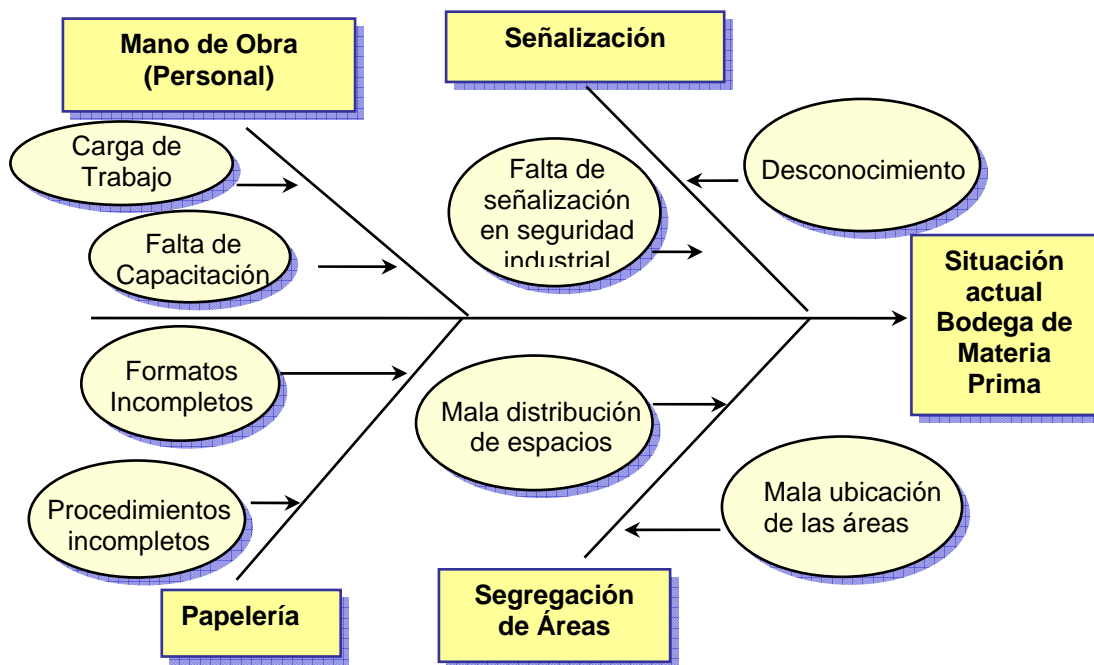
### 3.1.1.3 Papelería

La bodega de materia prima es responsabilidad de una persona que se encarga de recepción, almacenaje y despacho de la misma, y es quien maneja y controla la papelería en la bodega.

Para las actividades que se realizan en la bodega se utiliza solamente un libro de control de ingresos en el que anota todos los datos del lote que ingreso y el estatus en el que se ingresa la materia prima, que generalmente es en cuarentena hasta que se terminen los análisis.

A continuación se presenta un diagrama de Causa-Efecto de la situación actual de la bodega de materia prima: (Ver figura 18

**Figura 18 Diagrama Causa-Efecto bodega de Materia prima**



### **3.1.2 Bodega de Material de Empaque**

Para el almacenaje de material de empaque, la empresa tiene asignada una bodega independiente para los productos de Johnson & Johnson, incluido el material de Tylenol. Se tienen asignados varios racks para almacenar el corrugado para el empaque final y las cajas y dispensadores de las diferentes presentaciones que se manufacturan y para las que se reacondicionan, existen varias estanterías para los stickers, que se utilizan en el reacondicionamiento de los productos de Tylenol y las ofertas de Johnson & Johnson.

Por la cantidad de material de empaque que se necesita y por el tamaño del corrugado que se utiliza para el empaque final se almacenan algunos lotes de dicho material en la bodega general, que es en la que se almacena material de empaque y envasado de otras marcas que también se producen en la empresa, teniendo asignado a Tylenol (Johnson & Johnson) algunos racks para cuando se necesita almacenar material en esta bodega.

#### **3.1.2.1 Señalización**

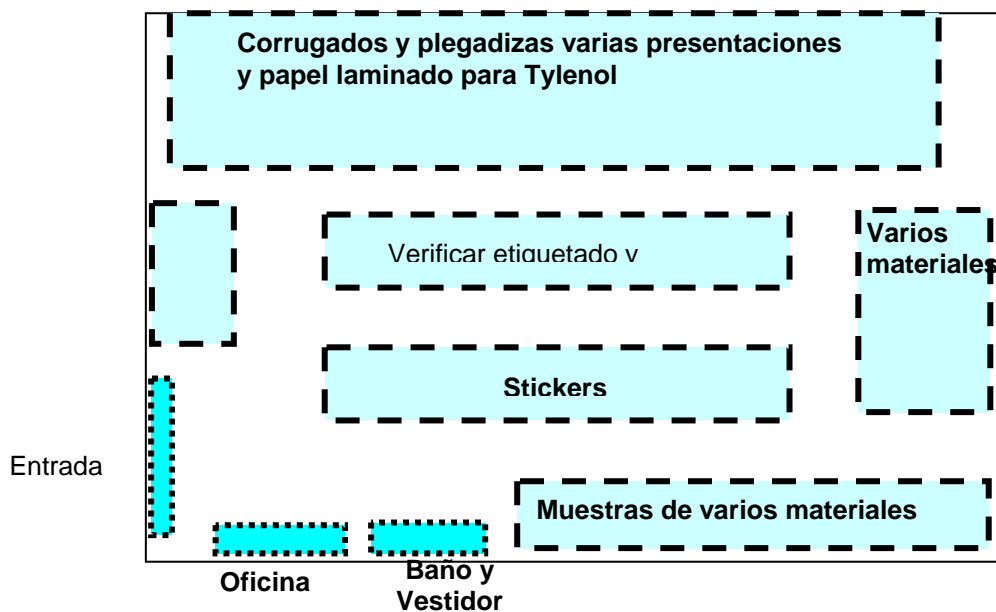
Actualmente la señalización en la bodega de material de empaque en cuanto a seguridad e higiene industrial se encuentra compuesta por la indicación por medio de un rótulo del uso de casco para el área y también existe el rótulo que indica la ubicación de un extinguidor en el área. En cuanto a la señalización de las áreas segregadas en la bodega, no existe ningún rótulo que indique las áreas segregadas solamente la identificación de la oficina del encargado de la bodega y un rótulo pequeño que indica que esa es la bodega de material de empaque de Johnson & Johnson.

### 3.1.2.2 Segregación de áreas

En cuanto a la segregación de áreas, se puede decir que no está definida específicamente, ya que se da por entendido que se almacena en cada rack o estantería porque el encargado de la bodega sabe donde se almacena cada cosa, pero no existe una segregación definida ni señalizada, y se asume que todo el material que se encuentra en la bodega está aprobado y que se puede despachar en cualquier momento, no existe un área para material rechazado o para material que esté en cuarentena.

Además, se puede encontrar material de empaque de otros productos que se fabrican en la empresa, y éstos materiales tampoco tienen un lugar asignado específicamente. A continuación se presenta un diagrama de la segregación y señalización actual de las áreas de la bodega de material de empaque. (Ver figura 19)

Figura 19. Segregación de áreas actual Bodega de material de empaque



### 3.1.2.3 Papelería

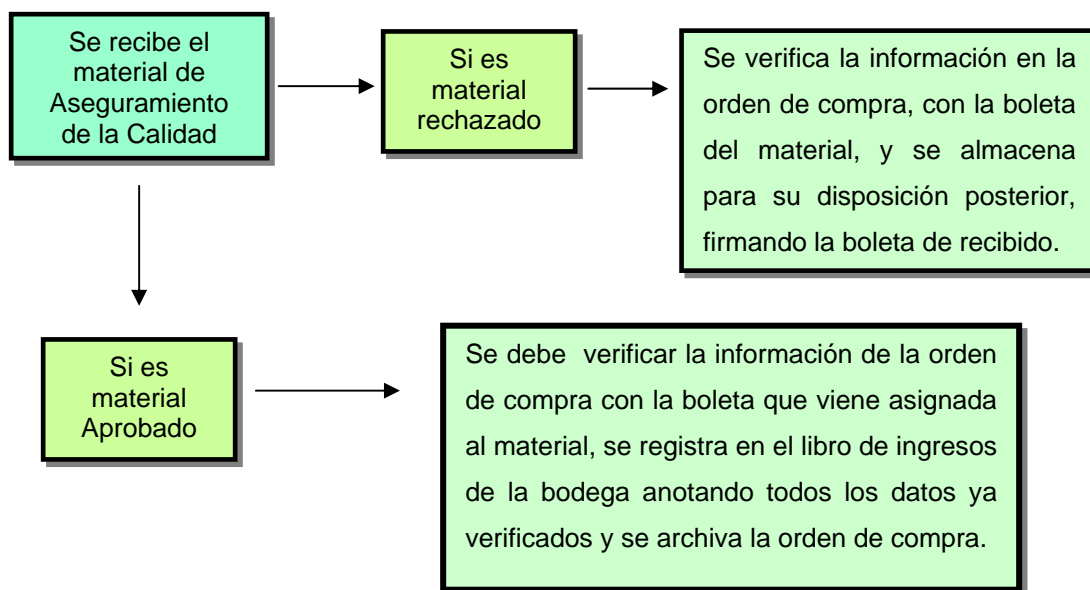
El manejo de la papelería es responsabilidad del encargado de la bodega de material de empaque, él es quien se encarga también de la bodega de materia prima. Para el manejo de la papelería se tiene dos procedimientos diferentes:

- a. Recepción de material de Aseguramiento de la Calidad para almacenarlo
- b. Despachar material para el área de producción o reacondicionamiento.

#### a. Recepción de material en la Bodega para almacenarlo

Este procedimiento se realiza cuando se recibe material de empaque que ya fue analizado por el departamento de Aseguramiento de la Calidad, después de que se determinó si esta aprobado o rechazado. A continuación se presenta el flujograma de este procedimiento. (Ver figura 20)

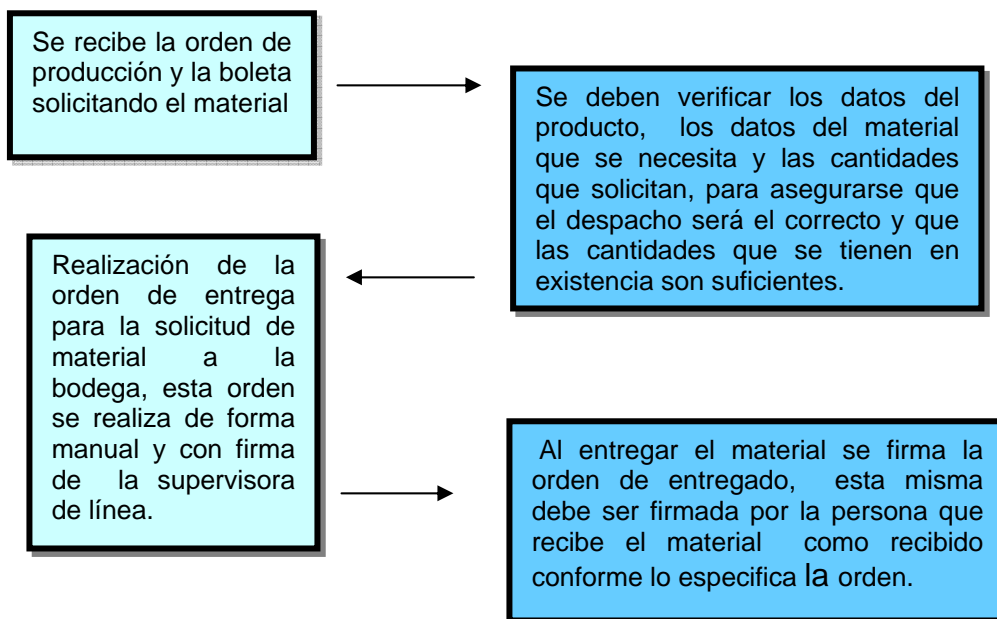
**Figura 20. Flujograma actual de recepción de material de empaque en la bodega**



**b. Despacho de Material al área de Producción o Reacondicionamiento de Producto**

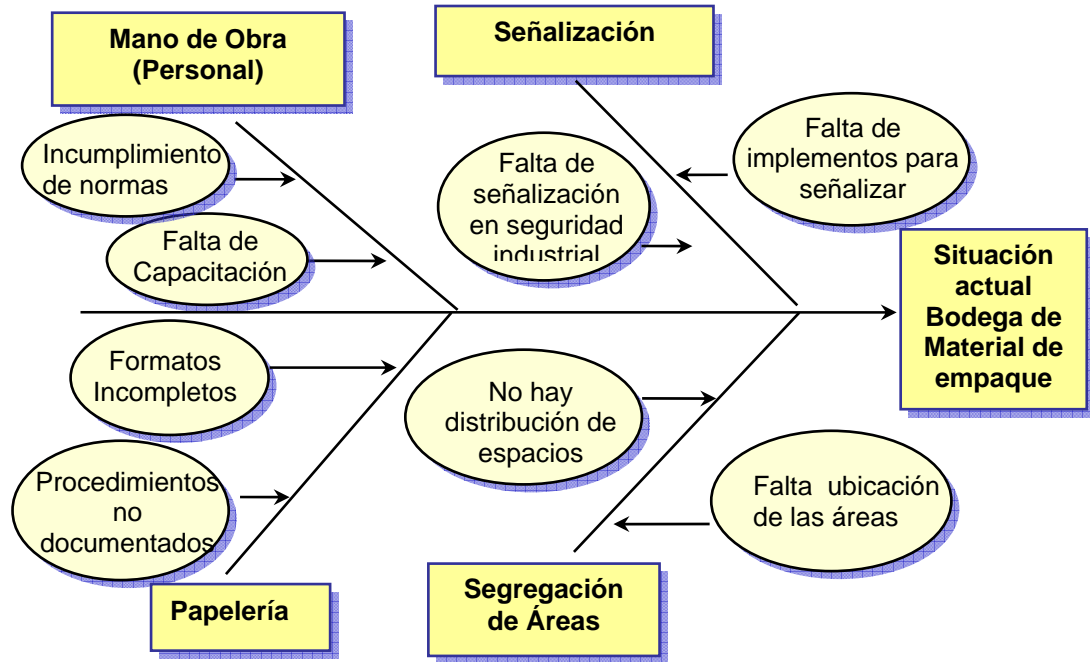
El procedimiento de la papelería en el despacho de material se presenta en el siguiente flujograma. (Ver figura 21)

**Figura 21. Flujograma actual de despacho de material de empaque para área de producción y área de reacondicionamiento**



A continuación se presenta el diagrama de causa – efecto para la bodega de material de empaque. (Ver figura 22)

**Figura 22. Diagrama Causa-efecto Bodega de Material de Empaque**



### 3.2 Situación Actual del Área de Producción de Tylenol

En esta sección se describirá como se encuentra actualmente el proceso de producción de Tylenol, que presentaciones se realizan, materiales y materia primas que se utilizan, etc. para así conocer todas las partes del proceso y poder establecer mejoras con la aplicación del *Mix up Prevention*.

La técnica que se utilizó para el análisis de esta área fue el de observación y entrevista no estructurada, ya que necesitó la colaboración de las operadoras del proceso para obtener los detalles del mismo, así como de la observación de las operaciones para obtener la descripción de éste.

### 3.2.1 Descripción del Proceso

El área de producción de Tylenol se encarga de la manufactura de los diferentes tipos de Tylenol, cada tipo en presentaciones de cápsula y tableta en plegadiza de 8 sobres con 2 pastillas cada sobre y dispensador con 50 sobres de 2 pastillas cada sobre.

Los tipos de Tylenol que se producen son:

- ◆ Tylenol Extrafuerte
- ◆ Tylenol Cold
- ◆ Tylenol Sinus
- ◆ Tylenol PM

Los materiales que se utilizan en el área de producción de Tylenol son:

- ◆ Granel (tabletas o cápsulas, según presentación)
- ◆ Papel laminado para el sobre (Tylenol Cold, Sinus y PM) diseño para el frente y dorso
- ◆ Papel Polypouch para el sobre (Tylenol Extrafuerte) diseño para el frente y el dorso
- ◆ Plegadiza o dispensador
- ◆ Corrugado para el empaque final para plegadiza o para dispensador
- ◆ Sticker para el corrugado

La línea de producción actualmente se divide en cinco operaciones diferentes, estas son:

- a. Foileado
- b. Empaque I
- c. Sellado



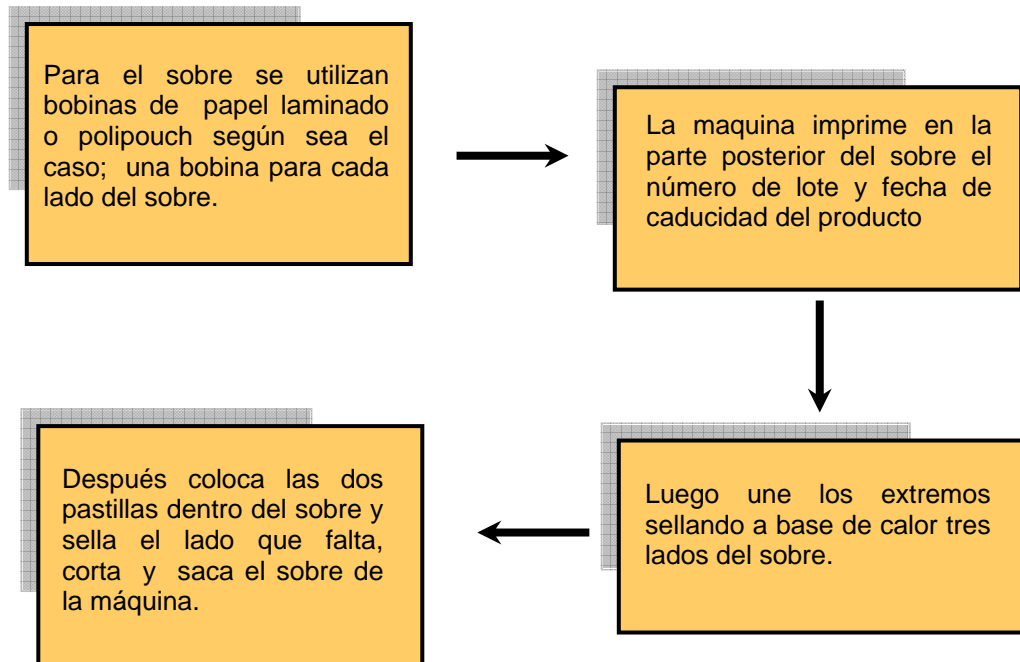
- d. Codificado
- e. Empaque final

**a. Foileado**

La operación de Foileado es la primera del proceso y consiste en la formación de los sobres de Tylenol, una máquina es la encargada de formar el sobre y codificarlo con la fecha de caducidad y número de lote del producto.

A continuación se presenta un flujograma del procedimiento que realiza la máquina foileadora para hacer el sobre. Ver figura 23

**Figura 23. Flujograma de la operación de Foileado en el proceso de Tylenol**



Al finalizar la operación de la máquina se van colocando los sobres en toneles plásticos, los cuales son identificados como producto en proceso, con número de lote, presentación, fecha de Foileado, etc. y se coloca en espera para pasarlo al área de empaque.

Durante esta operación se debe verificar:

- ◆ La impresión del diseño de la bobinas del papel para los sobres
- ◆ La codificación de los sobres, la fecha de caducidad y el número de lote.
- ◆ Sellado, hermeticidad, corte y contenido del sobre

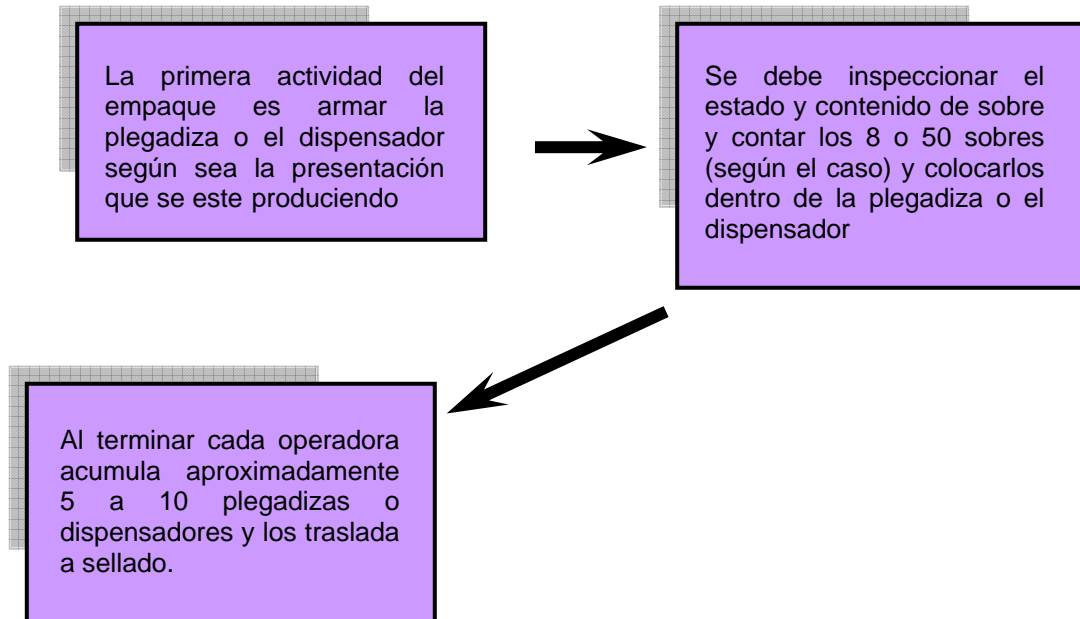
El área de Foileado está físicamente dividida en dos partes cada una con una máquina foileadora, las dos funcionan igual, la diferencia es que en la primera se utiliza solamente papel Polipouch para Tylenol Extrafuerte y en la otra se utiliza papel laminado para Tylenol Cold, Sinus y PM.

#### **b. Empaque I :**

Esta operación consiste básicamente en el empaque de los sobres en las plegadizas o dispensadores. Para el empaque de plegadizas se colocan 8 sobres en cada una y para los dispensadores que son cajas más grandes se colocan 50 sobres en cada uno.

A continuación se presenta un flujograma con la descripción más detallada de la operación de empaque I: (Ver figura 24)

**Figura 24. Flujograma de la operación de Empaque I, del proceso de Tylenol**



**c. Sellado:**

Esta operación consiste en sellar las plegadizas o dispensadores luego de colocarle los sobres. El sellado se hace a base de goma industrial en barras que se derrite a base de calor y que se coloca en una de las pestañas de la plegadiza o el dispensador y se pega al extremo opuesto.

Después del sellado del producto se verifica que no queden excesos de goma y se coloca en una banda transportadora que lo lleva a la codificadora.

**d. Codificado:**

La operación de codificado se realiza a base de una codificadora industrial de tinta inyectada, que imprime en una parte de la plegadiza o el dispensador la fecha de caducidad del producto y el número de lote en el que se produjo el mismo. Llegan a la codificadora por medio de una banda transportadora que es la misma que traslada el producto al empaque final.

**e. Empaque II o Empaque final:**

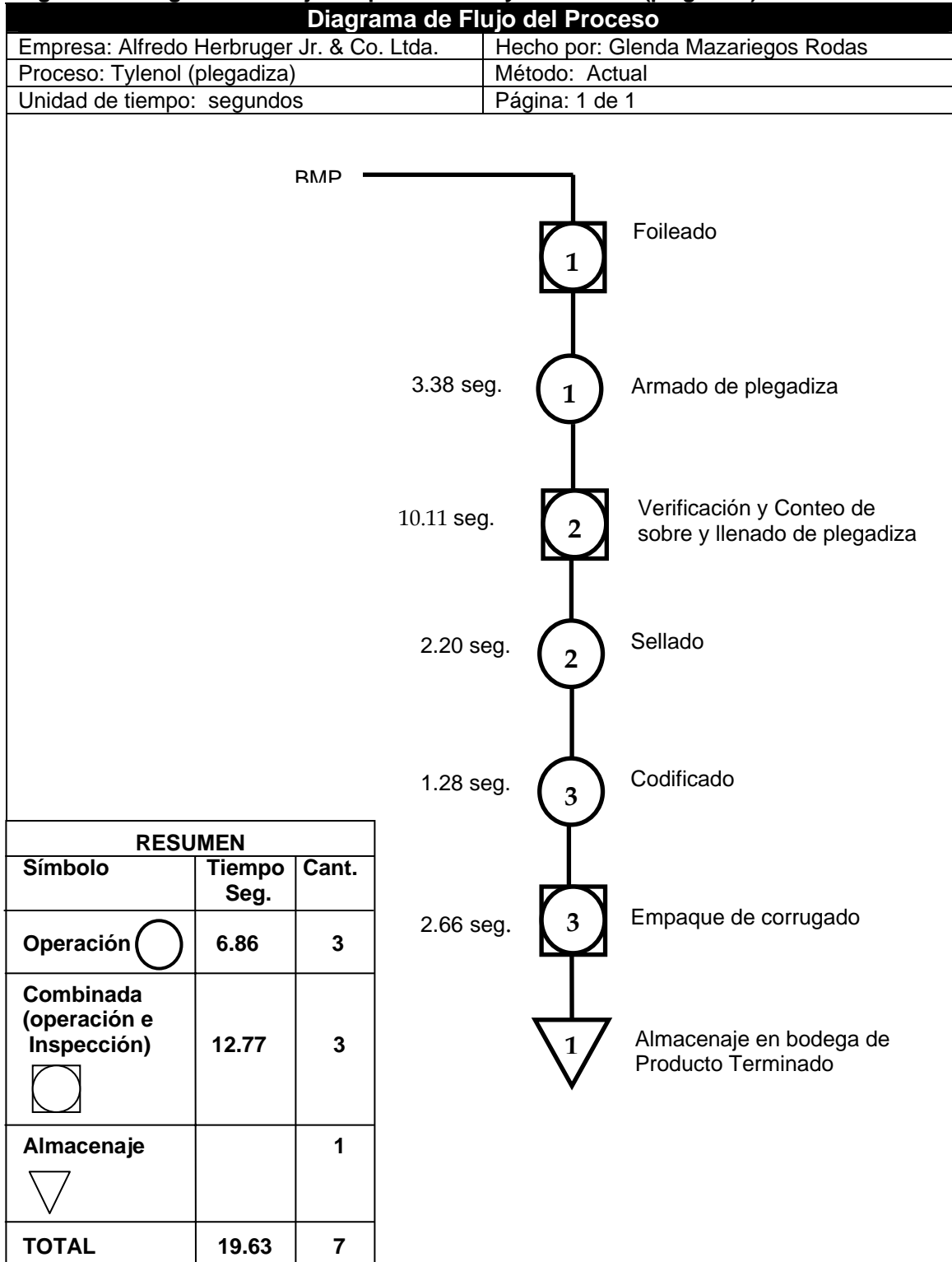
Esta operación consiste en:

- \* Armar los corrugados para el empaque final, en una actividad paralela se reciben las plegadizas o dispensadores al salir de la codificadora.
- \* Se deben verificar los datos y la calidad del codificado, y si son correctos se empacan 48 plegadizas ó 24 dispensadores, en el corrugado.
- \* Luego se sella este corrugado con tape, se colocan dos stickers que identifican el producto, en dos lados opuestos del corrugado, y se le coloca el número correlativo de corrugado del lote que se esta empacando. Al terminar estas operaciones se realiza el entarimado de cada corrugado.
- \* Al terminar la tarima se debe colocar un ticket de producto terminado y se traslada al área de producto terminado donde espera la liberación por Aseguramiento de la Calidad, para su despacho y distribución.

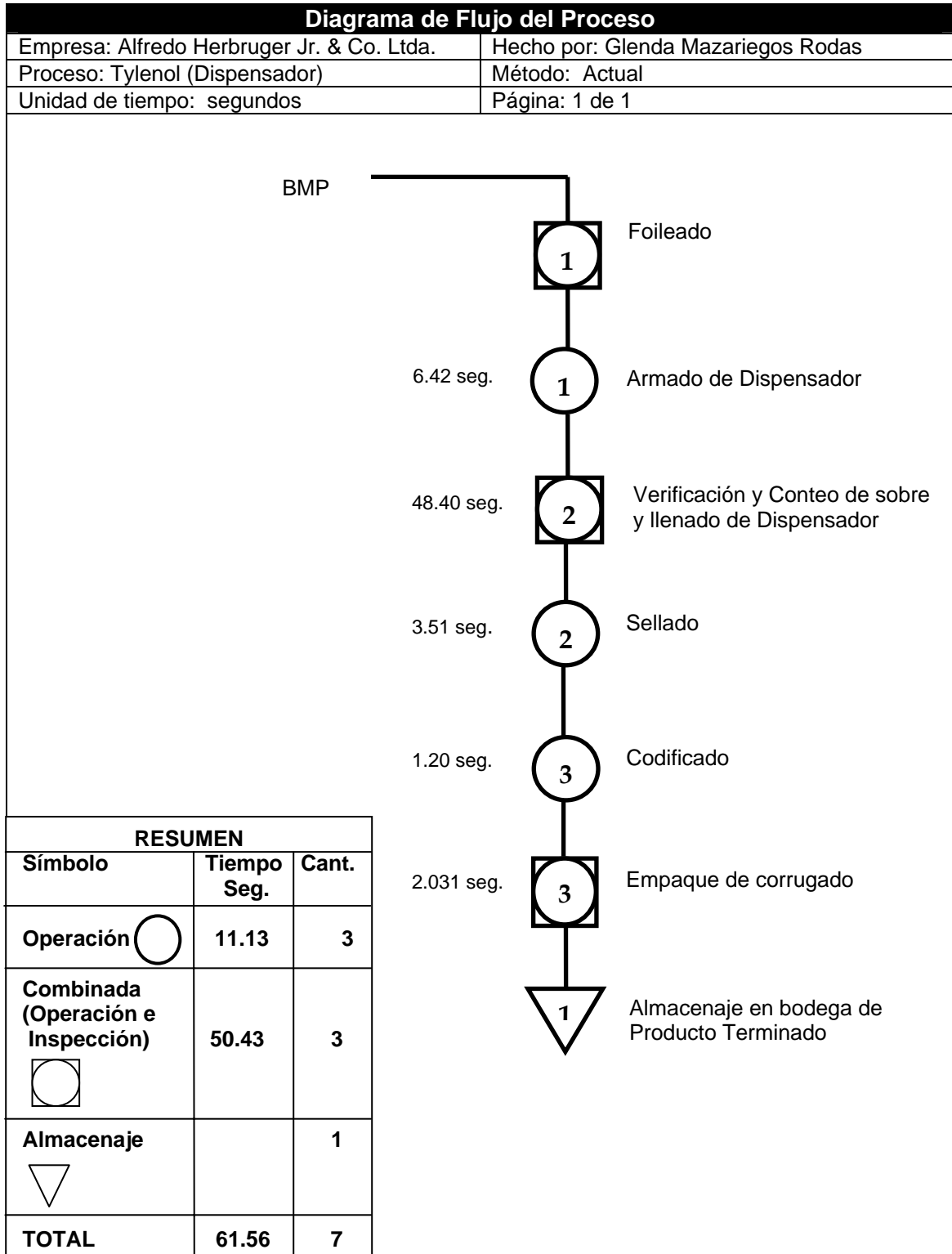
### **3.2.2 Diagrama de Flujo**

A continuación se presentan los diagramas de flujo del proceso, en el que se describe de forma gráfica los procesos actuales de Tylenol de plegadiza y dispensador. (Ver figura 25 y 26)

**Figura 25. Diagrama de Flujo del proceso de Tylenol actual (plegadiza)**



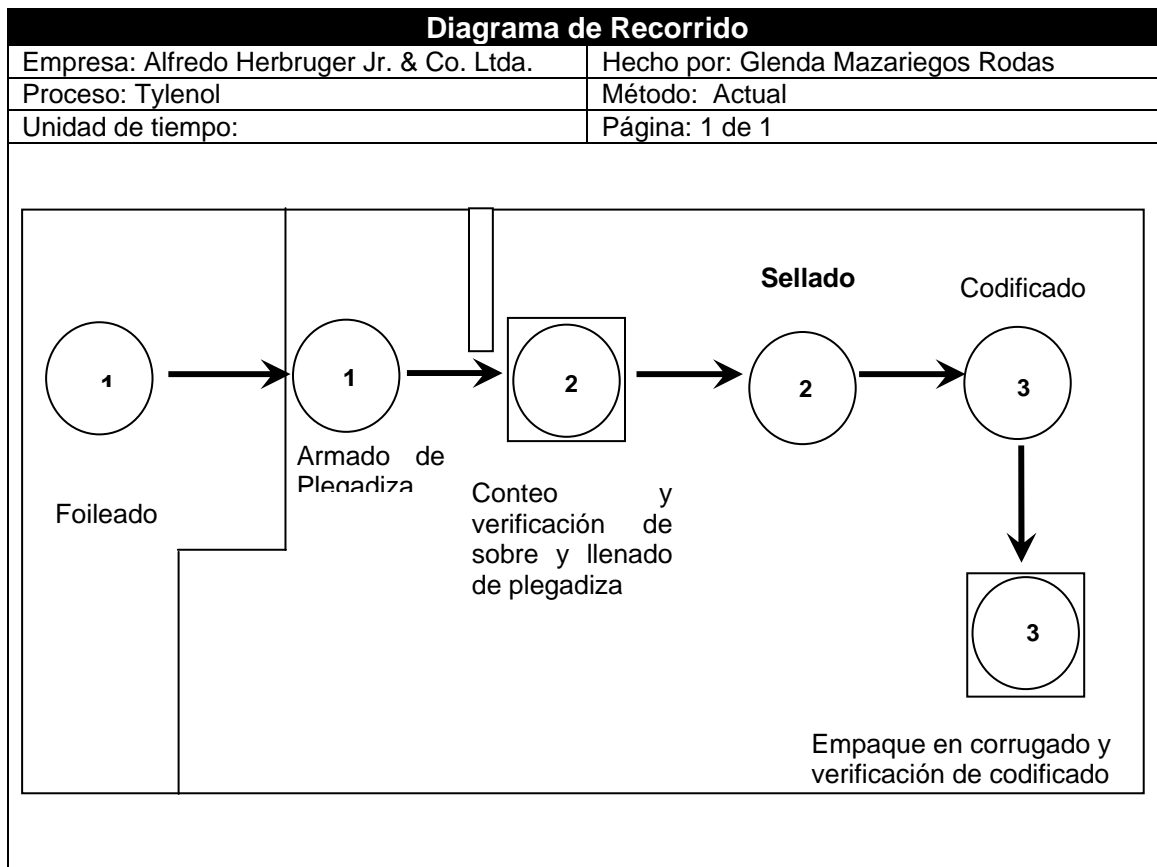
**Figura 26. Diagrama de Flujo del proceso de Tylenol actual (dispensador).**



### 3.2.3 Diagrama de Recorrido

A continuación se presenta el diagrama de recorrido del proceso de Tylenol, en el que se apreciará gráficamente la distribución de las operaciones en el área de producción. Ver figura 27.

Figura 27. Diagrama del Recorrido del proceso de Tylenol actual.





### **3.2.4 Buenas Prácticas de Manufactura**

El proceso de Tylenol se lleva a cabo en un área de producción completamente independiente de los demás procesos de producción que tiene la empresa. Es un local cerrado y con la temperatura y humedad controladas por un sistema de aire acondicionado, ya que la materia prima que se tiene en proceso necesita guardar la temperatura y humedad que mantiene en la bodega antes de ser foileado. Una supervisora de producción es la encargada de que todo el proceso marche adecuadamente, desde el inicio se encarga de verificar el estado, limpieza y sanitización de las áreas, utensilios y máquinas de foileado sean los adecuados según la papelería y los procedimientos establecidos. El proceso se lleva a cabo por 8 personas la mayor parte del tiempo, ya que se realiza una rotación de personal con el área de reacondicionamiento de producto. Para el área de foileado están asignadas dos operadoras, que son las encargadas de empezar el foileado en cada lote de producción. Para la elaboración de los procesos de producción existe un manual de Buenas Prácticas de manufactura, en el que se detalla la forma en que se deben cumplir las buenas prácticas de manufactura en el área, pero de manera general no se cumplen al pie de la letra.

A continuación se hará un análisis por separado para cada una de las áreas. Para realizar este análisis se utilizó el método de observación, ya que se observaron las diferentes etapas del proceso y el uso de buenas prácticas de manufactura por parte de las operadoras en cada una de ellas.

## **\* Foileado**

Para la operación de foileado se necesitan dos operadoras, para control y manejo de la máquina, cada una de ellas utiliza una cofia y ocasionalmente una mascarilla, esta sirve para evitar la aspiración del polvillo que se desprende de las pastillas, también utilizan guantes sintéticos para evitar la contaminación del producto ya que para el control y manejo de la máquina en algún momento hay manipulación del mismo, y también los utilizan para la limpieza inicial y final de la máquina.

Estos guantes sirven también para manipular la materia prima y colocarla en la máquina, ya que la toman directamente de los toneles en los que viene almacenada, los cuales se sacan de la bodega y se colocan en el área de foileado para su posterior utilización, ya que no existe un área para materia prima o materiales en proceso.

En cuanto al equipo de protección personal cabe mencionar que la máquina foileadora produce un ruido de 80 decibeles y la exposición que estas operarias tienen al ruido es de 9 horas diarias, pero no utilizan ningún tipo de protección auditiva ni existen formas de aislamiento para el ruido.

## **\* Empaque**

Actualmente en el área de empaque no existe un proceso de producción en línea, por lo que son las operadoras las que trasladan el producto de una operación a otra, lo que provoca mucha manipulación del producto. En esta área realizan las actividades 6 personas las cuales utilizan su uniforme y cofia, que es el equipo adecuado para las labores que realizan.

Las áreas y los materiales que utilizan para el proceso no están debidamente identificadas. En esta parte del área de producción existe una pequeña área que utilizan para almacenar repuestos de las máquinas foileadoras y los productos y utensilios que utilizan para la limpieza del área de producción dicha área y los muebles en los que cada repuesto y herramienta tiene su espacio no están identificados.

### **3.2.5 Señalización**

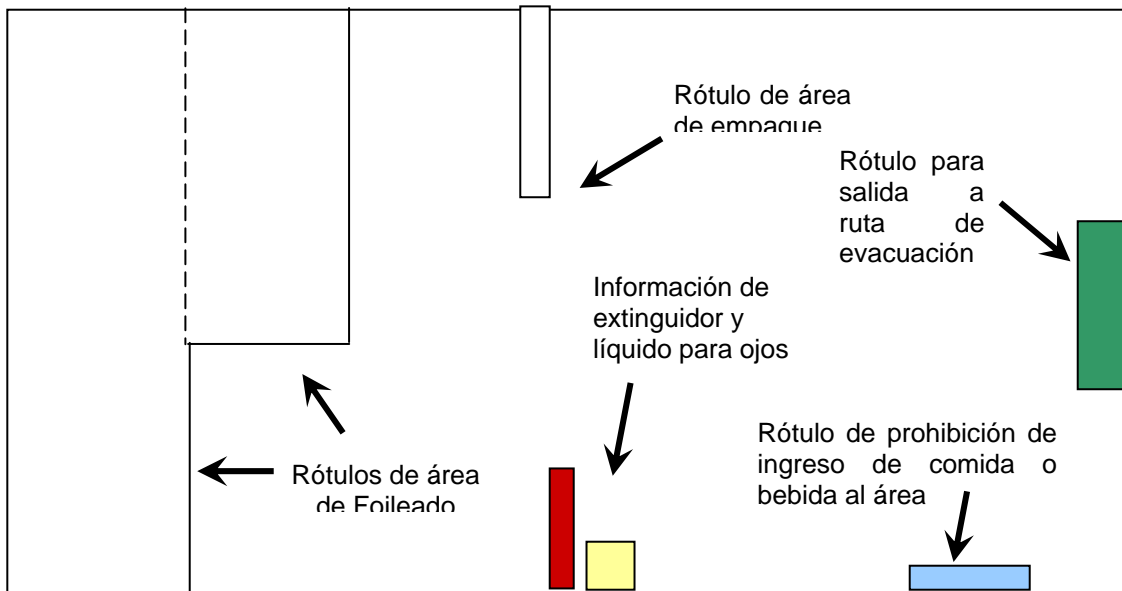
La señalización del área de producción esta conformada por un rótulo que indica que no se debe tener comida ni bebidas dentro del área ni tampoco ingresar comiendo y la indicación de usar cofia para poder ingresar. En cuanto a señalización de seguridad e higiene industrial existe un rótulo que indica cual es la salida en caso de una evacuación de emergencia y otro para indicar el lugar de un extinguidor el cual no esta señalizado y del líquido para lavar los ojos en caso de emergencia.

Las áreas específicas de producción como foileado y empaque están señalizadas, pero no se indica el número de lote que se esta procesando en cada una, así como tampoco están señalizadas áreas para material, materia prima y producto en proceso.

Para la parte de foileado se debe usar mascarilla y guantes para ingresar al área, además de la cofia y la bata que son obligatorias, pero no existe un rótulo que lo indique.

A continuación se presenta un diagrama de la señalización actual del área de producción de Tylenol. (Ver figura 28)

**Figura 28. Señalización actual del área de producción de Tylenol**



### **3.2.6 Protocolo de papelería**

Actualmente no se tiene un procedimiento por escrito o un protocolo de papelería que indique de qué manera y en qué parte del proceso de producción debe llenarse y entregarse la papelería relacionada con el lote que se esté trabajando, por lo que parte de la implementación fue crear este procedimiento por escrito. Para el proceso de Tylenol actualmente se maneja la siguiente papelería:

#### **a. Programa de producción**

Este es el detalle de la producción para un período determinado, puede ser mensual o semanal.

Generalmente es mensual, en él se detallan las fechas de producción y entrega de los lotes, el número de lote a trabajar, la presentación de Tylenol que se producirá, y si hubiera alguna característica especial para algún lote, como por ejemplo alguna oferta que incluya 2 sobres más de lo normal, algún empaque especial o algún sticker extra que se deba colocar. Este es proporcionado por la Gerencia Técnica de Johnson & Johnson a la supervisora de producción de Tylenol. (Ver anexo 1)

#### **b. Orden de producción**

Esta es la orden en la que se autoriza el inicio de producción de un lote específico, luego de verificar existencia de materia prima y materiales de empaque en las respectivas bodegas.

Para cada una de las bodegas se genera una orden diferente, en una se detallan la materia primas y en otra los materiales que se necesitan para el empaque del lote.

En ambas órdenes se detallan los datos del lote que se va a producir, como presentación, cantidad de unidades, número de lote, características adicionales (si hubiera), y se enumeran cada una de las materias primas necesarias para la producción ó los materiales que se necesitan para el empaque del lote. Se detallan los nombres y cantidades específicas de materias primas y materiales de empaque. Esta orden es generada por el departamento de logística, luego firmada por el Gerente de Manufactura y enviada a la supervisión de producción para solicitar el despacho de lo necesario en las bodegas que correspondan. (Ver anexo 2)

### **c. Orden de entrega de materiales de empaque y materia prima**

Esta orden es realizada por la supervisora de producción, basándose en los datos de la orden de producción que le fue proporcionada anteriormente, dicha orden se elabora a mano y luego se pasa en computadora por el encargado de inventario para llevarla a la bodega respectiva y solicitar el despacho y la entrega de los materiales de empaque o materia prima necesaria para arrancar la producción del lote correspondiente.

### **d. Hoja de Sanitización**

Esta hoja de sanitización es la que indica los procedimientos de sanitización del área de producción antes de empezar a trabajar un lote determinado o en un inicio de semana.

En esta hoja se detallan los datos del lote a trabajar, fecha de la sanitización, las actividades a elaborar, y tienen los espacios para indicar la hora en que se realizaron dichas actividades, el operador que la realizó y el nombre de quien realizó la revisión del cumplimiento de estas actividades. La persona que firma la hoja es generalmente la supervisora de producción, quien es la encargada del área. Se utiliza una hoja para cada lote que este en producción en el área de Foileado y una para el área de empaque. (Ver anexo 3)

### **e. Formato de Liberación de Área**

Este formato es con el que el departamento de aseguramiento de la calidad da el visto bueno y libera el área para iniciar la producción, luego de la sanitización realizada.

Este formato incluye la opción para seleccionar las áreas que se liberan, los datos del lote a fabricar, los distintos aspectos que se revisan antes de iniciar la producción, como por ejemplo: la papelería completa, que estén todos los materiales y materia prima necesaria, que el equipo de seguridad e indumentaria del personal sean los adecuados, etc., se incluye también la fecha de la inspección, nombre y firma de quien realizó la liberación del área para empezar a trabajar. (Ver anexo 4)

**f. Reporte de Arranque**

Este reporte de arranque es elaborado únicamente dentro de la papelería del área de foileado ya que en este reporte se indican cada una de las actividades que se deben verificar en la máquina foileadora antes de ponerla a funcionar para la producción.

Se detallan cada uno de los datos del lote a producir, luego se enlistan en forma de pregunta las diferentes actividades a verificar, por lo que se da la opción para responder si ó no a cada una de ellas, también se incluye un espacio para que se anote la hora en la que se realizó la verificación, el nombre de quien la realizó y la firma o nombre de quien revisó el cumplimiento de dicha verificación. (Ver anexo 5)

**g. Hoja de inspección de foileado**

Esta hoja de inspección de foileado se utiliza para anotar los resultados de las inspecciones periódicas que hace la persona encargada de Aseguramiento de Calidad. Se utiliza una hoja para cada presentación que se realice, dentro de los aspectos que se verifican en dicha inspección están:

- ◆ El contenido del sobre, que tiene que ser de dos pastillas.
- ◆ Verificar que el sellado del sobre sea el adecuado y no salgan sobres abiertos.
- ◆ Se debe verificar la hermeticidad del sobre, esto se hace con una prueba de presión para asegurarse que el sobre esta herméticamente cerrado.
- ◆ El número de lote y la fecha de expiración que se esté imprimiendo en el sobre deben ser correctos.
- ◆ El corte que la máquina hace para formar los sobres debe ser centrado.

Además de los aspectos anteriores, esta hoja también contempla una verificación de los materiales para el empaque y la materia prima que se utiliza durante el proceso, así como aspectos de seguridad de la máquina y el equipo y uniforme que utilizan las operadoras para el proceso.

Se detallan los datos del lote a inspeccionar, luego la verificación de los aspectos mencionados en el párrafo anterior, y la última parte es la de las verificaciones de los aspectos enlistados, que deben hacerse de 30 a 60 minutos entre cada una, colocar la fecha, hora y firma de la persona que haga las inspecciones. En cada una de las inspecciones se deben tomar 50 sobres como mínimo. Esta hoja debe llenarse durante el proceso y se adjunta la papelería final del lote de producción. (Ver anexo 6)

#### **h. Hoja de inspecciones línea de empaque**

Esta hoja de inspección para el empaque se utiliza también para llevar el control periódico de las inspecciones que hace la persona encargada de Aseguramiento de Calidad.



Se debe utilizar una hoja para cada una de las presentaciones que se produzcan, en esta hoja se verifican aspectos de limpieza del área, el equipo y uniforme de las operadoras, el material que se tenga en uso durante el proceso que sea el suficiente y que se el correcto, que lo que se esta utilizando coincida con lo programado. Se incluyen datos del lote que se esta trabajando y de la presentación que se va a inspeccionar, aspectos de limpieza del área, la identificación de los recipientes en los que se almacenan los sobres para empacar, y los datos y aspectos de las muestras para la inspección. Los aspectos que se consignan en esta hoja sobre las muestras inspeccionadas son:

- ◆ Número de caja inspeccionada, se toma de la numeración asignado en el empaque final.
- ◆ Se verifica que el contenido sea el correcto.
- ◆ Se verifica que los sobres a almacenar no estén abiertos.
- ◆ El lote y fecha de expiración deben ser correctos y los mismos para el sobre, plegadiza o dispensador y corrugado.
- ◆ Se inspecciona el sellado del sobre, la plegadiza o dispensador y el corrugado.
- ◆ El empaque no debe estar dañado ni con exceso de goma o pegamento.
- ◆ El conteo del corrugado debe ser correcto.
- ◆ Se verifican los números correlativos de los corrugados.
- ◆ El sticker que se coloca al corrugado debe ser el que corresponde.

(Ver anexo 7)

#### **i. Hoja de proceso**

En esta hoja se registran las diferentes actividades a verificar antes de empezar el proceso, ya que se incluyen aspectos a revisar en la máquina foileadora, en el empaque y en la codificación.

En el momento de llenar esta hoja se debe codificar una muestra del producto y se debe imprimir una muestra de sobre, estas muestras se debe llevar a aseguramiento de la calidad para que den la aprobación para iniciar el proceso. Se detallan los datos del lote y la presentación a trabajar, se enlistan las actividades a realizar, la hora y la operadora que lo realiza y la firma de quien revisó que se hayan realizado todas las actividades enlistadas. (Ver anexo 8)

#### **j. Hoja de tiempos**

En esta hoja se debe registrar cada una de las operaciones del proceso con el nombre de las personas que realizarán cada una de ellas, y se debe colocar la hora en que se inició la operación y a la hora que se terminó, este registro se hace diario por lote. Se deben detallar el número de lote, presentación y fecha de inicio de la producción de dicho lote. (Ver anexo 9)

#### **k. Hoja de codificación**

Esta es la hoja en la que se hace la conciliación del material que se codificó durante el proceso. Se debe registrar los datos del lote a trabajar, verificar el orden y la limpieza del área, y que los materiales utilizados correspondan a la orden de producción. Al inicio del proceso se debe registrar el tipo de material utilizado, cuánto se solicitó y cuánto se entregó de la bodega, debe firmar la supervisora de producción que es quien lleva el control del material. Al finalizar el proceso se hace una relación del material utilizado, en cuanto al material recibido de la bodega, el que se codificó durante el proceso y la cantidad que se dañó antes o durante el proceso, se hace la diferencia y se saca el porcentaje que representa lo dañado contra lo producido. Este porcentaje no puede ser mayor del 50%. (Ver anexo 10)

## **I. Hoja de conciliación**

En esta hoja se hace la conciliación de todos los materiales y materia prima utilizados durante el proceso y lo que se produjo al finalizar la producción.

Se hace primero la conciliación de la materia prima y materiales para foileado, esta conciliación se hace por el peso que tienen los toneles y cada una de las pastillas; y el peso de las bobinas del polipouch o el laminado utilizado para el sobre de Tylenol, se coloca inicialmente la cantidad recibida de la bodega.

También se debe tomar en cuenta las muestras que se llevó para análisis la encargada de Aseguramiento de la Calidad y al final se hace el cálculo de los recibido, lo que se usó, lo que esta en mal estado y lo que se devolvió o sobró al final de la producción; siempre se calcula un porcentaje de variación entre lo usado u lo que se produjo.

Esta hoja debe estar firmada por la supervisora de producción y se realiza al terminar cada presentación que incluya un lote. (Ver anexo 11)

## **m. Reporte de producción**

Al finalizar el día la supervisora del área debe registrar lo que se produjo durante ese día en El Reporte diario de envasado y empaque, debe quedar registrado lo que se realizó en el área de foileado y en el área de empaque. (Ver anexo 12)

#### **n. Ticket de identificación**

Este es el Ticket que se le coloca a cada una de las tarimas que se completan con producto terminado, en él se registra el número de tarima los datos de lote, la fecha de producción, el número de orden de producción, la cantidad de producto que contiene la tarima y lo firma de supervisora del área como entregado y firma de recibido el encargado de la bodega de producto terminado, una copia de este Ticket se adjunta a la papelería del lote.

La papelería utilizada en este proceso es similar a la de los otros procesos que se describirán posteriormente, la papelería puede variar en algunas hojas o reportes que se omiten o agregan en los otros procesos, pero de manera general el protocolo de papelería es el mismo. (Ver anexo 13)

### **3.3 Situación actual del área de Reacondicionamiento de Productos**

En esta sección se realizará el análisis del área de reacondicionamiento de producto Tylenol, que es un área independiente de la empresa, pero que se rige por las mismas reglas en cuanto a personal, prácticas de manufactura, etc.

El método de análisis que se utilizó fue el de observación y entrevista no estructurada a la encargada del área y las operadoras del proceso, para poder conocer los detalles del mismo.

### **3.3.1 Descripción de Procesos**

El área de reacondicionamiento de producto es un área independiente de la línea de Tylenol y de las demás líneas de producción de la empresa.

Está ubicada en la zona 12, tienen personal de Tylenol asignado para trabajar en esta área. El reacondicionamiento de productos consiste en cambiarle la plegadiza ó colocarle un sticker con la información en español, para poder enviar este producto a países de Centroamérica y el Caribe.

A continuación se describe cada uno de los procesos de reacondicionamiento.

#### **a. Cambio de plegadiza y etiquetado**

Este proceso consiste en cambiarle la plegadiza y colocarle una nueva etiqueta al producto. El producto que se va a reacondicionar viene empacado en su corrugado original, en el cual vienen 12 paquetes de 6 unidades de producto.

#### **b. Desempaque de corrugado**

Esta operación consiste en sacar los paquetes del corrugado y desempacarlos para obtener únicamente las plegadizas con el producto. Al tener las plegadizas, se saca el producto y verifica que el producto venga en buen estado y lo coloca en la mesa donde se acumula el producto para colocarle la nueva plegadiza.

### **c. Armado de plegadiza**

Esta operación se realiza paralelamente al desempaque de corrugado, esta consiste en armar la nueva plegadiza para colocar el producto, y pegar uno de los extremos con pegamento en caliente. Luego coloca la plegadiza armada en la mesa para colocarle el producto con la etiqueta nueva.

### **d. Etiquetado**

Esta operación consiste en colocarle una etiqueta nueva al producto luego que se sacó de la plegadiza que traía inicialmente. La persona encargada coloca la etiqueta nueva y revisa que haya quedado correctamente colocada, luego coloca el producto en la plegadiza nueva que fue armada anteriormente y pasa la plegadiza para que sea sellada.

### **e. Sellado**

En esta operación se realiza el sellado del extremo de la plegadiza que quedó libre para colocar el producto ya etiquetado. Se sella con pegamento en caliente y se pasa a la banda transportadora que lleva el producto a la codificadora.

### **f. Codificado**

Esta operación se realiza por medio de una codificadora industrial de tinta inyectada a base de una matriz de puntos, que imprime en la plegadiza la fecha de expiración del producto y el número de lote al que pertenece el producto. La misma banda que llevó el producto a la codificadora lo traslada para el empaque final.

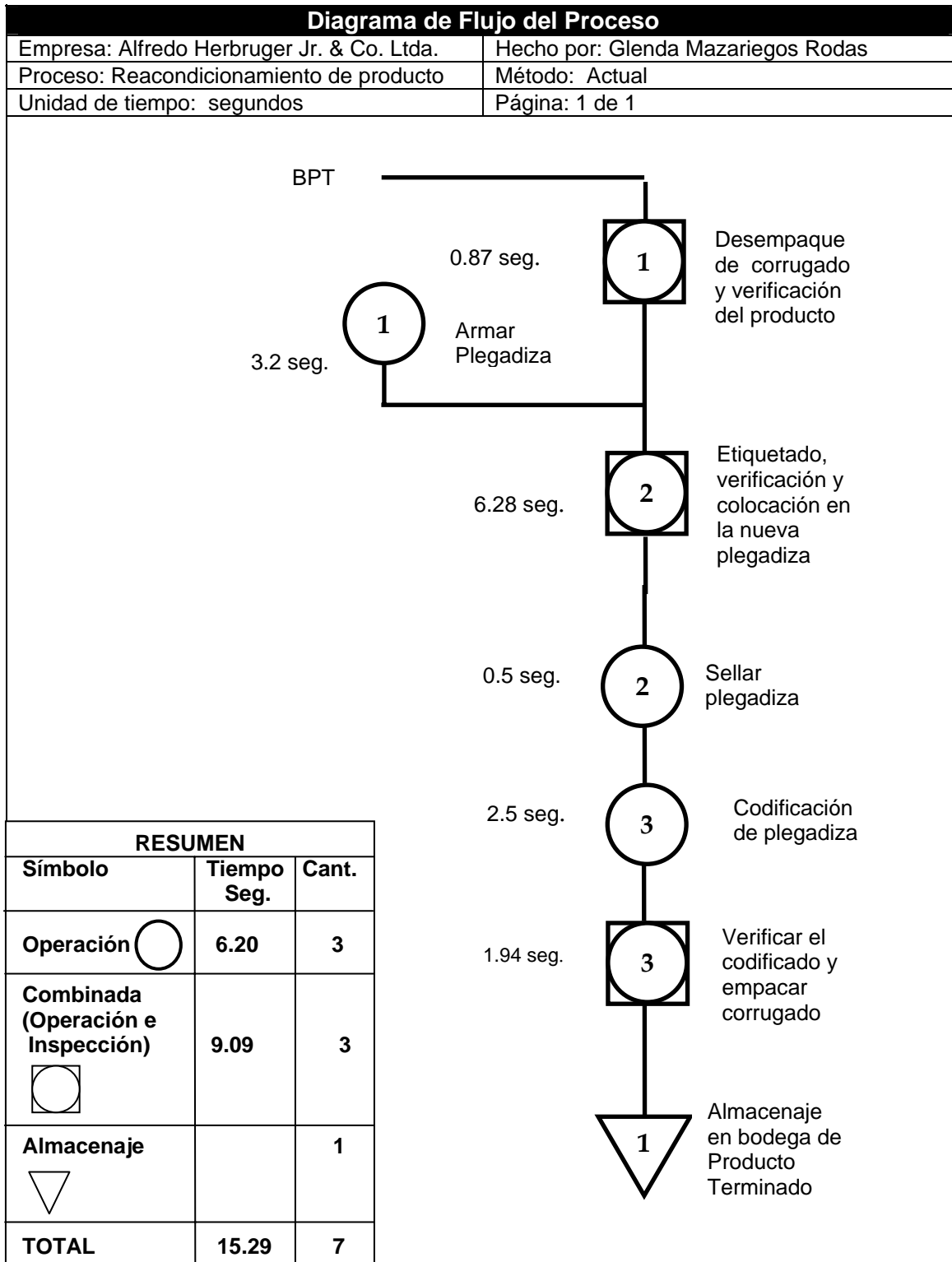
#### **g. Empaque de corrugado**

El empaque de corrugado consiste en tomar el producto de la codificadora, verificar que el codificado sea correcto y colocar el producto dentro del corrugado, luego lo sella con tape y le coloca los stickers correspondientes que identifican el producto que se esta empacando. Al terminar coloca el corrugado en la tarima correspondiente.

#### **3.3.2 Diagrama de Flujo**

A continuación se presenta el diagrama de flujo del proceso, en el que se muestra gráficamente el proceso descrito anteriormente. (Ver figura 29)

Figura 29. Diagrama de Flujo actual del proceso de reacondicionamiento de producto.

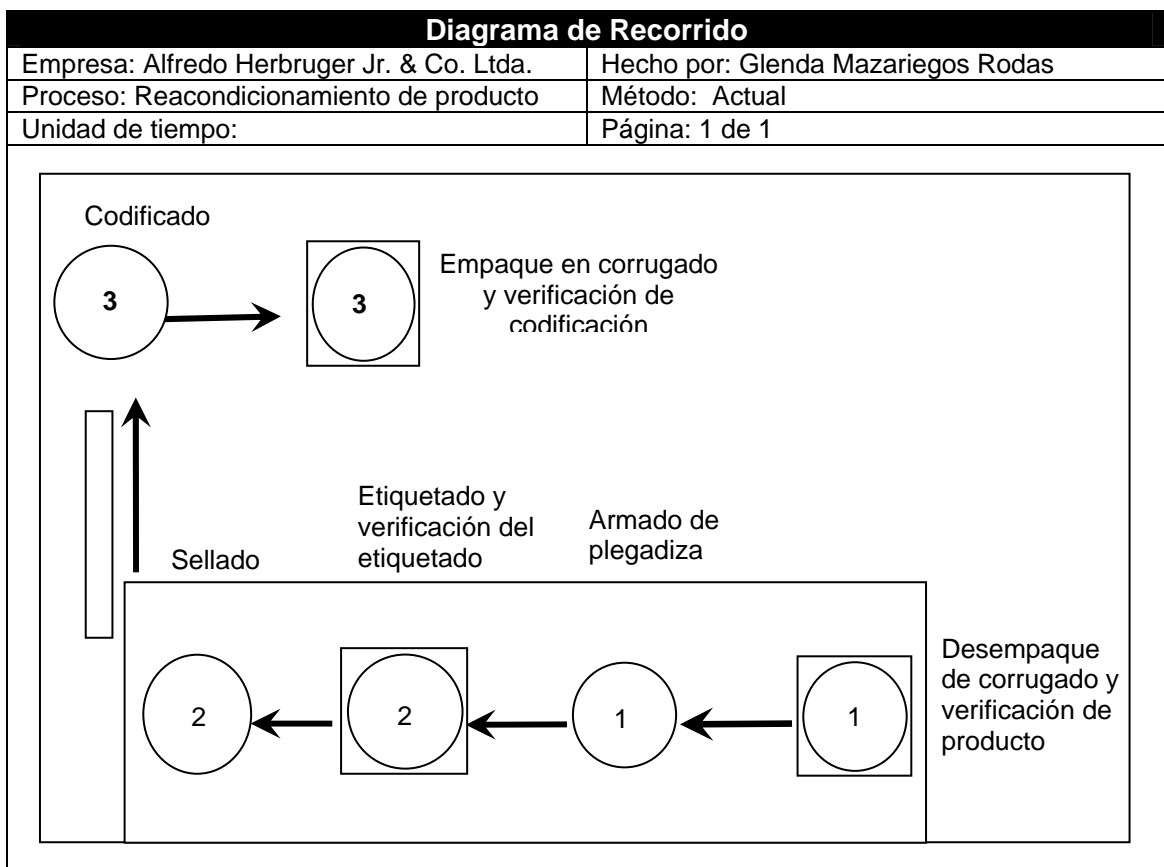




### 3.3.3 Diagrama de Recorrido

A continuación se presenta el diagrama de recorrido del proceso, en el que se presenta el recorrido y la ubicación de cada una de las operaciones del proceso. (Ver figura 30)

**Figura 30 Diagrama del Recorrido del proceso, de Reacondicionamiento de producto**



### **3.3.4 Buenas prácticas de manufactura**

Para esta área de la empresa se maneja y aplica el mismo manual de Buenas prácticas de Manufactura, aunque el proceso consiste solamente en reacondicionar un producto que ya está empacado y no se manipula materia prima, se rige por el mismo manual. Dentro de las normas que se practican actualmente son las siguientes:

- ✓ Utilizan uniforme y una cofia para trabajar en el área de producción.
- ✓ El producto que está en proceso lo colocan en una tarima dentro del área de producción, pero no lo identifican.
- ✓ Al desempacar el producto para colocarle un nuevo sticker almacenan el producto en los mismos corrugados en los que vienen empacados y los colocan en la mesa de trabajo sin identificar.
- ✓ El material que se desecha durante el proceso se coloca en bolsas para la basura.
- ✓ Para la codificación del producto se utiliza una máquina codificadora, la cual maneja la encargada del área.
- ✓ El proceso que se maneja está organizado en línea pero se da mucha manipulación del producto para que llegue a la codificadora.

La persona que asigna las tareas es la encargada del área, ella misma es la que llena la papelería de cada uno de los lotes que se procesan en el área y es a quien se le entrega el programa de producción para su cumplimiento.

### 3.3.5 Señalización

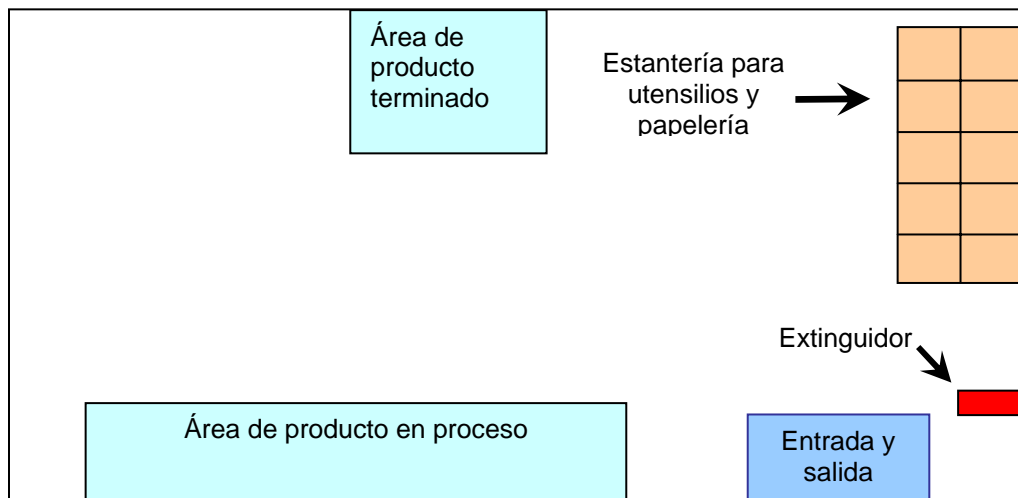
El área de reacondicionamiento de producto se encuentra dentro de una bodega en donde se almacena el producto para reacondicionar y el producto que solamente esta de paso en el país y que se distribuirá a diferentes países, de acá es desde donde se cargan los furgones para su distribución. Pero dentro de esta bodega no existe ningún tipo de señalización, por lo que el área donde se realiza el reacondicionamiento de producto tampoco esta señalizada.

Entre las diferentes áreas que se utilizan en el reacondicionamiento de producto tenemos: el área de producción, el área de producto en proceso y el área de producto terminado, áreas que solamente están establecidas en el lugar pero no están señalizadas. En el área de producción hay estanterías y muebles que utilizan para guardar los utensilios e insumos para la producción como pegamento en caliente, bolsas para basura, pistolas para el sellado, etc., además de la papelería que se utiliza para cada lote que se trabaja, pero no existe señalización para estos muebles, lo que provoca desorden en el área.

En cuanto a señalización de seguridad e higiene industrial, solamente existe un espacio donde hay un extinguidor, pero no está señalizado, y tampoco hay señalización para rutas de evacuación o salidas de emergencia.

A continuación se presenta en forma gráfica la señalización actual del área de reacondicionamiento de producto: (Ver figura 31)

**Figura 31. Señalización actual del área de reacondicionamiento de producto Tylenol**



### **3.3.6 Protocolo de papelería**

Para el área de Reacondicionamiento de producto se maneja la misma papelería que en el área de Tylenol, aunque tampoco existe un protocolo por escrito que indique que papelería se debe utilizar en cada lote, se asigna una persona que se encarga de realizar dicha papelería. Las hojas en las que se necesita el visto bueno de aseguramiento de la calidad, la persona encargada es la que firma, al igual que el control de calidad durante el proceso es llevado a cabo por la encargada que se asignó para el área.

La papelería que se utiliza es similar a la que se utiliza en el proceso de producción de Tylenol en el cual se describió cada una de las hojas y formatos utilizados, algunos formatos se omite para este proceso, como la papelería que se utiliza en el foileado, pero de manera general es igual, la papelería es la siguiente:

- ◆ Programa de producción (Ver anexo 2)
- ◆ Orden de producción

- ◆ Orden de entrega de Materiales y Materia Prima (Ver anexo 3)
- ◆ Hoja de Sanitización (Ver anexo 4)
- ◆ Formato de Liberación de Área (Ver anexo 5)
- ◆ Hoja de Inspecciones Línea de Empaque (Ver anexo 8)
- ◆ Hoja de Proceso (Ver anexo 9)
- ◆ Hoja de Codificación (Ver anexo 11)
- ◆ Hoja de Conciliación (Ver anexo 12)
- ◆ Reporte de Producción (Ver anexo 13)
- ◆ Ticket de Identificación (Ver anexo 14)

### **3.4 Situación actual del área de Armado de Ofertas**

En esta parte del capítulo se hará un análisis de la situación actual del área de ofertas, que el área en la que se realiza la manufactura de las ofertas para Johnson & Johnson. Para el análisis del área se presenta un diagrama de causa y efecto del área.

#### **3.4.1 Descripción del proceso**

En el área de armado de ofertas se realiza como su nombre lo indica se realiza la manufactura de las ofertas de productos Johnson & Johnson, el producto que aquí se maneja es producto terminado y solamente se arman las ofertas con éste; que luego se empaca en plástico termoencogible y se le coloca un sticker que identifica a cada oferta. Esta área está localizada en una de las plantas de producción de Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., es una de las líneas de producción de dicha planta, y hay una supervisora encargada de las actividades y el personal asignado a esta línea de producción.

Algunas de las operaciones que se realiza en la línea pueden variar dependiendo de los productos con los que se a arme el lote de ofertas, pero de forma general en todos los lotes se maneja el siguiente esquema de operaciones:

#### **\* Desempaque de Producto**

Esta operación consiste en desempacar cada uno de los productos que formaran parte de la oferta, verificando el estado de los mismos. Se deben sacar del corrugado en el que vienen y se colocan en una mesa para abastecer desde ahí a la siguiente operación. Los corrugados se colocan en un espacio asignado para ellos, ya que en algunos casos se utilizan para volver a empacar la oferta armada.

#### **\* Armado de Oferta**

Esta operación consiste en tomar los productos que se incluyen en la oferta, colocarlos en la máquina del plástico termoencogible y empacarlos con éste. Luego con un mecanismo de la máquina que trabaja a base de calor se sella el empaque y se coloca en la banda transportadora, que lleva la oferta empacada al horno para que continúe el proceso.

#### **\* Horno**

Luego de colocarle el plástico termoencogible a los productos la banda transportadora lleva la oferta armada hasta el horno. Éste se encarga de terminar de sellar la oferta y de ajustar el plástico a los productos. Se trabaja a una temperatura que no afecta la condición de los productos y la operación tiene una duración de aproximadamente 10 segundos.

#### **\* Pistola de sellado**

Esta es la penúltima operación del proceso, consiste en que al salir del horno el plástico viene ajustado a la oferta, pero no siempre queda completamente sellado o ajustado el empaque, por lo que al salir del horno una persona termina de ajustar y sellar la oferta con una pistola de aire caliente que hace un sellado final y más detallado al producto, ya corrige algún mal ajuste del plástico.

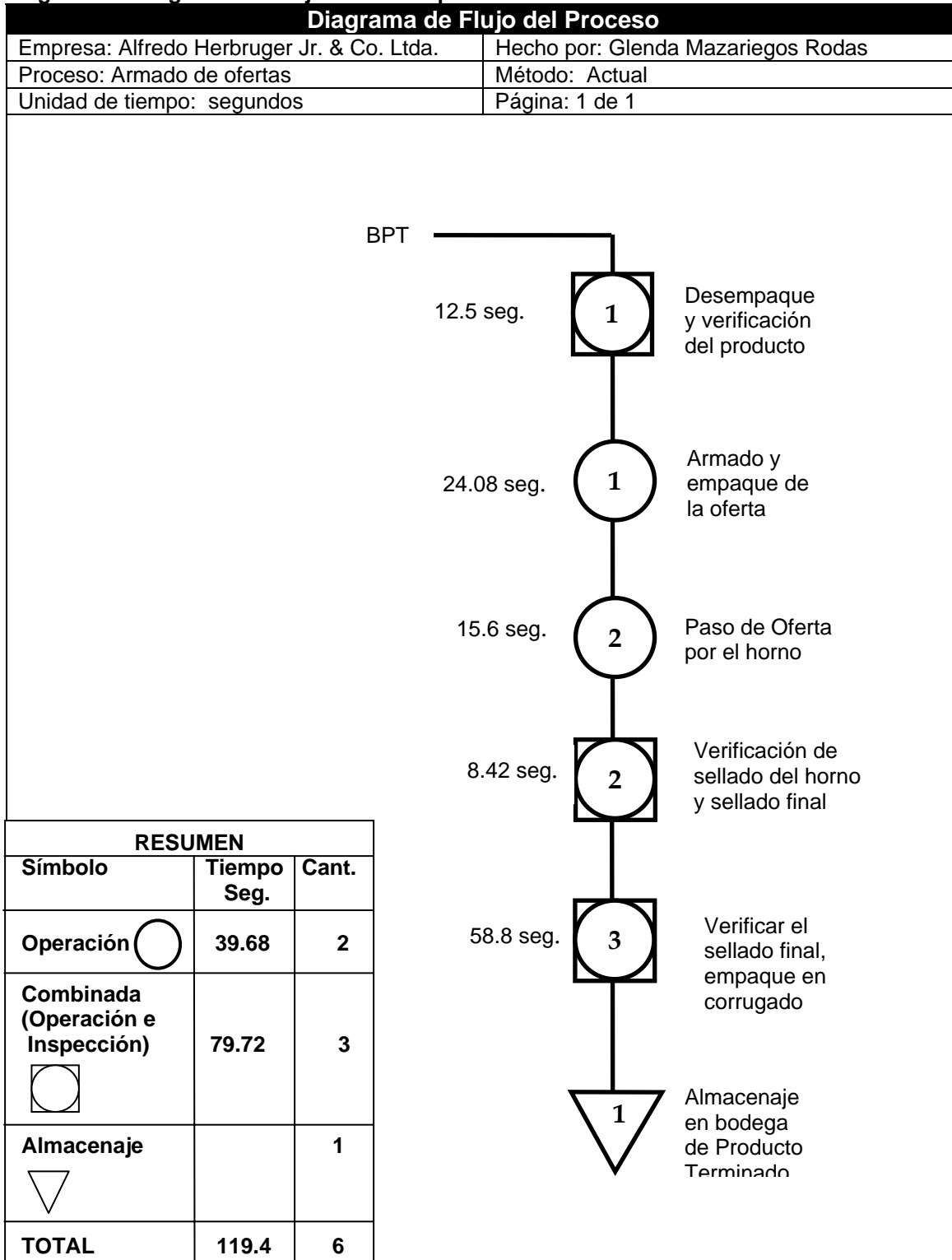
#### **\* Empaque Final**

En esta última operación se realiza la inspección del empaque de la oferta con el plástico, luego se le coloca el sticker que identifica el nuevo producto que forma la oferta armada y se coloca en el corrugado. Cuando se completa la cantidad de unidades en el corrugado se sella y se le colocan los stickers finales al mismo para ponerlo ya en una tarima de producto terminado. Ya estando el producto final en la tarima se le coloca el Ticket de identificación a cada una de las tarimas.

### **3.4.2 Diagrama de flujo**

A continuación se presenta gráficamente la secuencia de las operaciones de la línea de armado de ofertas por medio del siguiente el diagrama de flujo de las operaciones: (Ver figura 32)

Figura 32. Diagrama de Flujo actual del proceso de armado de ofertas.

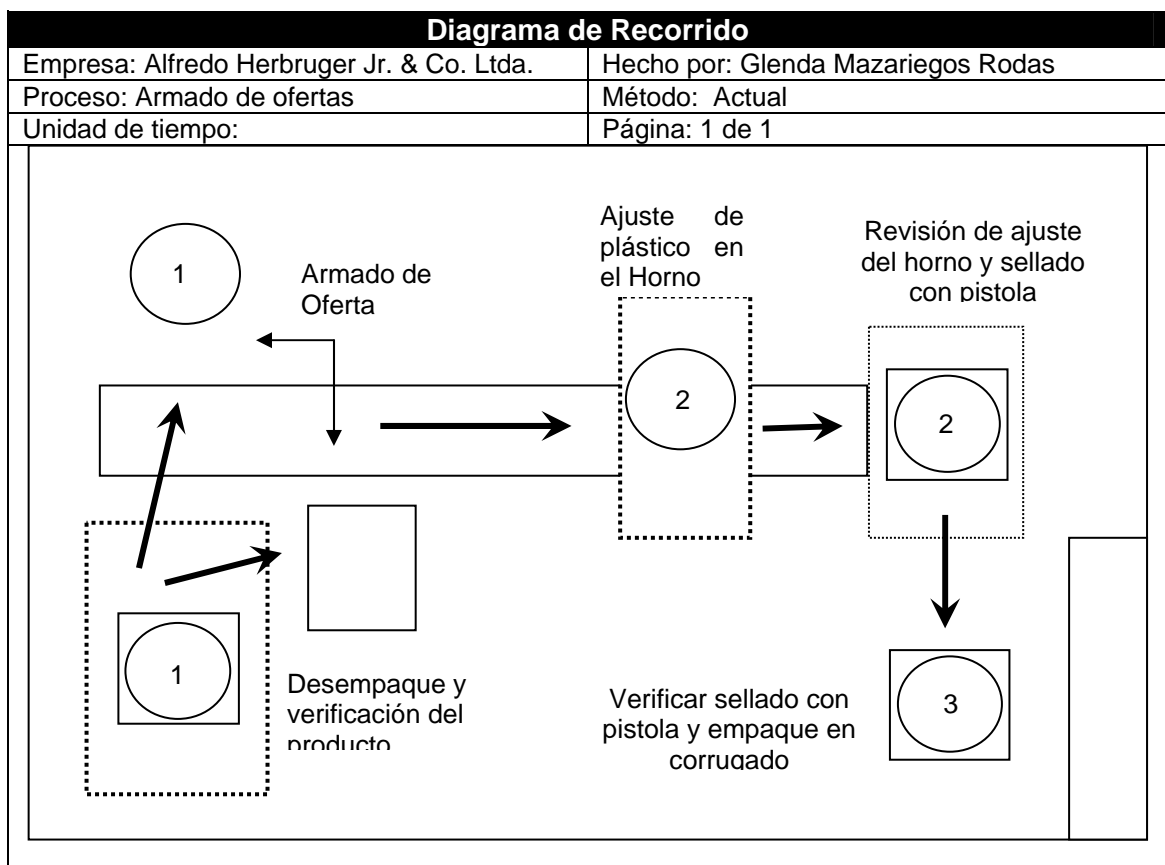




### 3.4.3 Diagrama de recorrido

A continuación se presenta el diagrama de recorrido de la línea de armado de ofertas, que es en el que se representa gráficamente el recorrido y la ubicación física de las operaciones del proceso. (Ver figura 33)

Figura 33. Diagrama de recorrido actual del área de armado de ofertas.



### **3.4.4 Buenas Prácticas de Manufactura**

El área de ofertas se encuentra dentro de una de las áreas de producción de Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., por lo que se deben manejar las mismas buenas prácticas de manufactura que en toda la planta. Dentro de las prácticas que actualmente se manejan están:

- ◆ Los operadores de la línea de producción utilizan uniforme y cofia para trabajar.
- ◆ Se verifica el estado del producto antes de procesarlo y se almacenan los corrugados en un área destinada para ello.
- ◆ La persona que utiliza la pistola de aire caliente y que recibe los productos al salir del horno, utiliza guantes para protegerse de la temperatura con que sale el producto del horno.
- ◆ Se reprocesan al final del turno las ofertas que estaban mal empacadas.
- ◆ Existe un área específica para el producto terminado, aunque algunas veces utilizan esta misma área para el almacenaje de producto en proceso.

### **3.4.5 Señalización**

Actualmente la señalización del área de armado de ofertas esta compuesta por la información de la ruta de evacuación, y un rótulo que indica la ubicación de un extinguidor, las demás áreas que se utilizan en el proceso esta establecidas pero no existe ninguna señalización para las mismas. Por estar con todas las demás de las líneas de la planta no tiene una señalización específica para ésta, al igual que las demás líneas de producción, tampoco tienen señalización para los equipos, accesorios o para las áreas que utilicen en sus procesos.

#### **3.4.4 Protocolo de papelería**

Para el área de ofertas la papelería que se maneja para los lotes de producción varía con respecto de los procesos anteriores, ya que en este caso se recibe producto de Johnson & Johnson, así como algún extra que se quiera agregar a la oferta según sea el caso. Pero tampoco existe un procedimiento por escrito de que papelería llenar y en que momento del proceso se debe hacer. La papelería que se realiza para el área de Armado de ofertas es:

##### **◆ Programa de Acondicionamiento de Ofertas**

Este programa es el que contiene los datos de las ofertas que están planificadas para realizar por el área, la programación es mensual y es proporcionado por parte de la Gerencia Técnica de Johnson a la supervisora del área. En este programa están incluidos los códigos que identificarán cada una de las ofertas y las combinaciones de productos que se harán en cada lote, así como la cantidad de unidades que contendrá cada lote.

##### **◆ Movimiento de Salida de Johnson**

Esta hoja es la que envía adjunta a los productos que formarán parte de la oferta que se va a trabajar. En ella vienen los detalles de la oferta, como códigos de los productos, la cantidad de unidades que se necesitan en el lote, y la forma como se debe armar la oferta. Estos datos deben coincidir con el Programa de Acondicionamiento de Ofertas, que fue proporcionado por la Gerencia Técnica de Johnson en la empresa.

Este Movimiento de salida viene con 2 copias, una de las cuales se archiva en la supervisión del área, y la otra copia y el original se adjuntan a la papelería del lote.

#### ◆ **Hoja de Tiempos**

Esta hoja de tiempos es en la que se lleva registro de los tiempos de producción del lote. En ella se deben anotar todas las especificaciones del lote que se está trabajando, existe un espacio para detallar cada una de las operaciones del proceso, el nombre del operador que realiza dicha operación y la hora de inicio y de finalización de cada operación, esta hoja de tiempos se hace por día. (Ver anexo 9)

#### ◆ **Hoja de Sanitización**

Esta hoja de sanitización es la misma que se utiliza en los procesos anteriores, es la que indica los procedimientos de sanitización del área de producción antes de empezar a trabajar un lote determinado o en un inicio de semana.

En esta hoja se detallan los datos del lote a trabajar, fecha de la sanitización, las actividades a elaborar, la hora en que se realizaron dichas actividades, el operador que la realizó y el nombre de quien realizó la revisión del cumplimiento de estas actividades. En esta área igualmente firma de responsable de esta revisión la supervisora del área. (Ver anexo 4)

### ◆ **Formato de Liberación de Área**

Este formato es con el cual Aseguramiento de la calidad da el visto bueno y libera el área para iniciar la producción, igual que se mencionó en los otros procesos se debe liberar el área antes de empezar la producción.

En este formato se deben indicar los datos del lote a trabajar, y los aspectos que se deben revisar antes de iniciar la producción, y al final de la hoja debe firmar la persona de liberar el área. (Ver anexo5)

### ◆ **Hoja de Inspecciones en la Línea**

Esta hoja de inspección es la que utiliza el departamento de aseguramiento de la calidad para llevar el control periódico de las inspecciones que se hacen en la línea de producción. Al igual que en los otros procesos se debe utilizar una hoja para cada uno de los lotes que se produzcan, en esta hoja se verifican aspectos de limpieza del área, el equipo y uniforme de las operadoras, que el material que se tenga en uso durante el proceso sea suficiente y el correcto, que lo que se esta produciendo coincida con lo programado. Se incluyen datos del lote que se va a inspeccionar, aspectos de limpieza del área, la identificación de los materiales, y los datos y aspectos de las muestras para la inspección. Algunos de los aspectos que incluyen estas inspecciones son:

- ✓ Número de corrugado inspeccionado, se toma de la numeración asignada en el empaque final.
- ✓ Se verifica que el contenido sea el correcto.
- ✓ Se verifica que el sellado de la oferta este en buen estado.
- ✓ El lote y fecha de expiración deben ser correctos.
- ✓ El empaque no debe estar dañado ni con exceso de goma o pegamento.

- ✓ El número de unidades en el corrugado debe ser correcto.
- ✓ Se verifican los números correlativos de los corrugados.
- ✓ El sticker que se coloca al corrugado debe ser el que corresponde.

(Ver anexo 8)

#### ◆ **Ticket de Identificación**

Este es el Ticket que se le coloca a cada una de las tarimas que se completan con producto terminado, en él se registra el número de tarima los datos de lote, la fecha de producción, el número de orden de producción, la cantidad de producto que contiene la tarima y lo firma de supervisora del área que es la encargada de colocar este ticket a cada tarima, una copia de este Ticket se adjunta a la papelería del lote. (Ver anexo 14)

#### ◆ **Remesa**

Esta remesa es una papelería que se entrega a los camiones que llegan a recoger el producto para su distribución, esta debe ser firmada por la persona que recibe el producto en el camión, tiene incluidos los datos del lote, la cantidad que se esta despachado, fecha y hora de despacho, etc.

#### ◆ **Pase de Salida**

Este el pase que se debe hacer al producto cuando va a salir de la planta para su distribución, este es autorizado por la Superintendencia de Manufactura, luego que el producto fue liberado por el departamento de aseguramiento de la calidad. Se debe realizar un pase por cada salida de producto.

### **3.5 Situación actual del área de aseguramiento de la calidad**

A continuación se presenta el análisis de la situación actual del área de aseguramiento de calidad, desde la recepción de las materias primas y materiales, hasta el proceso de producción y la liberación del producto para su distribución.

#### **3.5.1 Control de calidad en recepción de materia prima**

El control de calidad para la materia prima es realizado por una persona del departamento de Aseguramiento de la Calidad, la materia prima de Tylenol se conoce con el nombre de granel, que es en sí las tabletas y cápsulas que se empacan en los sobres. Esta materia prima viene del proveedor de Johnson & Johnson, por lo que en la empresa se encargan de verificar que se cumplan los requisitos que ellos le exigen al proveedor y que son necesarios para producir un producto de calidad.

La recepción de materia prima se realiza en las instalaciones de Alfredo Herbruger Jr. & Cía. Ltda.; y lo primero que se hace al recibir la materia prima es una revisión ocular del estado físico en que vienen los toneles, recipientes en los que viene empacado el granel. El proveedor debe enviar adjunto a la materia prima, la orden de compra de dicho envío, en la cual vienen anotados los detalles del pedido que se está recibiendo, con esta orden la persona encargada de Aseguramiento de la Calidad debe llenar la boleta de control de ingreso de materia prima. A continuación se muestra una figura con el ejemplo de boleta de control de ingreso de materia prima, para que se visualicen los datos que se deben incluir en la misma por cada lote que ingresa. (Ver figura 34)

**Figura 34. Ejemplo de boleta de control de ingreso de materia prima.**

<b>CONTROL DE INGRESO DE MATERIA PRIMA</b>	
CÓDIGO: _____	No. CONTROL INTERNO: _____
PRODUCTO: _____	
ORDEN DE COMPRA: _____	CANTIDAD RECIBIDA: _____
PROVEEDOR: _____	No. DE ENVÍO: _____
RECIBIDO BODEGA, FECHA: _____	FIRMA: _____
APROBADO: <input type="checkbox"/>	CUARENTENA: <input type="checkbox"/> FECHA: _____
RECHAZADO: <input type="checkbox"/>	ANALISTA: _____
OPERADO COMPUTACIÓN, FECHA: _____	FIRMA: _____

Cuando se tiene la boleta llena se debe colocar a cada tonel de granel la boleta de cuarentena y deben ser llevados a la bodega de materia prima, y el encargado de la misma firma de recibido. (Ver figura 35)

**Figura 35. Ejemplo de boleta de cuarentena para materia prima**

<b>Alfredo Herbruger Jr. &amp; Co.Ltda.</b>	
CONTROL DE CALIDAD CUARENTENA	
ARTÍCULO:	
PROVEEDOR:	
FECHA DE INGRESO:	INGRESO No.:
RESPONSABLE:	No. DE LOTE INTERNO:



Todo el granel que ingresa debe ser analizado en un laboratorio externo a la empresa, para asegurar la calidad y la formulación del granel, por lo que se envía una muestra de la materia prima recibida y el laboratorio envía el resultado del análisis 15 días después, mientras no hay resultado del laboratorio, la materia prima permanece en cuarentena, al tener los resultados si son favorables se pone la boleta de aprobado a cada uno de los toneles del lote, para que pueda ser usada en producción, de lo contrario se coloca la boleta de rechazado y se inician los trámites con el proveedor para que se verifique el estado de la materia prima. A continuación en las figuras 36 y 37 se muestra el ejemplo de las boletas de aprobado y rechazado respectivamente.

**Figura 36. Ejemplo de boleta de materia prima aprobada**

<b>Alfredo Herbruger Jr. &amp; Co.Ltd.</b>	
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
<b>APROBADO</b>	
CÓDIGO:	INGRESO No.:
ARTÍCULO:	
PROVEEDOR:	
FECHA DE INGRESO:	FECHA DE VENCIMIENTO:
APROBADO POR (NOMBRE):	No. DE LOTE INTERNO:

**Figura 37. Ejemplo de boleta de materia prima rechazada**

<b>Alfredo Herbruger Jr. &amp; Co.Ltda.</b>	
<b>CONTROL DE CALIDAD RECHAZADO</b>	
ARTÍCULO:	
PROVEEDOR:	
FECHA DE INGRESO:	INGRESO No.:
RESPONSABLE:	No. DE LOTE INTERNO:

En cada lote de materia prima que ingresa a la empresa se toma una muestra del mismo para retención, esta se guarda hasta un año después de la fecha de vencimiento de la materia prima, la finalidad de esta muestra es verificar la calidad de dicha materia prima durante este tiempo.

La muestra se saca directamente de los toneles en la bodega de materia prima, se debe rotular el recipiente en el que se almacenará la muestra con el nombre de la materia prima, número de control interno del lote, fecha en que se recibió el lote, nombre del proveedor, etc. luego se almacena la muestra en la bodega de retención, en esta bodega existen estanterías divididas por año y por materia prima ó producto para colocar cada una de estas muestras.

Todos los ingresos de materia prima se deben ingresar en el reporte diario de ingresos, ya que al final del día se debe llevar al área de inventario para que se ingrese al inventario en el sistema y el área de logística pueda disponer de esta materia prima al estar aprobada.

### **3.5.2 Control de calidad en la recepción de material de empaque**

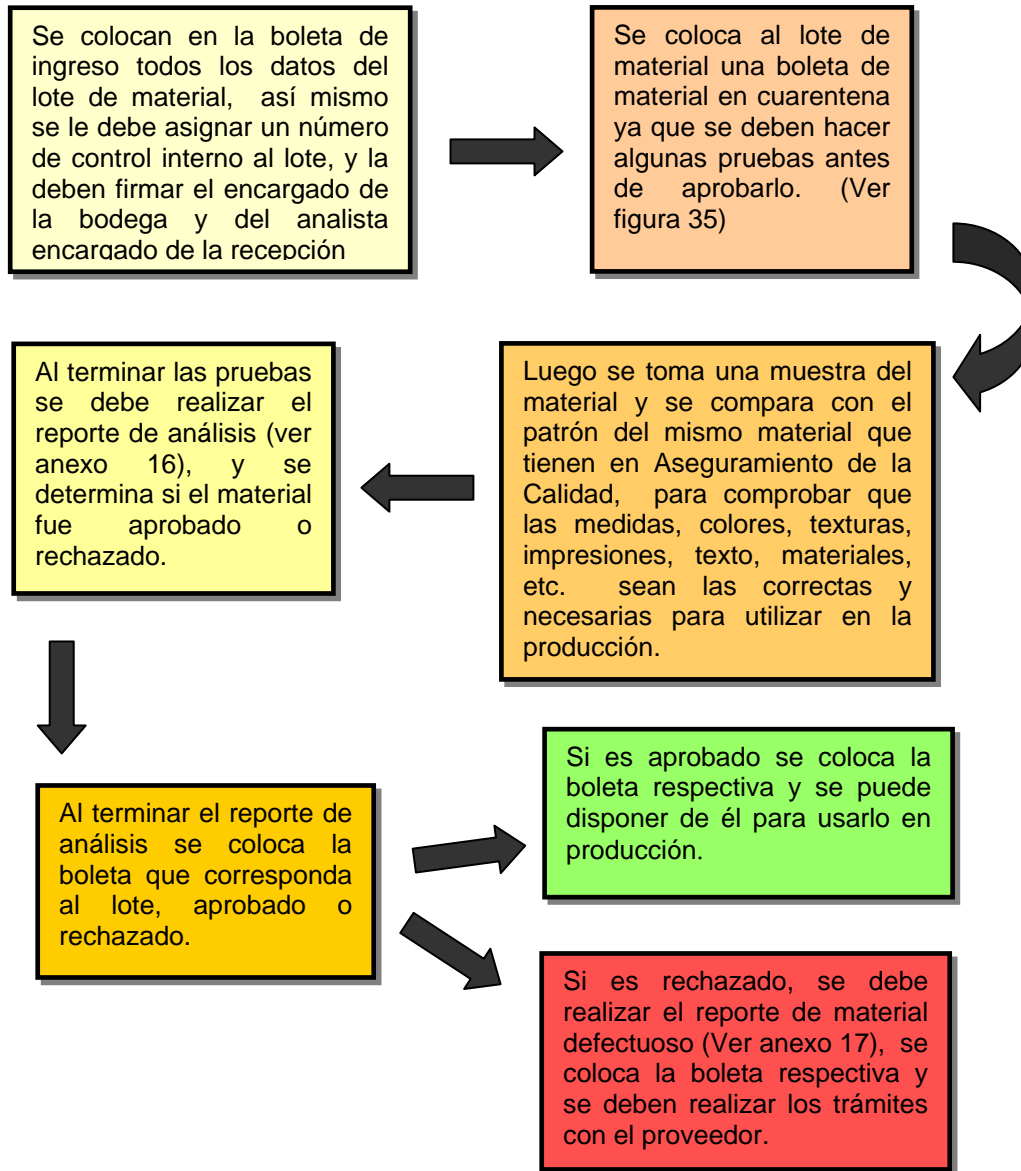
El control de calidad en la recepción de material de empaque se realiza de igual manera que con la materia prima, es una persona del departamento de Aseguramiento de la Calidad la encargada de realizar todos los controles al momento de recibir el material. El material de empaque que se recibe para la producción de Tylenol son:

- ✓ Plegadiza (para diferentes presentaciones)
- ✓ Dispensador
- ✓ Papel laminado o polypouch
- ✓ Sticker para corrugado y para reacondicionamiento de producto
- ✓ Corrugados para empaque final

La recepción del material de empaque se realiza igual que la materia prima en las instalaciones de Alfredo Herbruger Jr. & Cía. Ltda.; se realiza inicialmente una inspección ocular del estado físico del lote, se solicita la orden de compra del pedido y en base a esta orden se realiza la boleta de ingreso de material, esta boleta es similar a la que se hace al recibir materia prima. (Ver figura 34).

A continuación se presenta el flujograma del proceso de recepción de material de empaque: (Ver figura 38)

**Figura 38. Flujograma del proceso de recepción de material de empaque.**



En alguna situación puede ser que exista alguna diferencia mínima en los estándares del material, pero con aprobación de aseguramiento de calidad y de producción se puede tomar la decisión de probar el material, por lo que el lote debe quedar con boleta de cuarentena hasta que se determine que se puede usar sin problemas y se aprueba. Estos ingresos de material se deben anotar en el reporte diario para que al final del día también sean ingresados al sistema y queden en el inventario para poder utilizarlos en la producción.

### **3.5.3 Control de calidad durante los procesos de producción**

El control de calidad durante los procesos de producción tiene dos partes, las cuales son:

- a.** Al inicio del proceso de producción
- b.** Durante el proceso de producción

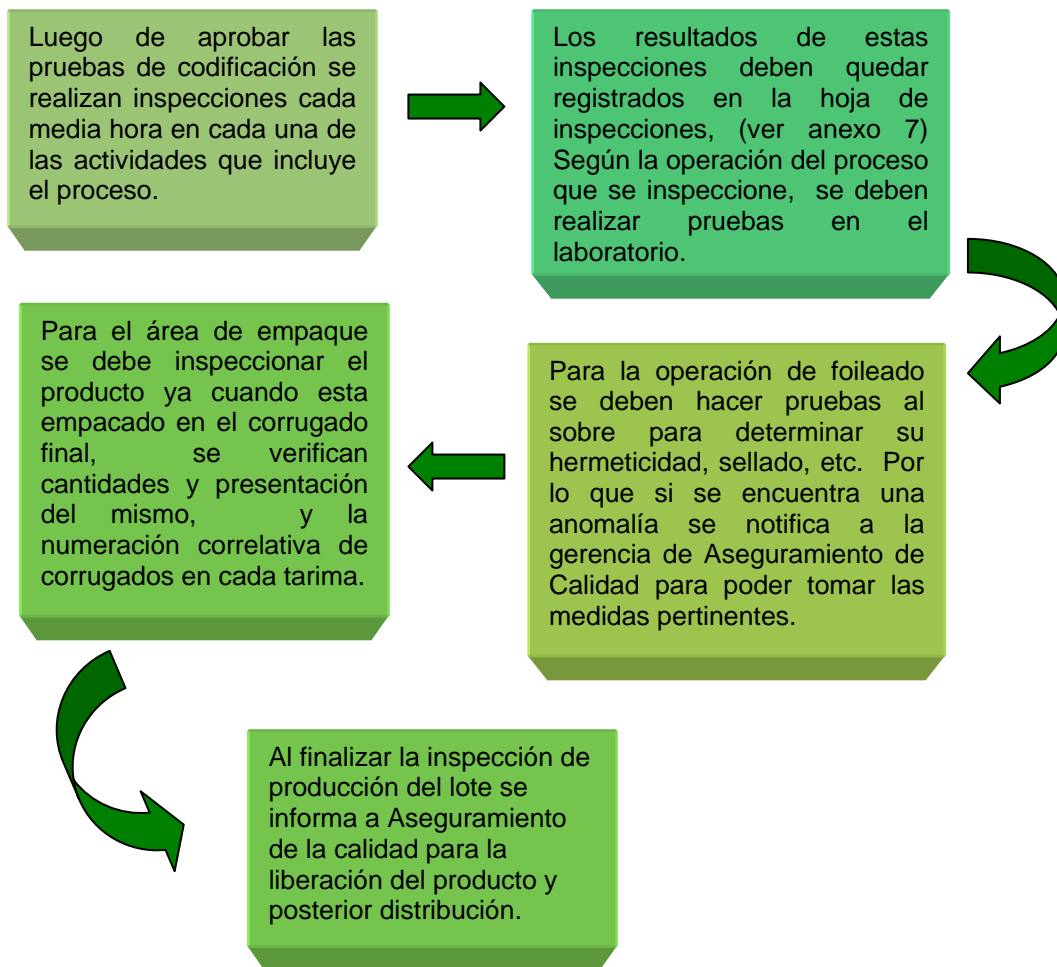
#### **a. Al inicio del Proceso de Producción**

Cuando un proceso de producción va a iniciar se debe realizar una sanitización del área, ésta consiste en limpiar el área, en retirar restos o empaques del lote que se trabajó antes, verificar las herramientas y máquinas a utilizar, etc. Al finalizar la sanitización la persona encargada de Aseguramiento de Calidad para el proceso debe cerciorarse que todos los procedimientos de dicha sanitización hayan sido realizados correctamente y deberá firmar la hoja de sanitización y la de liberación del área para que se pueda empezar a producir. En esta liberación de área también se verifican las condiciones en que los operadores realizan sus tareas, los uniformes, el uso de cofia, de calzado adecuado, y que las herramientas a usar estén en buenas condiciones.

## b. Durante el proceso de Producción

Cuando el proceso de producción se inicia, el control de calidad arranca con las pruebas de codificación del producto y en el caso de Tylenol con pruebas de la impresión de los sobres en el foileado. A continuación se presenta el flujograma del control de calidad durante el proceso de producción. (Ver figura 39)

**Figura 39. Flujograma del proceso de control de calidad durante el proceso de producción**



Durante el proceso de Tylenol, además de las muestras que se toman en las inspecciones periódicas, se deben tomar tres muestras del producto en la plegadiza o el dispensador, a diferentes horas, estas muestras son para retención, se deben rotular con el número de muestra, el número de lote y la fecha de producción, al igual que la materia prima se almacenan en la bodega de retención por alrededor de 3 a 5 años, además de comprobar la calidad del producto estas muestras de retención ayudan a darle seguimiento a alguna queja que se presentara acerca del producto, para poder determinar las causas del problema.

### **3.6 Condiciones Ambientales de Trabajo**

Dentro del análisis de la situación actual se incluye a continuación el análisis de las condiciones ambientales de trabajo como son la iluminación, ventilación y ruido, que son esenciales para un buen desempeño laboral.

#### **3.6.1 Iluminación**

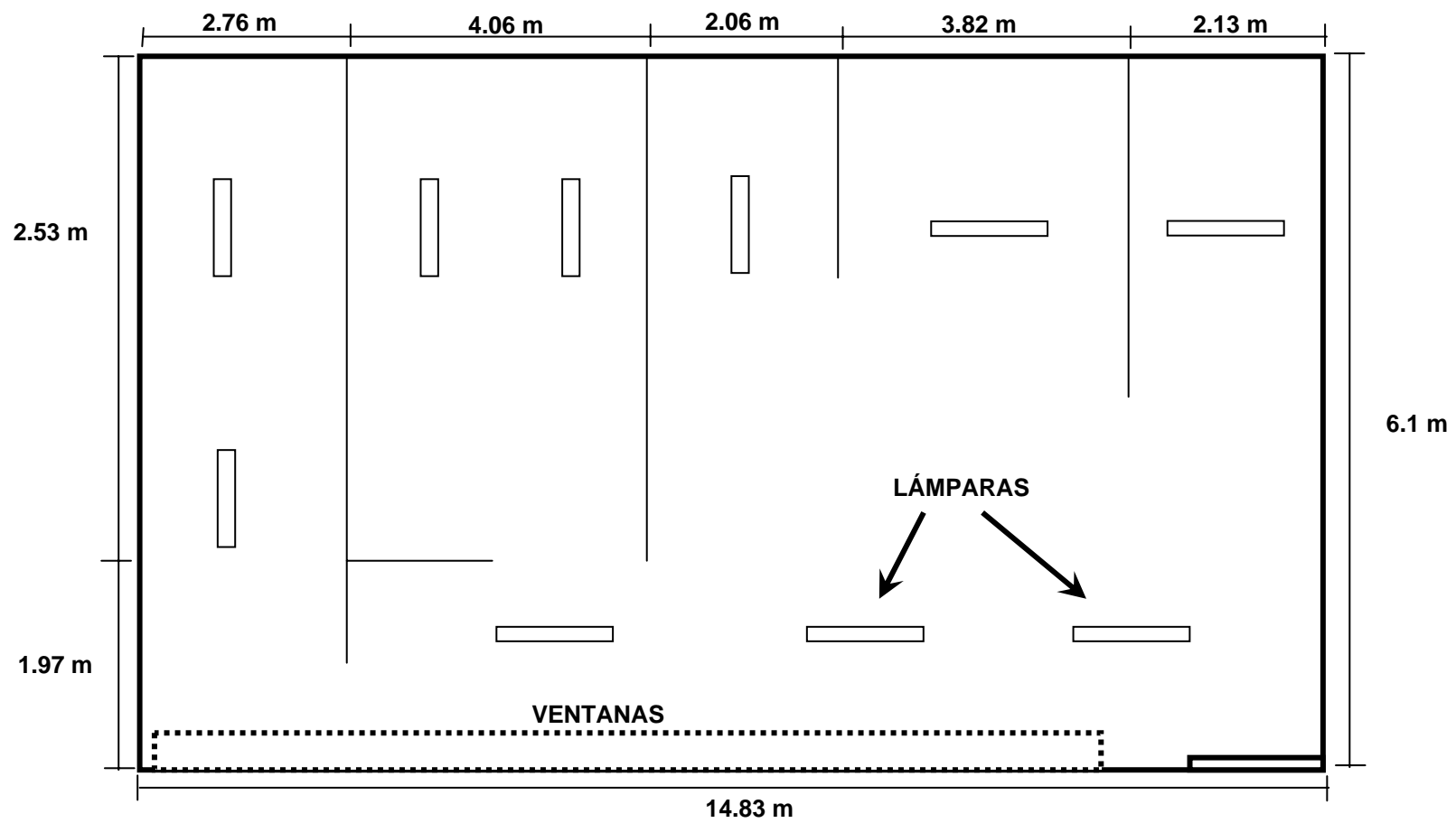
Dentro de las formas adecuadas en iluminación industrial están la iluminación artificial y la iluminación natural. En el caso del área de producción de Tylenol se utiliza una combinación de ambas, ya que se tiene iluminación artificial con 10 lámparas de tubos fluorescentes de 40 w distribuidas en toda el área de producción, y la parte de la iluminación natural se da por medio de las ventanas transparentes cerradas que se encuentran en la pared de uno de los lados del área, lo que permite la iluminación natural en toda el área donde se realizan los trabajos de producción.

Con la iluminación que actualmente se tiene, se realizan todas las actividades sin ningún problema ya que la iluminación natural ayuda mucho y se complementa con la iluminación artificial.

La distribución actual de las 10 lámparas en el área esta dividida entre el área de empaque y las dos áreas de foileado, a continuación se presenta en forma gráfica la distribución actual de la iluminación. (Ver figura 40)



Figura 40. Distribución actual de iluminación, área Tylenol.



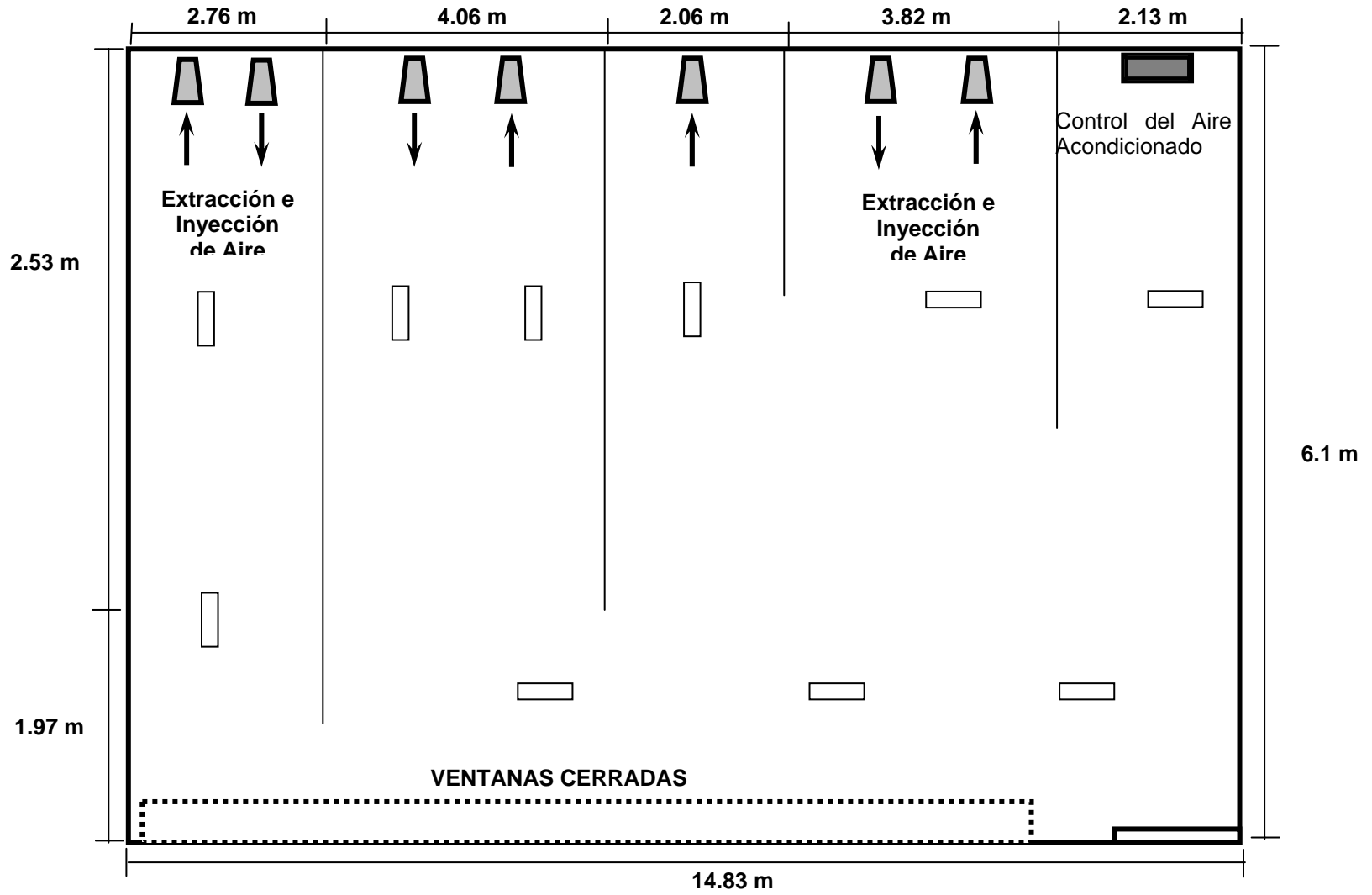
### **3.6.2 Ventilación**

En las condiciones ergonómicas del trabajador se incluye la necesidad de tener una adecuada ventilación, ya que los efectos contrarios a esto pueden causar falta de eficiencia e incomodidad en el trabajo, ya sea por excesivo calor o frío. Para el área de producción de Tylenol se tienen necesidades de ventilación y temperatura específicas, además de un control de humedad, esto debido a que la materia prima con la que se trabaja necesita ciertos parámetros de humedad y de temperatura para mantener un estado óptimo mientras se empaca.

Para mantener las condiciones necesarias para la materia prima el área tiene instalado un sistema de aire acondicionado, lo que permite mantener un control en la temperatura de 25° C y 60% de humedad, este sistema consta de inyectores y extractores de aire ubicados en la parte superior de una de las paredes del área, los cuales pueden ser manejados por medio del control que esta instalado en el área. No se tiene ningún tipo de ventilación natural, por el sistema de aire acondicionado que se maneja.

A continuación se presenta en forma gráfica la distribución del sistema de aire acondicionado. (Ver figura 41)

Figura 41. Distribución actual de Ventilación, área de Tylenol.



### 3.6.3 Ruido

Actualmente en el área de producción de Tylenol el problema que se da por la contaminación acústica debida al ruido no es un grave problema, debido a que solamente se produce ruido en las dos áreas donde se realizan las operaciones de foileado, porque la máquina que realiza esta operación es la que lo produce, teniendo una medición de 80 dB en promedio.

Si nos basamos en la tabla en la que dice que se pueden tener hasta 85 dB o 90 dB de exposición de ruido ocupacional hasta por 8 hrs de trabajo, se podría pensar que el área se encuentra en los niveles adecuados de ruido. Aunque se debe tomar en cuenta que aunque la jornada laboral del personal de Tylenol es de 9 horas al día, y en algunas ocasiones se hace necesario trabajar horas extras, lo que aumenta la exposición al ruido en esta área. Por lo que se debe hacer una medición y control del ruido para así mantener en buenas condiciones el sentido del oído, y disminuir los efectos secundarios que se pueden dar además de una sordera parcial o total. Además de que se debe proporcionar el equipo necesario para la protección de los trabajadores que tienen exposición en esta área específica al ruido ocupacional que produce dicha máquina.

## **4. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN**

### **4.1 Bodega**

A continuación se presenta la propuesta de implementación del sistema Mix up prevention en las bodegas de materia prima y de material de empaque.

#### **4.1.1 Materia Prima**

En esta parte de la implementación se presenta la propuesta para el mejoramiento del proceso y del área donde se almacena de la materia prima.

##### **4.1.1.1 Señalización**

Para la implementación de una mejor señalización en la bodega de materia prima se debe realizar como primera medida la señalización del área, colocando un rótulo donde se indique la localización de dicha bodega, ya que ésta se encuentra en el edificio destinado para la manufactura de Tylenol. Otras medidas que se deben implementar son:

- ◆ Al tener realizada la segregación de las áreas en la bodega, se deben identificar cada una de éstas, para tener una mejor localización de la materia prima y agilizar así el despacho de la misma, de preferencia que cada área se identifique con el color que tiene cada una de las boletas de aprobado, rechazado y en cuarentena.

- ◆ Además de estas tres áreas se hace necesario identificar y señalar el área destinada para almacenar el producto terminado, para poder mantener el orden y la segregación correcta de las áreas.
- ◆ En cuanto a la señalización de Seguridad Industrial se debe colocar el rótulo donde se encuentra el extinguidor (ver figura 42) y otro para indicar el tipo de equipo que se debe utilizar en la bodega y para manipular la materia prima, como los guantes que se deben usar para sacar las muestras de los toneles, y el cinturón cuando se van a mover los toneles de materia prima. (Ver figura 43).

Figura 42. Señalización para extintor



Figura 43. Señalización para uso de guantes



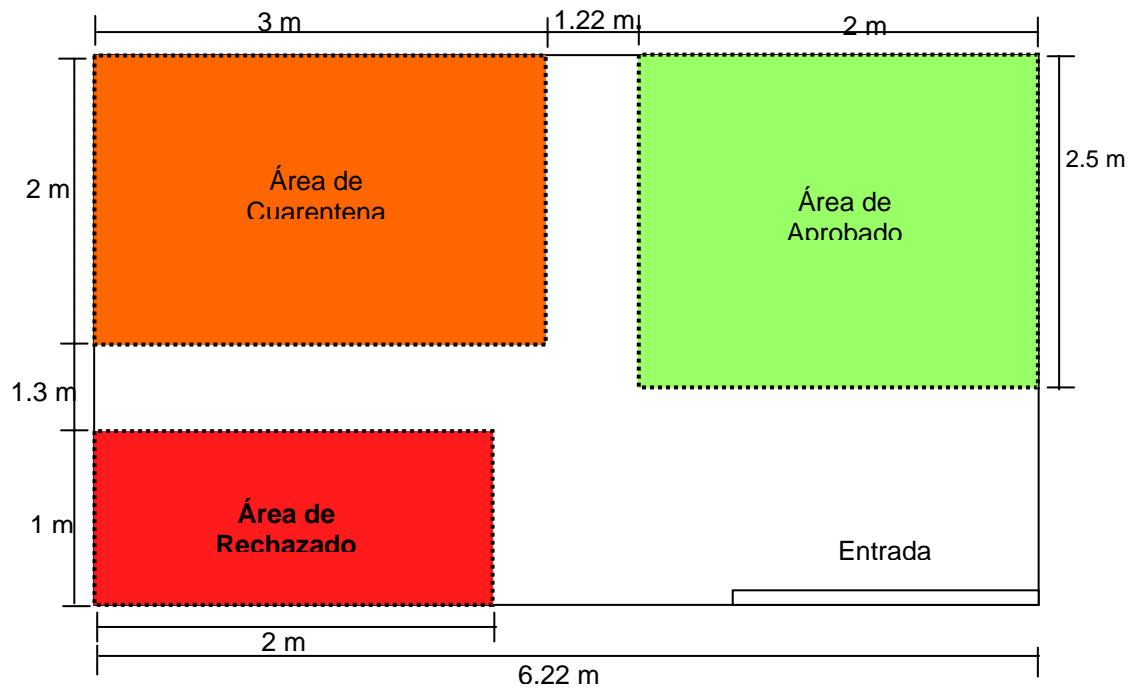
- ◆ También se debe tomar en cuenta las necesidades de humedad y temperatura, y éstas se deben indicar donde se encuentra el control del aire ya que acá es donde se despliegan en la pantalla la situación actual de ambas condiciones, y especificar la prohibición de mover los niveles de humedad y de temperatura para no afectar la materia prima dentro de la bodega.

#### **4.1.1.2 Segregación de Áreas**

Para la propuesta en la segregación de las áreas en la bodega de materia prima, se tomó en cuenta la forma de despachar dicha materia prima, ya que al momento de ingresar la materia prima queda en cuarentena por un tiempo de 15 días aproximadamente, mientras se realiza el análisis físico químico en un laboratorio externo a la empresa, para poder aprobarla o rechazarla.

Por lo mismo la segregación de áreas debe responder al tiempo de almacenaje y la forma de despacho en la bodega, al estar aprobada la materia prima se despacha así: primer lote en aprobarse será el primer lote en despacharse a producción, así que el área de aprobado debe estar más cercana a la puerta de bodega para facilitar el despacho, luego se asigna el área de cuarentena y en otra parte de la bodega se asigna el área para materia prima rechazada que se podrá utilizar para el producto terminado que no sea liberado y distribuido al momento de finalizar su producción, ya que no todo el tiempo hay materia prima rechazada por lo que se podrá combinar el uso de este espacio. A continuación se presenta la propuesta de segregación de áreas en la bodega de materia prima. (Ver figura 44)

**Figura 44. Propuesta para la segregación de áreas en la bodega de materia prima**



#### **4.1.1.3 Papelería**

El manejo de la papelería de los lotes de materia prima que ingresan está a cargo del departamento de Aseguramiento de la Calidad, en la bodega el encargado registra cada uno de los pedidos que ingresan, para lo cual utiliza un libro de ingresos, en el que se anotan diariamente los movimientos que se tienen en la bodega.



Dentro de la propuesta para el manejo de la papelería esta la creación de un libro de ingresos de materia prima, que sea llevado por el encargado de la bodega, ya que él es quien hace los despachos de dicha materia prima al área de producción.

Para mejorar el registro y orden de los movimientos en la bodega de materia prima también es necesario la implementación de un resumen diario de los movimientos de la bodega, tanto de los ingresos y de los despachos que se hacen a diario, para poder tener una mejor visión de los movimientos que se realizan en dicha bodega, este resumen debe incluir ambos movimientos debido a que no todos los días se recibe o se despacha materia prima en la bodega.

Esto beneficiaría el control del inventario en la bodega, y conocer con certeza la existencia de materia prima que se tenga en un momento determinado, ya que incluirá un acumulado de materia prima del que se irán restando los despachos, también ayudará a darle seguimiento a alguna queja de un mal ingreso o mal despacho que se presentara en algún momento.

#### **4.1.2 Material de Empaque**

A continuación se presenta la propuesta de mejora del área de recepción y almacenamiento del material de empaque, en cuanto a señalización, segregación y mejora de procesos.

#### 4.1.2.1 Señalización

En la propuesta de mejora de la señalización en la bodega de material de empaque se realizó como primer cambio la identificación de la bodega con un rótulo más visible y específico que indique que ahí está ubicada la bodega de material de empaque de Johnson & Johnson.

En el interior de la bodega se propuso señalar cada área segregada con rótulos para facilitar la búsqueda de los materiales al despacharlos a producción y también facilitar la ubicación y colocación de los lotes de material nuevo que ingresen a la bodega.

También se propuso la identificación de la oficina, el baño y el vestidor del encargado, ya que son áreas que se encuentran dentro de la bodega pero no tienen ningún tipo de señalización se realizó la propuesta para mejorar la señalización de rutas de evacuación y salidas de emergencia. A continuación se presentan ejemplos de la señalización antes mencionada. (Ver figura 45y 46, 47 y 48)

Figura 45. Señalización de sanitario



Figura 46. Señalización de área Oficina



**Figura 47. Señalización de Salida de Emergencia**



**Figura 48. Señalización para ruta de evacuación**



Se debe tomar en cuenta la señalización también de seguridad industrial ya que hay un extinguidor pero sin ningún tipo de señalización, por lo que se propuso la señalización para el mismo, así como también la señalización para el tablero de los flipones de la electricidad, y se especificó a donde pertenece cada flipón. Dentro de las normas de seguridad que se necesita especificar están el uso de casco y de cinturón para cuando se deba mover o despachar material. Para mover material se tienen herramientas específicas para la bodega y para estos se debe asignar un lugar y señalizarlo igualmente. A continuación se presentan las propuestas para la señalización mencionada en el párrafo anterior. (Ver figuras 49,50 y 51)

**Figura 49. Señalización para extintor**



**Figura 50. Señalización para uso de casco**



**Figura 51. Señalización para Caja de flipones**



Dentro de la bodega de material de empaque existen dos muebles cerrados en los que no se especifica que hay almacenado, por lo que se propuso la organización de estos muebles para optimizar su uso y la creación de rótulos para cada división de los mismos y así quede señalado que se almacena en ellos.

Como se había mencionado anteriormente hay una parte de la bodega general asignada para Johnson & Johnson, esta parte se utiliza para almacenar material de empaque que por su tamaño necesite un área de almacenaje mayor y así facilitar su despacho y manejo, por lo que los racks que están asignados a Johnson & Johnson se señalarán correctamente colocando rótulos que indiquen que material es y a qué casa pertenecen; para evitar confusiones o mezclas de los materiales de otras casas o de otros productos.

#### **4.1.2.2 Segregación de Áreas**

Para la propuesta de segregación de áreas se tomó en cuenta que en esta bodega se almacenan todos los materiales de empaque utilizados en la manufactura de Tylenol, el que se utiliza en el área de reacondicionamiento de producto y también el que se utiliza en el área de armado de ofertas, así como que en algunas ocasiones se guardan stickers y etiquetas de otros productos, debido a la falta de espacio para material pequeño en la bodega general. Así que dicha propuesta esta basada en estas condiciones.

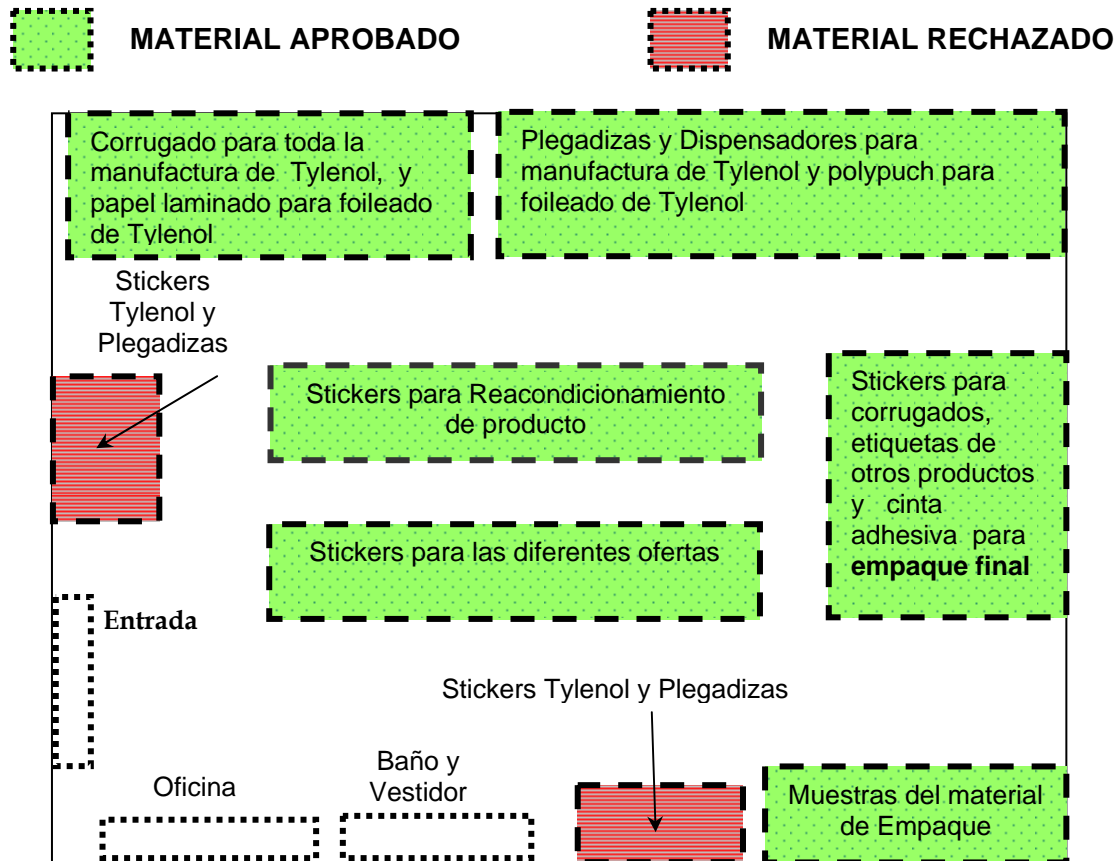
En esta bodega existen 2 tipos y tamaños de racks, el primer tipo de éstos son los más grandes y espaciosos por lo que en la propuesta se colocó en ellos el material más grande o que por su empaque ocupa más espacio, como los corrugados para el empaque final, los rollos de polipouch o papel laminado para el foileado de Tylenol, los paquetes de dispensadores y de plegadizas de diferentes presentaciones de productos, etc. Cuando se acumula mucho material de este tipo en la bodega y no alcanza el espacio en la misma, se utilizan los racks asignados a Johnson en la bodega general de materiales que se utiliza para guardar este tipo de material.

El segundo tipo de rack son los que están ubicados en el medio de la bodega y que en la propuesta se utilizaron para almacenar todo tipo de stickers para las ofertas y para el reacondicionamiento de producto Tylenol, existen otros dos racks de similar tamaño que se utilizaron para almacenar el material rechazado o discontinuado.

Uno de los muebles se utilizó para almacenar los stickers que se utilizan en empaque final para los corrugados y cinta adhesiva que se utiliza en el área de producción y stickers de otros productos que se almacenan en esta bodega; y el otro mueble se destinó para almacenar las muestras del material y de stickers y que se utilizan como patrones al momento de recibir lotes de material de empaque y hacer las pruebas al mismo.

A continuación se presenta la propuesta para la segregación de áreas en la bodega de material de empaque: (Ver figura 52)

Figura 52. Propuesta de segregación de áreas en la bodega de material de empaque



#### **4.1.2.3 Papelería**

El manejo de la papelería para la bodega de material de empaque al igual que en la bodega de materia prima la maneja en su mayoría el departamento de Aseguramiento de la Calidad, ya que el encargado de la bodega registra cada uno de los ingresos de material, para llevar el control de dichos ingresos utiliza un libro en el cual registra cada uno de ellos.

Para poder ingresar los pedidos el encargado de la bodega utiliza un código que tiene asignado cada material, pero actualmente el listado tiene registrados algunos códigos que ya no se utilizan en la empresa, por lo que se propuso la actualización y depuración de dicho listado para facilitar el control de los materiales y el mejor manejo de estos códigos, y evitar también la confusión con códigos que ya no se estén utilizando, dicha depuración se realizó durante el inventario físico que se realizó en la bodega.

Para poder realizar una mejora en el control del material también se hace necesario llevar un control de los movimientos que se realizan diariamente en dicha bodega, ya que actualmente solo se registran los ingresos y de los despachos únicamente se firma la orden de envío y se despacha el material al área de donde se solicitó. Por lo que otra propuesta fue la de llevar un registro de los despachos que se realicen que incluya cantidades, códigos de materiales, producto para el cual se destinará, No. de lote de donde se despacha el material, No. de orden de producción y área a la cual se despachó, para este registro también se propuso un reporte diario de movimientos, que beneficiará el control de los movimientos que se hagan de material en la bodega.

## **4.2 Área de Producción**

A continuación se presenta la propuesta de mejoras en el área de producción de Tylenol, teniendo como base el Mix up Prevention y las buenas prácticas de manufactura.

### **4.2.1 Rediseño del Proceso**

Para poder realizar la propuesta en el rediseño del proceso de producción de la línea de Tylenol, se hizo necesario realizar también un rediseño en dicha área, ya que el proceso actual no tiene un orden específico de las estaciones de trabajo, lo que hace que no sea en línea y provoca mucha manipulación del producto entre operaciones. El proceso para plegadiza y dispensador de Tylenol es el mismo en ambos casos, la única diferencia son los tiempos de las diferentes operaciones, debido a la diferencia de tamaños en las presentaciones y la cantidad de sobres que cada una tiene, por lo que el rediseño se propone y funciona para ambas presentaciones.

En la propuesta del rediseño del proceso se manejan las mismas cinco operaciones del proceso anterior, pero se reordenaron para que el proceso se realice en línea, y se agregó una operación que en el proceso actual se realiza pero de manera informal y se alterna con otras operaciones, por lo que también genera manipulación innecesaria del material.

Las operaciones de la propuesta y el orden de las mismas es el siguiente:

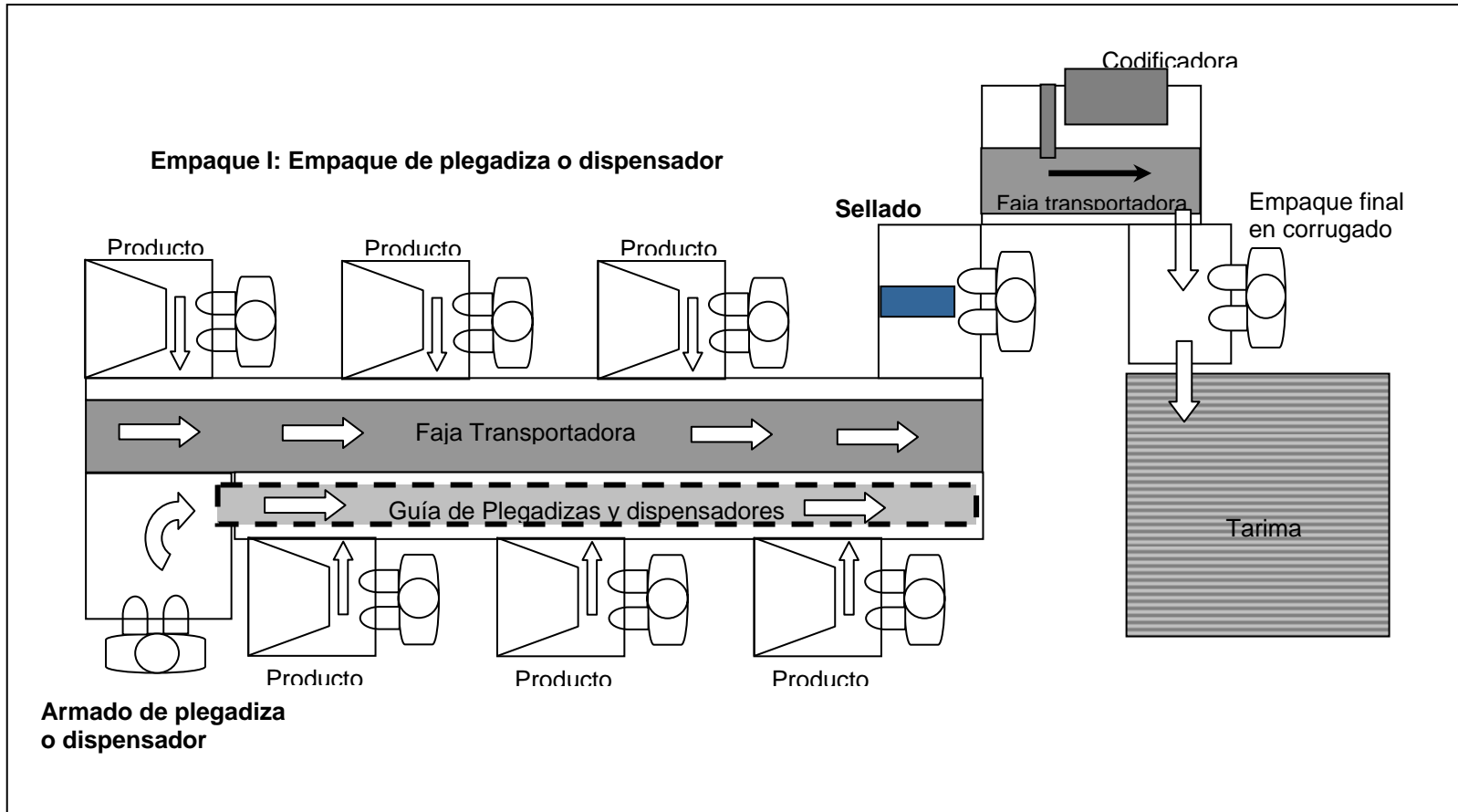
- ◆ Foileado
- ◆ Armado de Plegadiza



- ◆ Empaque I
- ◆ Sellado
- ◆ Codificado
- ◆ Empaque II o Empaque final

A continuación se presenta la propuesta para el rediseño del área de producción: (Ver figura 53)

Figura 53. Propuesta de rediseño de proceso en el área de producción de Tylenol



#### **4.2.2 Balance de Línea**

Para el balance de la línea de producción de Tylenol se realizaron dos cálculos independientes, una para la producción en de plegadiza y otro para la producción en dispensador, ya que estas dos presentaciones se realizan en la misma línea y utilizan las mismas operaciones solo que diferentes tiempos. Se realizó la toma de tiempos en cada operación para ambos procesos, obteniendo de ésta los tiempos promedios que se utilizaron en los cálculos. Para cada balance se tomaron en cuenta sus respectivas demandas y se calculó el tiempo por unidad en horas, se calculó la cantidad de operadores dividiendo el tiempo promedio de cada operación entre el tiempo por unidad.

El método para el balance de línea fue utilizado por sugerencia del Gerente de Producción ya que de la misma manera ha balanceado las demás líneas de la empresa.

A continuación se presentan las tablas y cálculos realizados en el balance de línea: (Ver tabla II y III)

Tabla II. Cálculos de balance de línea para la línea de producción de Tylenol- plegadiza

**PROCESO TYLENOL TABLETAS 500mg**

OPERACIÓN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Promedio Seg / Uni
Armado de Plegadiza	3.62	3.37	3.1	3.06	3.13	3.34	3.45	3.68	3.54	3.56	3.385
Conteo de sobre y llenado de Plegadiza	8.28	10.14	10.4	9.47	11.14	11.23	9.06	9.57	11.18	10.72	10.119
Sellado y Codificado	4.19	4	3.13	4	3.18	3.56	3.28	3.03	3.22	3.29	3.488
Empaque en Corrugado	0.051	0.045	0.043	0.045	0.044	0.043	0.043	0.043	0.042	0.044	0.0443
	3.06	2.7	2.7	2.7	2.64	2.58	2.58	2.58	2.52	2.64	2.67

PLEGADIZA	
670 FARDOS	825 unidades ----- 1 hora 1 unidad ----- X X = 0.00121 hora 4.36 segundos por unidad
Cada fardo contiene 48 plegadizas = 32160 unidades semanales	
<b>Horas efectivas</b>	
Semana laboral de lunes a viernes = 39 horas semanales	

BALANCE				
OPERACIÓN	Tiempo Segs.	Tiempo / unidad	# de Operadores Necesarios	# de Operadores Necesarios
Armado de Plegadiza	3.39	4.36	0.7766	1
Conteo de sobre y llenado de Plegadiza	10.12	4.36	2.3209	3
Sellado y Codificado	3.48	4.36	0.7982	1
Empaque en Corrugado	2.66	4.36	0.6110	1

**Tabla III. Cálculos de balance de línea para la línea de producción de Tylenol - dispensador**

**PROCESO TYLENOL TABLETAS 500mg**

OPERACIÓN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Prome. Seg / uni
Armado de Dispensador	5.81	5.85	7.97	6.37	6.45	7.15	5.96	5.96	6.89	5.66	6.422
Conteo de sobre y llenado de Dispensador	45.53	45.34	46.66	46.88	50.18	50.72	49.95	49.95	46.79	50.75	48.403
Sellado y Codificado	3.97	4.78	5.03	4.03	6.26	3.69	4.38	4.38	4.82	4.11	4.719
Empaque en Corrugado	1.75	1.07	1.87	1.96	1.38	1.59	1.81	1.81	1.88	1.93	1.646
	9.47	9	9.4	9.5	9.11	9.15	9.18	9.22	9.3	9.12	9.245
											2.031
											0.385

**DISPENSADOR**

5208 unidades	326 unidades ----- 1 hora 1 unidad ----- X X = 0.00306 hora 11.04 seg / unidad
Horas efectivas	
Horas efectivas para la demanda = 16 horas (2 días de 7.8 hrs. Promedio por día)	

**BALANCE**

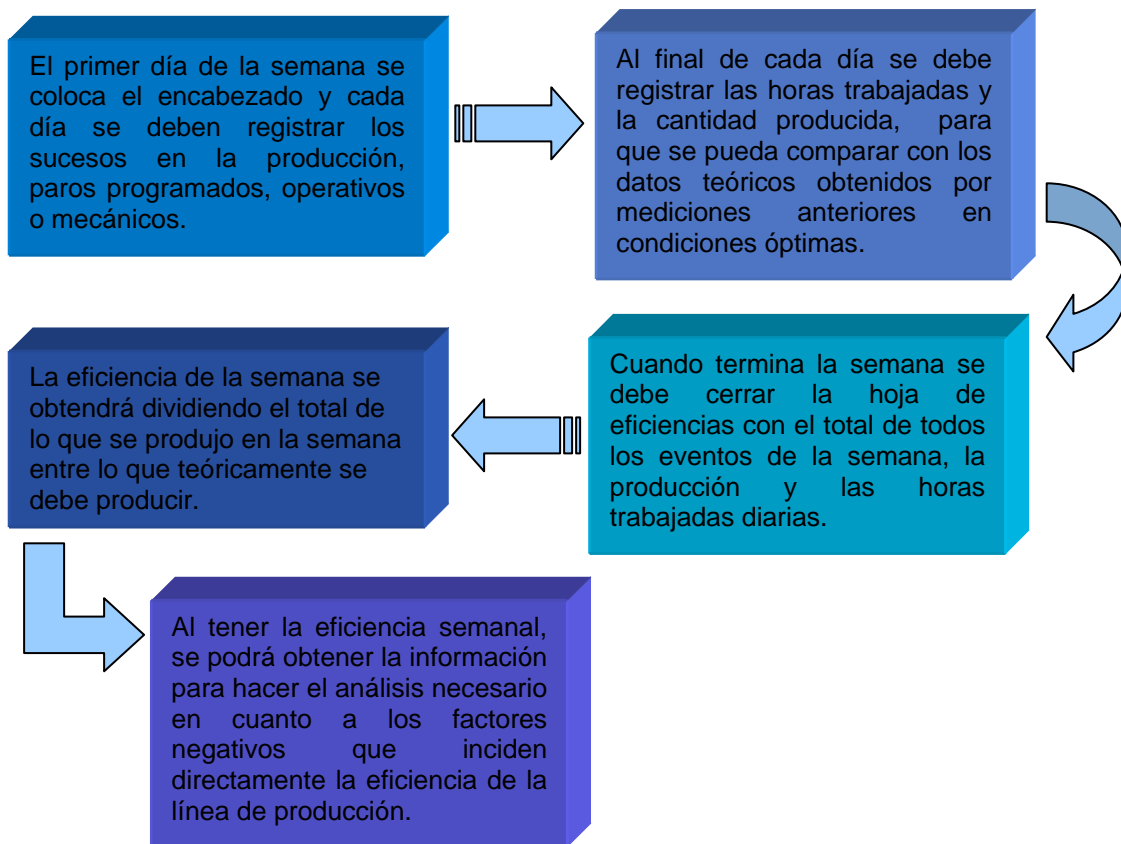
OPERACIÓN	Tiempo Segundos	Tiempo por unidad	# de Operadores Necesarios	# de Operadores Necesarios
Armado de Plegadiza	6.4222	11.04	0.5817	1
Conteo de sobre y llenado de Dispensador	48.403	11.04	4.3843	4
Sellado y Codificado	4.719	11.04	0.4274	1
Empaque en Corrugado	2.031	11.04	0.184	1

### 4.2.3 Formato de Control de Eficiencias

La propuesta del formato para el control de eficiencias se basó en la necesidad de medir y determinar los factores más frecuentes que inciden de manera negativa en la eficiencia de la línea y para poder programar el mantenimiento preventivo de las máquinas para así establecer un control en la productividad en la línea de producción.

La forma de utilizarlo es la que muestra en el siguiente flujograma: (Ver figura 54)

**Figura 54. Flujograma para la utilización del formato para control de eficiencia**



#### **4.2.4 Descripción del Proceso de Producción de Tylenol**

El proceso de producción de Tylenol como se mencionó anteriormente no sufrió grandes cambios, ya que el problema que se detectó en el mismo fue la falta de orden de las operaciones y estaciones de trabajo, por lo que la esencia de las operaciones siguen siendo las mismas. Como modificación al proceso de producción se incluyeron como operaciones del mismo la elaboración y verificación de la papelería respectiva a cada proceso, ya que se detectaron algunas malas prácticas en la elaboración de dicha papelería, así que como operaciones adicionales se incluyeron dichas operaciones.

A continuación se presentan las operaciones de dicho proceso en el orden asignado en la propuesta del rediseño:

##### **◆ Foileado**

La operación de foileado es la misma que se realizaba en el diseño actual y ésta se lleva a cabo en la misma ubicación del área de producción, ya que debido a las máquinas que realizan dicha operación no se pueden mover de lugar y en base a la ubicación de esta operación se realizó el rediseño.

La variante para el foileado fue el lugar donde se colocan los toneles con los sobres para el empaque, ya que se asignó un área específica para colocarlos y facilitar el abastecimiento de los mismos a las personas que empaquetan estos sobres en las plegadizas o los dispensadores.

Se llevará un control más estricto de la identificación de las áreas de foileado y de los toneles con los sobres, ya que donde se esta foileando debe estar identificado con el nombre de la presentación y con el número de lote de fabricación; al igual que los toneles deben llevar estos datos en una boleta de “Producto en Proceso” además de la fecha de fabricación.

El área de empaque fue la que modificó completamente en la propuesta, haciendo que el proceso se realizara en línea, la primera operación que se colocó en el rediseño del proceso es la de Armado de Plegadiza o Dispensador, a continuación se describe esta operación nueva y la secuencia del resto de operaciones del proceso.

#### ◆ **Armado de plegadiza**

Esta operación consiste en armar la plegadiza o el dispensador, pegando un lado de la caja con goma industrial y colocando ésta en guía que servirá para abastecer a las personas que están llenando con sobres las plegadizas o los dispensadores, que se encuentran a los lados de la faja transportadora.

#### ◆ **Empaque I:**

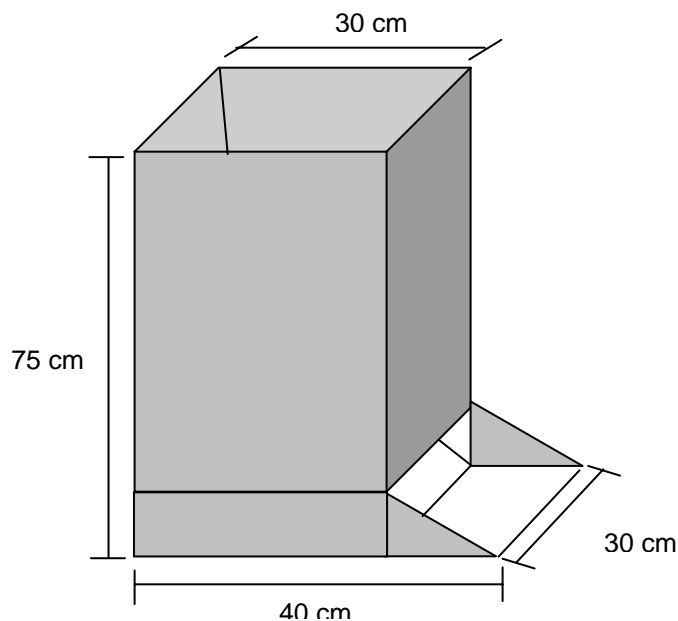
Esta operación consiste llenar las plegadizas o dispensadores con la cantidad de sobres que corresponda a cada una de las presentaciones. Para efectuar esta operación se diseñaron unos dispensadores que serán colocados en el lugar de cada una de las operarias que realizan esta operación y que servirán para almacenar en su estación de trabajo los sobres para llenar las plegadizas y los dispensadores, ya que anteriormente los sobres los colocaban sobre una mesa y allí era donde se llenaban las plegadizas o dispensadores.



Las personas que realizan esta operación deberán inspeccionar el estado de los sobres, y verificar que tengan 2 pastillas cada uno, luego de esto deben contar 8 sobres para la plegadiza y 50 sobres para el dispensador, al tenerlos contados se colocan dentro de la caja y esta se coloca en la faja transportadora para que siga su proceso hasta la selladora.

A continuación se presenta el diseño del dispensador, que servirá en esta operación para almacenar y agilizar el empaque de los sobres en las plegadizas o los dispensadores. (Ver figura 55)

**Figura 55. Diseño de dispensadores para el empaque de plegadiza o dispensador**



◆ **Sellado:**

Al final de la banda transportadora se encontrará la máquina selladora y la persona que la opera, el sellado será el mismo a base de goma industrial en barras que se derrite a base de calor y que se coloca en una de las pestañas de la plegadiza o el dispensador y se pega el lado que queda abierto.

Al terminar de sellar se deben quitar los excesos de goma, si los hubiera y se debe verificar que el sellado haya quedado bien. Luego se coloca en otra banda transportadora más pequeña que llevará el producto a la codificadora.

#### ◆ **Codificado**

Para la operación de codificado no se hizo ningún cambio, ya que se seguirá utilizando la codificadora industrial de tinta inyectada, que imprime en el producto la fecha de caducidad y el número de lote en el que se produjo el mismo. Al terminar la codificación el producto seguirá sobre la misma banda que lo lleva hasta el empaque final.

#### ◆ **Empaque II o Empaque final:**

Para esta operación hubo pequeños cambios en cuanto a las actividades asignadas a la persona que realiza dicha operación, ya que ahora esta persona también será la responsable de abastecer los dispensadores de sobres de las personas que están realizando la operación de empaque de las plegadizas o dispensadores, y hará el entarimado de los corrugados al terminar de empacar cada uno.

Esta operación seguirá teniendo las mismas actividades básicas de la misma, como armar los corrugados para el empaque final; verificar el codificado de las plegadizas o dispensadores, antes de colocarlos en el corrugado, sellar el corrugado al completar las unidades en éste y colocar los stickers finales, sellarlo con cinta adhesiva y numerarlo.

#### **4.2.5 Diagrama de Flujo**

En el diagrama de flujo de operaciones se muestra gráficamente las mejoras al proceso anteriormente descrito, así como la inclusión de la elaboración y verificación de la papelería dentro del mismo. Se hace un diagrama para el proceso de empaque de plegadiza y otro para el empaque de dispensador, ya que varían los tiempos de las operaciones. (Ver figuras 56 y 57)

#### **4.2.6 Diagrama de Recorrido**

Para el diagrama de recorrido se tomo como base el rediseño del área, por lo que se presenta en este diagrama el recorrido mejorado y ahora de un proceso en línea y reordenado del proceso de Tylenol. (Ver figura 58)

Figura 56. Diagrama de Flujo Mejorado del proceso de Tylenol plegadiza.

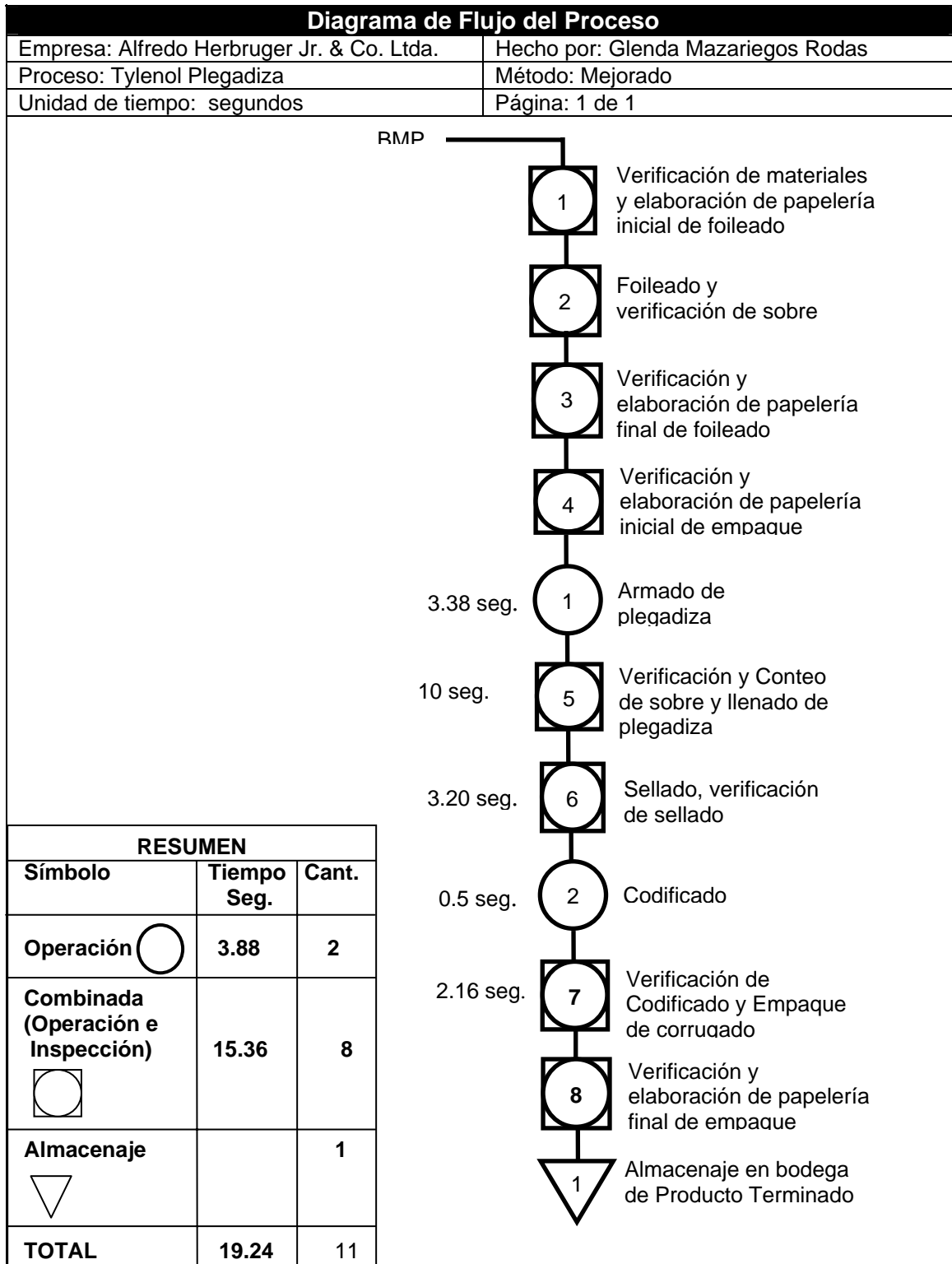
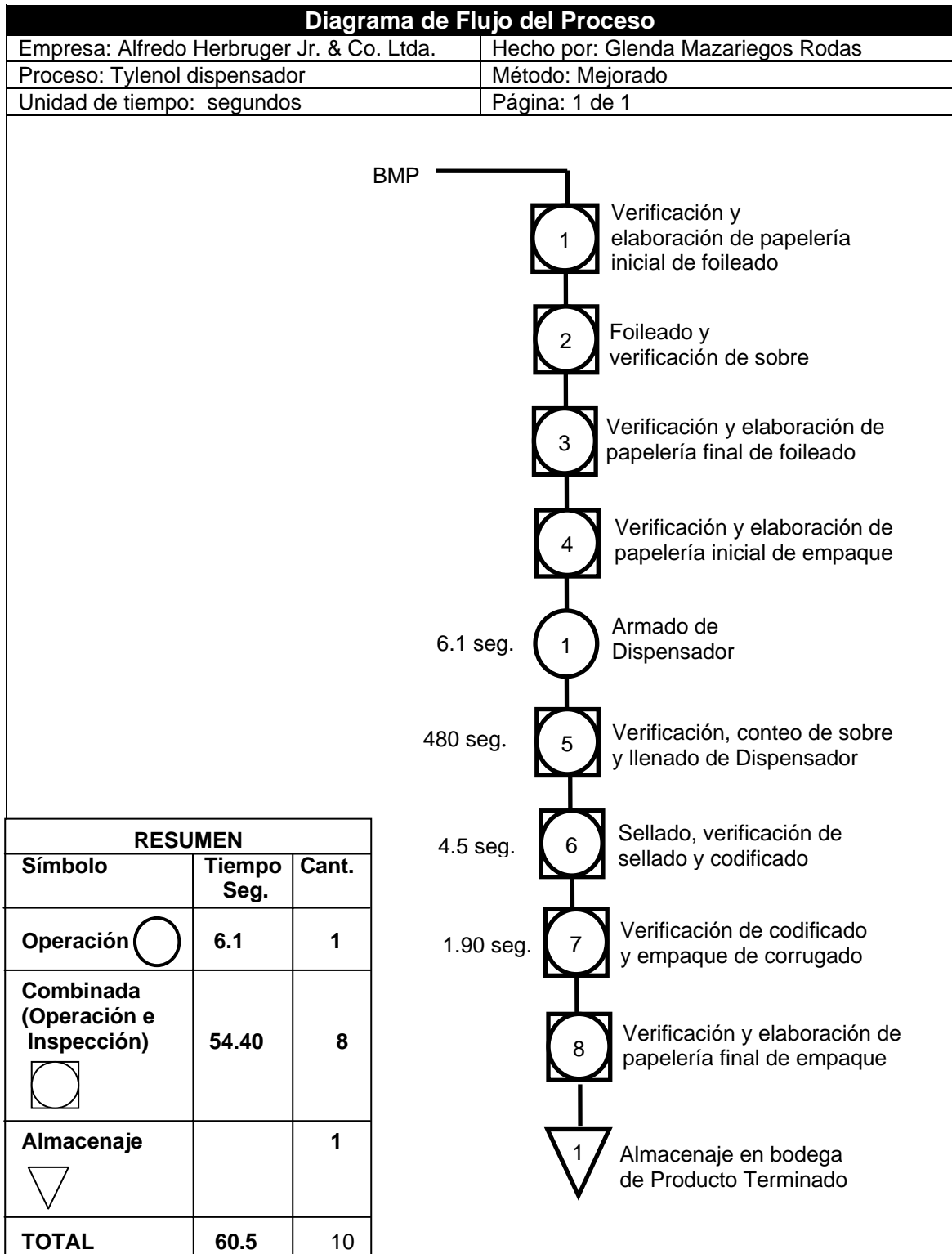
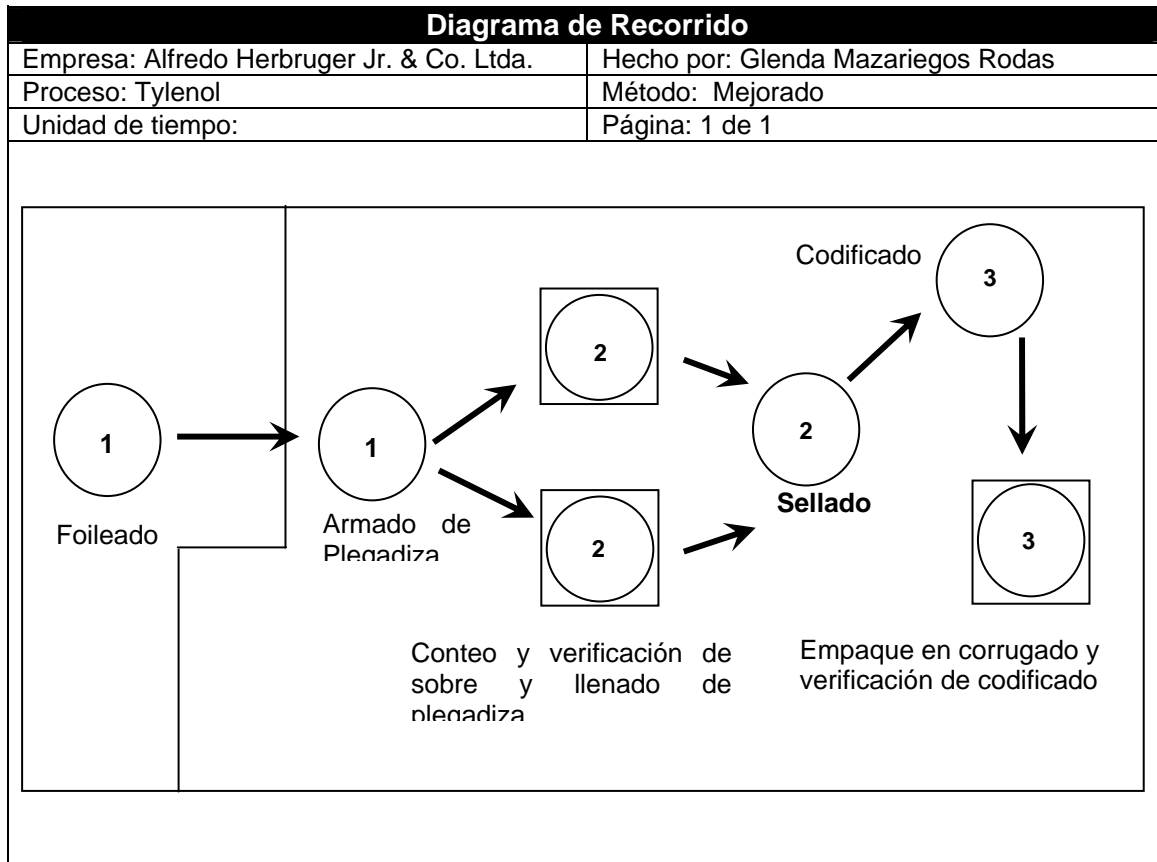


Figura 57. Diagrama de Flujo Mejorado del proceso de Tylenol dispensador.



**Figura 58. Diagrama del Recorrido del proceso, mejorado área de producción de Tylenol**



#### 4.2.7 Buenas Prácticas de Manufactura

Para la propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura se realizó una evaluación del cumplimiento e incumplimiento de las mismas en el área de producción por medio de una auditoría, en la que se recalcó nuevamente con todo el personal la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Como primera propuesta esta la de incluir dentro del proceso de producción la elaboración y verificación de la papelería de cada lote de producción, ya que en esta papelería están incluidos algunos procedimientos que se deben cumplir en el contexto de las Buenas prácticas de manufactura, y algunos de dichos procedimientos no se realizan o se realizan mal, antes y después de cada lote de producción. Se realizaron mejoras para las dos áreas, el área de foileado y el área de empaque.

Para el área de foileado específicamente se propuso realizar auditorias periódicas de verificación, para mantener el control del uso correcto del uniforme, la mascarilla, cofia, y guantes, cuando sea necesario. Y específicamente para las personas que trabajan en el área de foileado se propuso el uso de tapones de oídos, ya que el ruido que provocan las máquinas foileadoras puede causarles daño auditivo. Aunque solamente son 80 decibeles, por el tiempo de exposición y la comunicación constante entre las operadoras de la máquina, se hace necesario el uso de los tapones de oído para evitar cualquier daño a corto, mediano o largo plazo.

Se sugirió la identificación de los productos que se utilizan para la limpieza de la máquina, y también se localizaron en un lugar adecuado. También se propuso la mejora en la identificación de los toneles de sobres con la boleta de producto en proceso antes de enviarlos al área de empaque, ya que la mayoría de veces se ubican en el corredor entre las áreas donde debe esperar a ser empacado y si no se identifican puede causar confusión con otro lotes.

En cuanto a la materia prima se propuso una mejora en cuanto a la utilización de la misma en el área de foileado, la cual consiste en tener en el área debidamente identificados únicamente los toneles que se vayan a utilizar ese turno, ya que normalmente se utilizan varios toneles en un lote y el tenerlos todos al mismo tiempo provoca desorden y confusión en cuanto su uso.

De esta manera se evita como ya se mencionó el desorden y la confusión con dicha materia prima si se esta foileando en las dos máquinas diferentes lotes, ya que en algunos casos se producen en foileado dos presentaciones diferentes al mismo tiempo; también se contribuye a mantener en buenas condiciones la materia prima teniéndola almacenada en la bodega el mayor tiempo posible. Ahora para el área de empaque también se hizo una auditoría acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, y como primera propuesta se realizó el rediseño del proceso, para evitar toda la manipulación innecesaria al producto, y volverlo un proceso en línea que sea más eficiente.

También se explicó el uso correcto del uniforme y de la cofia, y los beneficios que esto representa, para ellos y para el producto que se esta produciendo. Otro tema en el que se puso especial atención fue la identificación de materiales y producto en proceso, materia prima, productos para la limpieza y sanitización del área, así como los lugares donde se almacenan utensilios de limpieza, herramientas y repuestos para las máquinas.

Por lo que se asignaron lugares para cada herramienta, repuestos, productos y utensilios y se verificó su respectiva identificación.

Se explicó el uso y la importancia de las boletas de identificación de los mismos y así evitar cualquier confusión o mezcla con otros lotes de producción.

Se propusieron auditorias eventuales para verificar el uso de Buenas prácticas de manufactura en el área y de las normas de Seguridad e higiene industrial.



#### 4.2.8 Señalización

La señalización en el área de Tylenol únicamente se complementó, por lo que con la esta propuesta se pretende completar la señalización en el área. En materia de seguridad industrial se propuso identificar los lugares de ubicación de extinguidores y su uso, así como los lugares del líquido para lavar ojos en caso de emergencia, también se propuso la colocación de un diagrama de la ruta de evacuación para emergencias, y completar la señalización de dicha ruta, ya que la salida de emergencia si esta señalizada. Para el fomentar el correcto uso del equipo de seguridad e higiene industrial es necesario colocar la señalización respectiva para el uso dicho equipo dentro del área. A continuación se presentan algunas propuestas para la señalización del área en cuanto a seguridad industrial: (Ver figuras 59, 60 y 61)

**Figura 59. Señalización para protección de oídos**      **Figura 60. Señalización para uso de guantes**



**Figura 61. Señalización para uso de mascarilla.**

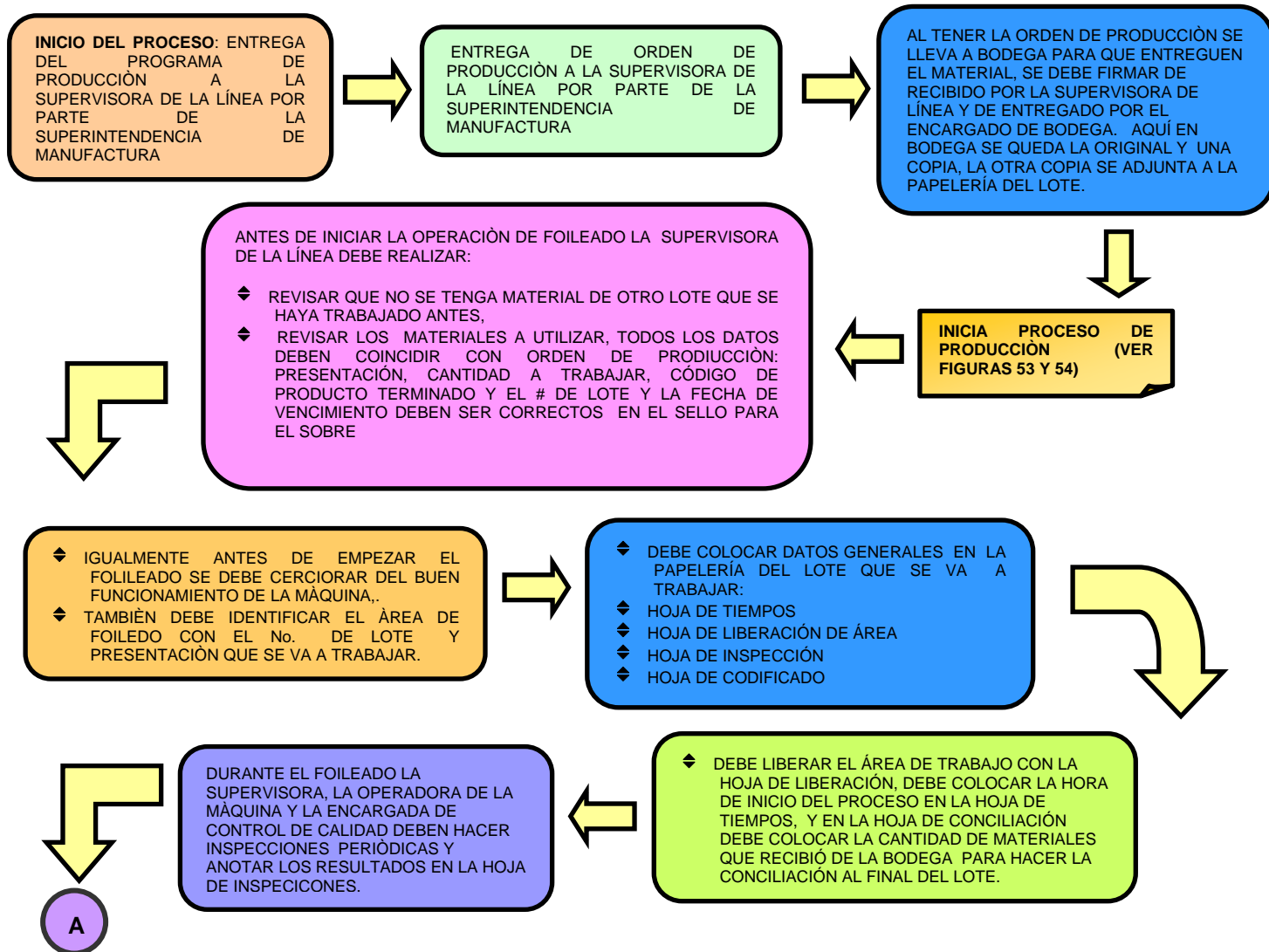


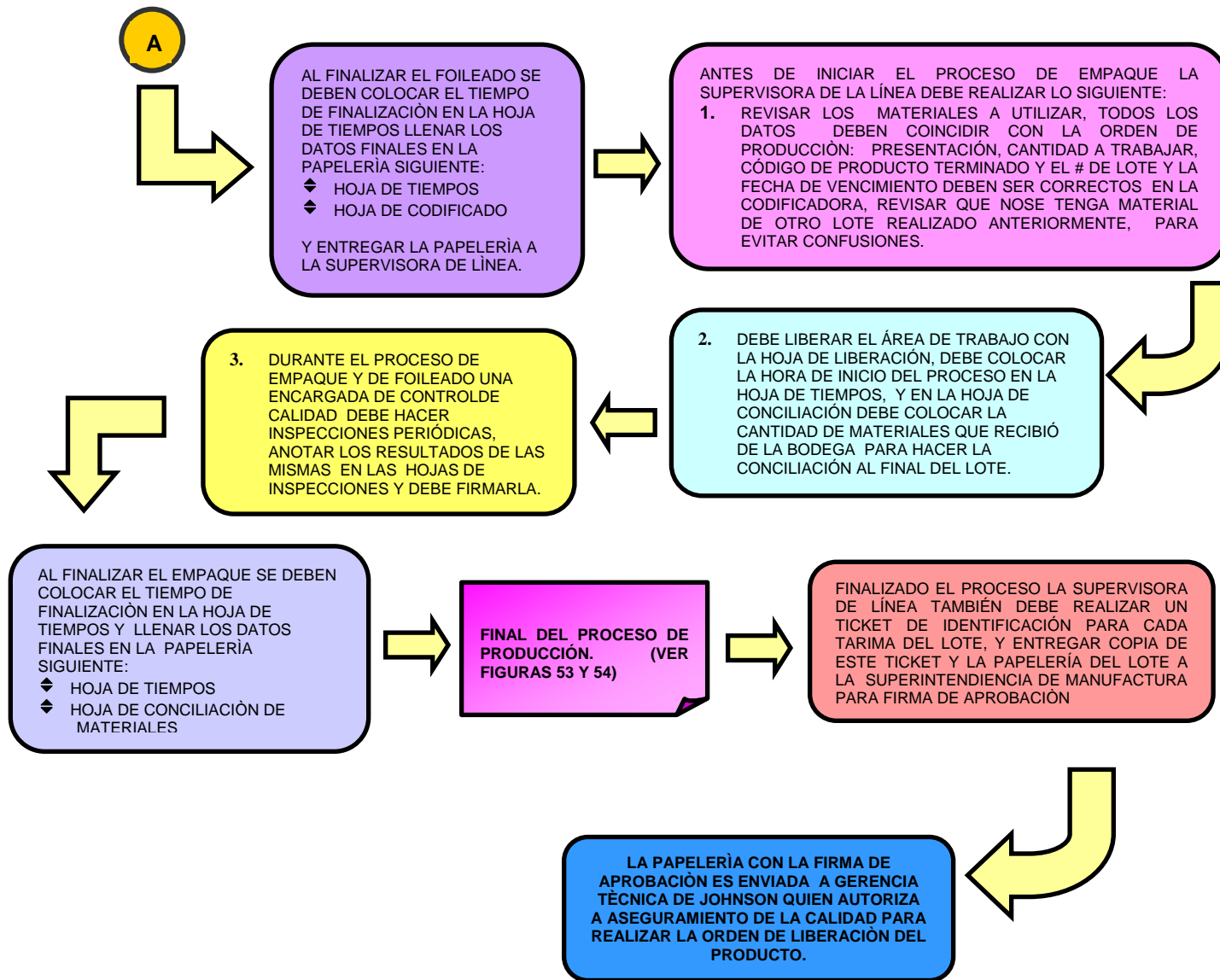
En cuanto a las buenas prácticas de manufactura se propuso la señalización del uso del equipo mencionado de manera general, también la identificación las áreas de producción, en la que se indique el nombre y número de lote que se esta trabajando, también la señalización del área de vestidores y sanitarios, el lugar donde se almacenan los repuestos, herramienta, utensilios y productos de limpieza, así como asignar y señalar áreas para colocar el material, producto y materia prima en proceso para evitar confusiones y mezclas de materiales.

#### **4.2.9 Protocolo de Papelería**

La propuesta para la papelería es un flujograma en el que se indica la forma y el orden en que se debe realizar la papelería en esta área. La papelería en sí es la misma y los formatos son los mismos ya que cada uno tiene su función y su utilidad, por lo que no se modificaron. Se realizó la propuesta de reordenar el proceso y plasmarlo en un flujograma para facilitar su implementación y seguimiento. A continuación se presenta el flujograma de la propuesta del Protocolo de Papelería: (Ver figura 62)

Figura 62. Flujograma de la propuesta del protocolo de papelería para el área de producción de Tylenol





### **4.3 Área de Reacondicionamiento de Productos**

En esta parte del capítulo se incluye la propuesta de mejoras para el área de reacondicionamiento de producto, en esta área solamente se reacondiciona el producto cambiando de plegadiza o colocándole un sticker en español para que sea distribuido posteriormente.

#### **4.3.1 Rediseño de Procesos**

Para el área de reacondicionamiento de productos se realizó un rediseño en área de producción, ya que el proceso no es en línea, por lo que dicho cambio se basó en el reordenamiento del proceso, con un seguimiento de operaciones en línea, para evitar demoras, manipulación y operaciones innecesarias en el mismo.

El personal que labora en esta área es compartido con el personal del área de Tylenol, por lo que normalmente se asignan 7 personas a el área, pero en algunas ocasiones se necesita más apoyo para la producción de Tylenol, o se necesita reacondicionar dos lotes de producto diferentes, por lo que el personal se tiene que dividir, debido a esto el rediseño se realizó con base en las diferentes disponibilidades de personal para el área. Este rediseño se realizó para utilizar 7, 6, 5 y 4 operadoras, dependiendo del personal asignado se puede variar la distribución en las operaciones del proceso.

### **4.3.2 Descripción de los Procesos**

A continuación se presentan las descripciones del rediseño del proceso mencionadas en el punto anterior.

#### **a. Descripción del proceso de etiquetado y cambio de plegadiza**

Esta descripción de proceso se realizará cuando estén trabajando 7 personas en la realización del mismo, se indicará en cada una de las operaciones cuantas personas deben participar para cada una.

##### **1. Desempaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada de esta operación deberá realizar las siguientes funciones:

- ✓ Buscar la caja a procesar en la tarima.
- ✓ Cortar el tape del Corrugado y abrirlo
- ✓ Extrae las unidades de la caja
- ✓ Corta en un extremo a lo largo cada una de las plegadizas y luego repite la misma operación en el otro extremo de la plegadiza.
- ✓ Saca de la plegadiza el producto a etiquetar
- ✓ Inspecciona el estado del producto antes de pasarlo a etiquetar.
- ✓ Coloca en una caja especial el producto y al llenarse esta caja la pasa a la persona que etiqueta.
- ✓ Al haber abastecido de suficiente producto a la persona que etiqueta debe alternar operaciones con la persona que empaca el Corrugado.

## **2. Armado de plegadiza:**

Número de personas para la operación: 1

Esta operación consta de las siguientes tareas:

- ✓ Toma la plegadiza y forma la caja
- ✓ Sella la plegadiza en uno de los extremos con adhesivo de aplicación en caliente.
- ✓ Coloca la caja en la mesa de forma que solamente se tenga que introducir el producto en la plegadiza.
- ✓ Empuja las cajas hacia las personas que le colocará el producto.

## **3. Etiquetado:**

Número de personas para la operación: 2

Las personas encargadas de esta operación deberán realizar las siguientes tareas:

- ✓ Toma la etiqueta autoadhesiva
- ✓ Toma el producto
- ✓ Coloca la etiqueta en el producto
- ✓ Traslada el producto empujándolo hacia la persona que lo va a colocar en la plegadiza.

## **4. Colocar producto en plegadiza y doblarla:**

Número de personas para la operación: 1

Para realizar esta operación, la persona encargada deberá realizar las siguientes tareas:

- ✓ Toma el producto ya etiquetado

- ✓ Verifica el etiquetado del producto
- ✓ Coloca el producto ya etiquetado dentro de la plegadiza nueva
- ✓ Hace el doblez para cerrar la plegadiza antes del sellado
- ✓ Traslada el producto empujándolo hacia la siguiente operación que es el sellado.

#### **5. Sellado y codificado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada del sellado el debe realizar las siguientes tareas:

- ✓ Toma la plegadiza
- ✓ Sella la plegadiza con adhesivo de aplicación en caliente
- ✓ Coloca la plegadiza en la banda para codificado

#### **6. Empaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

Para la persona encargada de esta operación se asignarán las siguientes tareas:

- ✓ Toma la caja ya codificada
- ✓ Verifica la codificación
- ✓ Coloca las cajas dentro del corrugado según la distribución adecuada para cada presentación.
- ✓ Cierra la caja y la sella con cinta adhesiva
- ✓ Coloca al corrugado el sticker de identificación en dos de sus lados
- ✓ Coloca en corrugado en la tarima
- ✓ Trae corrugados vacíos y los coloca para seguir empacando.



- ✓ Esta persona deberá alternar las funciones con las del desempacado de producto.

## **b. Descripción del proceso de etiquetado y cambio de plegadiza**

Esta descripción de proceso se realizará cuando estén trabajando 6 personas en la realización del mismo, se indicará en cada una de las operaciones cuantas personas deben participar en cada una.

### **1. Desempaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada de esta operación deberá realizar las siguientes funciones:

- ✓ Buscar la caja a procesar en la tarima.
- ✓ Cortar el tape del corrugado y abrirlo
- ✓ Extrae las unidades de la caja
- ✓ Corta en un extremo a lo largo cada una de las plegadizas y luego repite la misma operación en el otro extremo de la plegadiza.
- ✓ Saca de la plegadiza el producto a etiquetar
- ✓ Inspecciona el estado del producto antes de pasarlo a etiquetar.
- ✓ Coloca en una caja especial el producto y al llenarse esta caja la pasa a la persona que etiqueta.
- ✓ Al haber abastecido de suficiente producto a la persona que etiqueta debe alternar operaciones con la persona que empaca el corrugado.

## **2. Armado de plegadiza:**

Número de personas para la operación: 1

Esta operación consta de las siguientes tareas:

- ✓ Toma la plegadiza y forma la caja
- ✓ Sella la plegadiza con adhesivo de sellado en caliente en uno de sus lados
- ✓ Coloca la caja en la mesa hacia la persona que esta etiquetando de forma que solamente se tenga que introducir el producto en la plegadiza.
- ✓ Empuja las cajas hacia las personas que le colocará el producto.

## **3. Etiquetado:**

Número de personas para la operación: 2

Las personas encargadas de esta operación deberán realizar las siguientes tareas:

- ✓ Toma la etiqueta autoadhesiva
- ✓ Toma el producto
- ✓ Coloca la etiqueta en el producto
- ✓ Verifica el etiquetado del producto
- ✓ Coloca el producto ya etiquetado dentro de la plegadiza nueva
- ✓ Traslada el producto empujándolo hacia la siguiente operación que es el sellado.

## **4. Sellado y codificado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada del sellado el debe realizar las siguientes tareas:

- ✓ Hace el dobléz para cerrar la plegadiza antes del sellado

- ✓ Toma la plegadiza
- ✓ Sella la plegadiza con adhesivo de sellado en caliente
- ✓ Coloca la plegadiza en la banda para codificado

## **5. Empaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

Para la persona encargada de esta operación se asignarán las siguientes tareas:

- ✓ Toma la caja ya codificada
- ✓ Verifica la codificación
- ✓ Coloca las cajas dentro del corrugado según la distribución adecuada para cada presentación.
- ✓ Cierra la caja y la sella con cinta adhesiva
- ✓ Coloca al corrugado el sticker de identificación en dos de sus lados
- ✓ Coloca en corrugado en la tarima
- ✓ Trae corrugados vacíos y los coloca para seguir empacando.
- ✓ Esta persona deberá alternar las funciones con las del desempacado de producto.

### **c. Descripción del proceso de etiquetado y cambio de plegadiza**

Esta descripción de proceso se realizará cuando estén trabajando 5 personas en la realización del mismo, se indicará en cada una de las operaciones cuantas personas deben participar en cada una.

## **1. Desempaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada de esta operación deberá realizar las siguientes funciones:

- ✓ Buscar la caja a procesar en la tarima.
- ✓ Cortar el tape del corrugado y abrirlo
- ✓ Extrae las unidades de la caja
- ✓ Corta en un extremo a lo largo cada una de las plegadizas y luego repite la misma operación en el otro extremo de la plegadiza.
- ✓ Sacar de la plegadiza el producto a etiquetar
- ✓ Inspecciona el estado del producto antes de pasarlo a etiquetar.
- ✓ Coloca en una caja especial el producto y al llenarse esta caja la pasa a la persona que etiqueta.
- ✓ Al haber abastecido de suficiente producto a la persona que etiqueta debe alternar operaciones con la persona que empaca el corrugado.

## **2. Armado de plegadiza:**

Número de personas para la operación: 1

Esta operación consta de las siguientes tareas:

- ✓ Toma la plegadiza y forma la caja
- ✓ Sella la plegadiza en uno de sus extremos con adhesivo de aplicación en caliente.
- ✓ Coloca la caja en la mesa hacia la persona que esta etiquetando de forma que solamente se tenga que introducir el producto en la plegadiza.
- ✓ Empuja las cajas hacia las personas que le colocará el producto.

### **3. Etiquetado:**

Número de personas para la operación: 1

Las personas encargadas de esta operación deberán realizar las siguientes tareas:

- ✓ Toma la etiqueta autoadhesiva
- ✓ Toma el producto
- ✓ Coloca la etiqueta en el producto
- ✓ Verifica el etiquetado del producto
- ✓ Coloca el producto ya etiquetado dentro de la plegadiza nueva
- ✓ Traslada el producto empujándolo hacia la siguiente operación que es el sellado.

### **4. Sellado y codificado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada del sellado el debe realizar las siguientes tareas:

- ✓ Hace el dobléz para cerrar la plegadiza antes del sellado
- ✓ Toma la plegadiza
- ✓ Sella la plegadiza con adhesivo de aplicación en caliente
- ✓ Coloca la plegadiza en la banda para codificado

### **5. Empaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

Para la persona encargada de esta operación se asignarán las siguientes tareas:

- ✓ Toma la caja ya codificada
- ✓ Verifica la codificación

- ✓ Coloca las cajas dentro del corrugado según la distribución adecuada para cada presentación.
- ✓ Cierra la caja y la sella con cinta adhesiva
- ✓ Coloca al corrugado el sticker de identificación en dos de sus lados
- ✓ Coloca en corrugado en la tarima
- ✓ Trae corrugados vacíos y los coloca para seguir empacando.
- ✓ Esta persona deberá alternar las funciones con las del desempacado de producto.

#### **d. Descripción del proceso de etiquetado y cambio de plegadiza**

Esta descripción de proceso se realizará cuando estén trabajando 4 personas en la realización del mismo, se indicará en cada una de las operaciones cuantas personas deben participar en cada una. Este proceso se utilizará para lotes pequeños.

##### **1. Desempaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

La persona encargada de esta operación deberá realizar las siguientes funciones:

- ✓ Buscar la caja a procesar en la tarima.
- ✓ Cortar el tape del corrugado y abrirlo
- ✓ Extrae las unidades del corrugado
- ✓ Inspecciona el estado del producto antes de pasarlo a etiquetar.
- ✓ Coloca en una caja especial el producto y al llenarse esta caja la pasa a la persona que etiqueta.

- ✓ Al haber abastecido de suficiente producto a la persona que etiqueta debe alternar operaciones con la persona que empaca el corrugado.

## **2. Etiquetado:**

Número de personas para la operación: 2

Las personas encargadas de esta operación deberán realizar las siguientes tareas:

- ✓ Toma la etiqueta autoadhesiva
- ✓ Toma el producto
- ✓ Coloca la etiqueta en el producto
- ✓ Verifica el etiquetado del producto
- ✓ Traslada el producto empujándolo hacia la siguiente operación que es el sellado.

## **3. Empaque de corrugado:**

Número de personas para la operación: 1

Para la persona encargada de esta operación se asignarán las siguientes tareas:

- ✓ Coloca el producto dentro del corrugado según la distribución adecuada para cada presentación.
- ✓ Cierra la caja y la sella con cinta adhesiva
- ✓ Coloca al corrugado el sticker de identificación en dos de sus lados
- ✓ Coloca en corrugado en la tarima
- ✓ Trae corrugados vacíos y los coloca para seguir empacando.
- ✓ Esta persona deberá alternar las funciones con las del desempacado de producto.

### **4.3.3 Diagrama de Flujo**

A continuación se presentan los diagramas de flujo de los diferentes procesos descritos anteriormente, para poder visualizar de forma gráfica cada uno de ellos. (Ver figuras 63, 64,65 y 66)

### **4.3.4 Diagrama de Recorrido**

Seguidamente se presentan los diagramas de recorrido de los procesos de reacondicionamiento de producto, en los que se presenta la distribución de las operaciones en el área de producción. (Ver figuras 67, 68 y 69)



Figura 63. Diagrama de Flujo Mejorado del de Reacondicionamiento de producto.

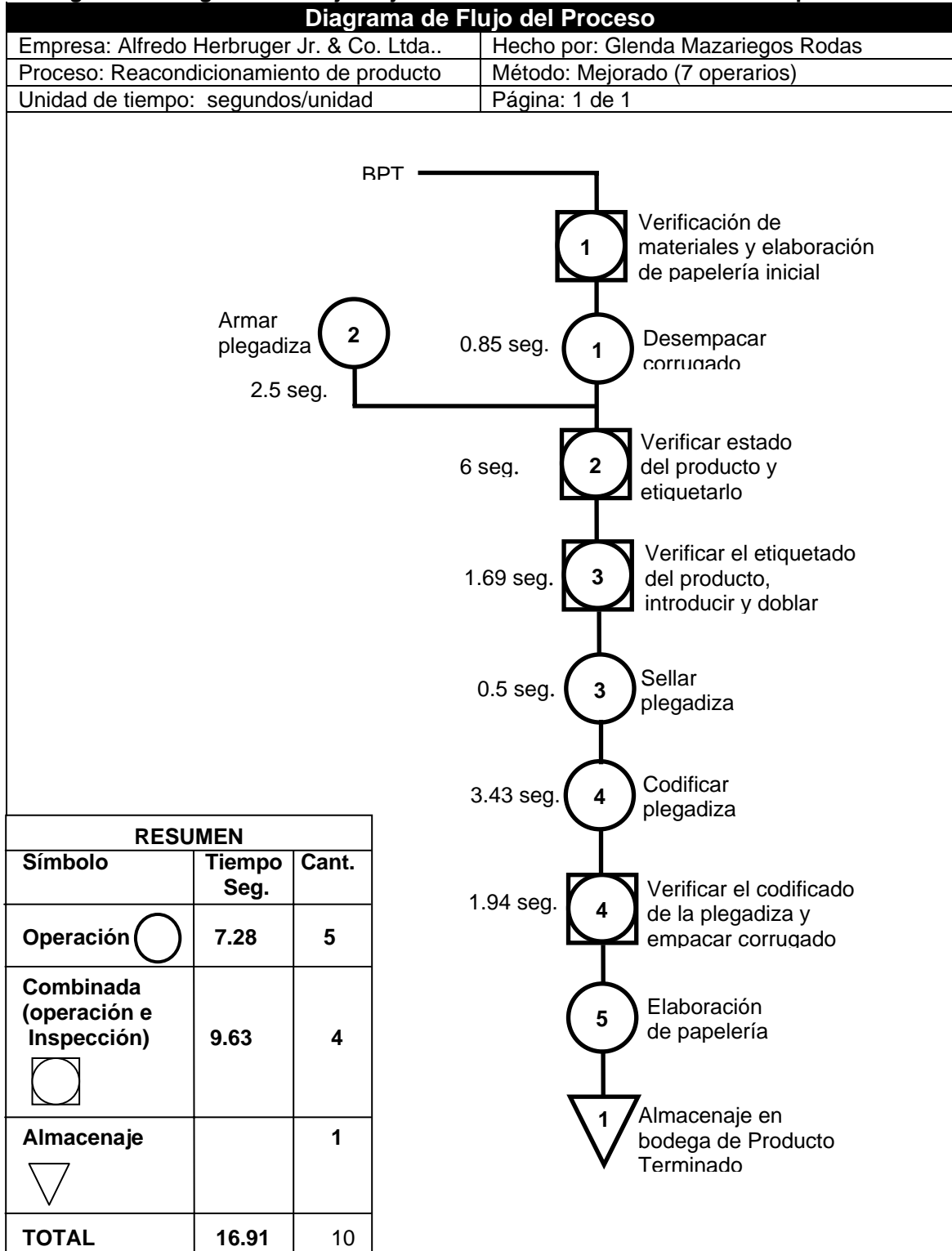
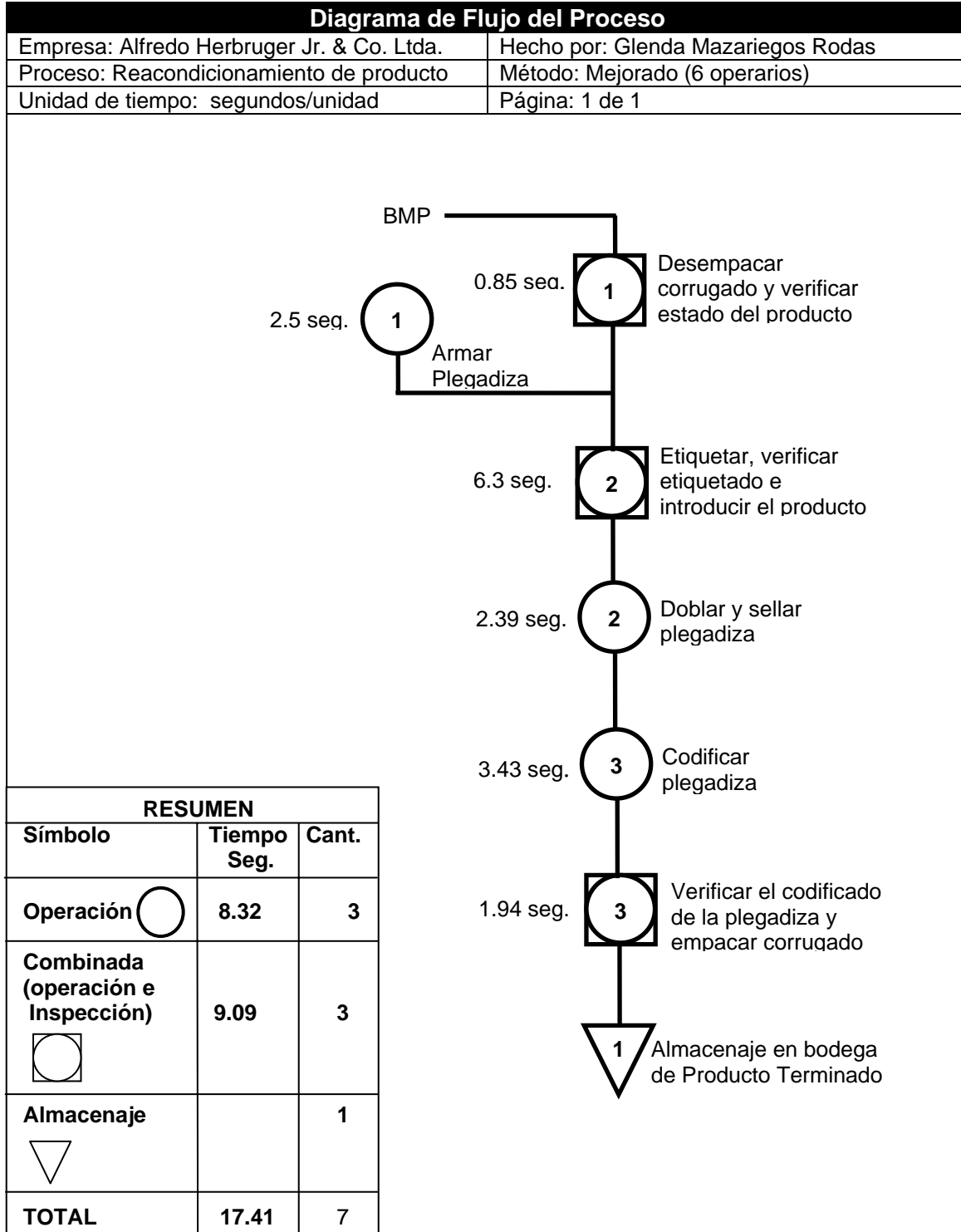
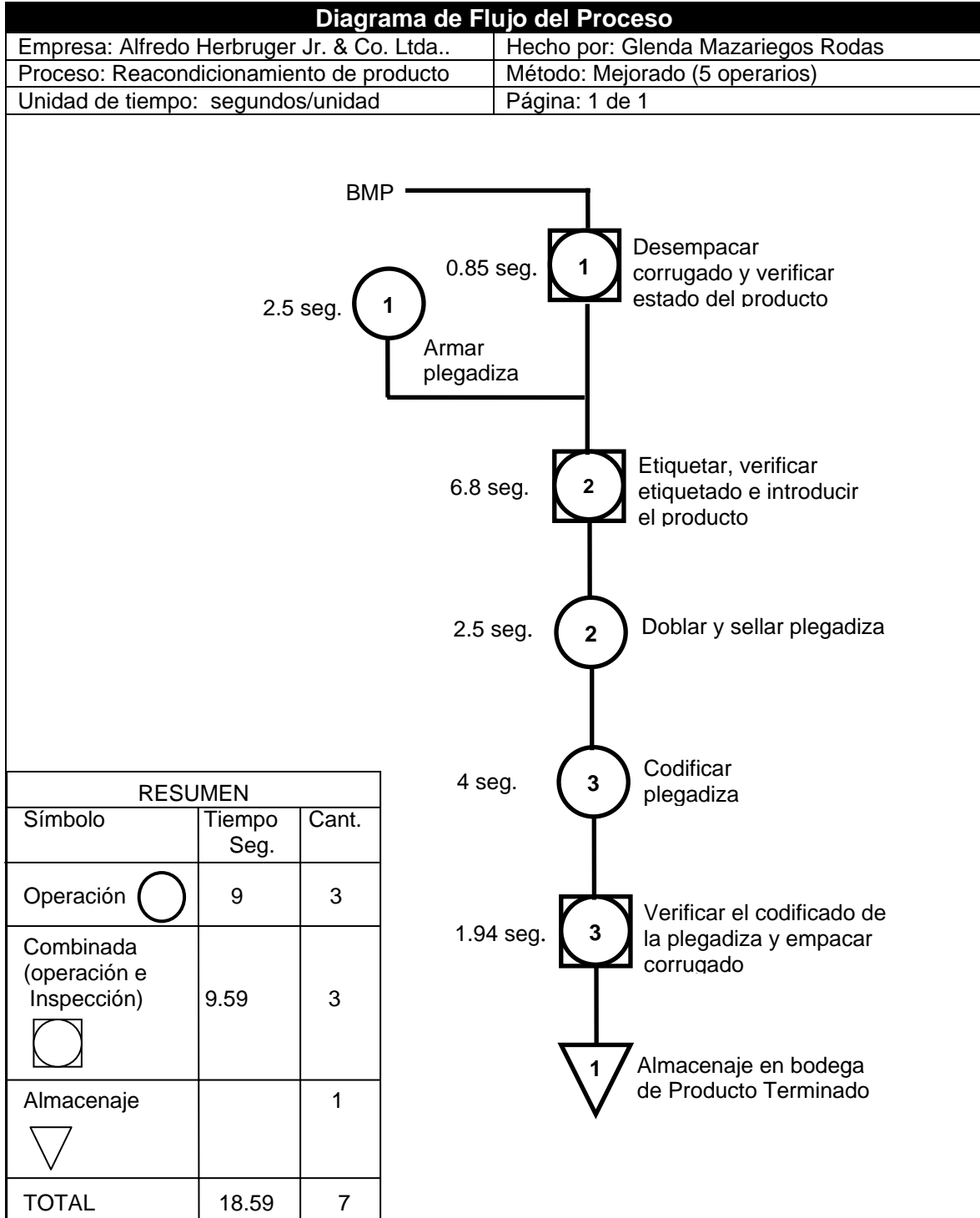


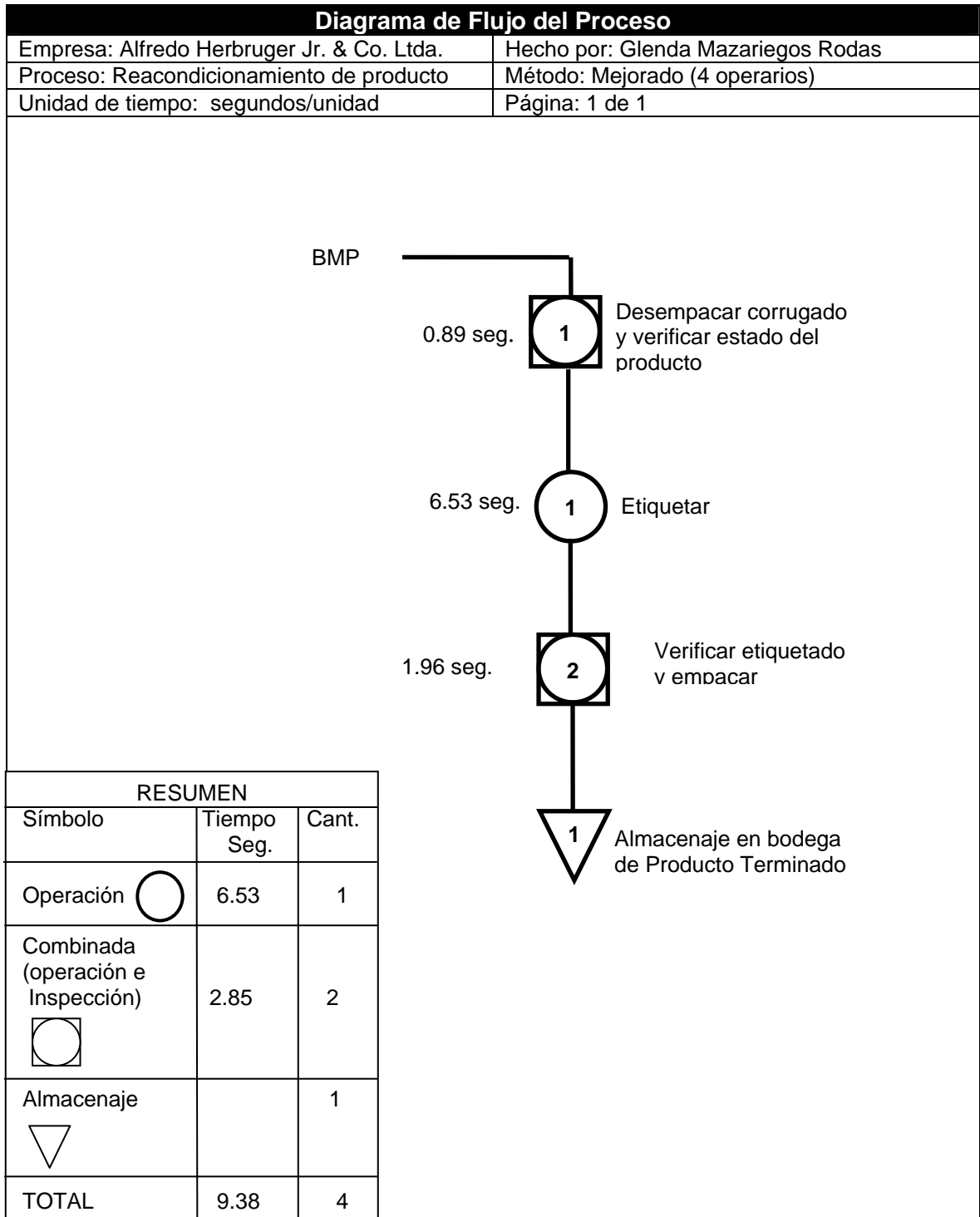
Figura 64. Diagrama de Flujo Mejorado del proceso de reacondicionamiento de producto



**Figura 65. Diagrama de Flujo Mejorado del proceso de reacondicionamiento de producto**



**Figura 66 Diagrama de Flujo Mejorado del proceso de reacondicionamiento de producto**



**Figura 67. Diagrama de recorrido mejorado del área de reacondicionamiento de producto**

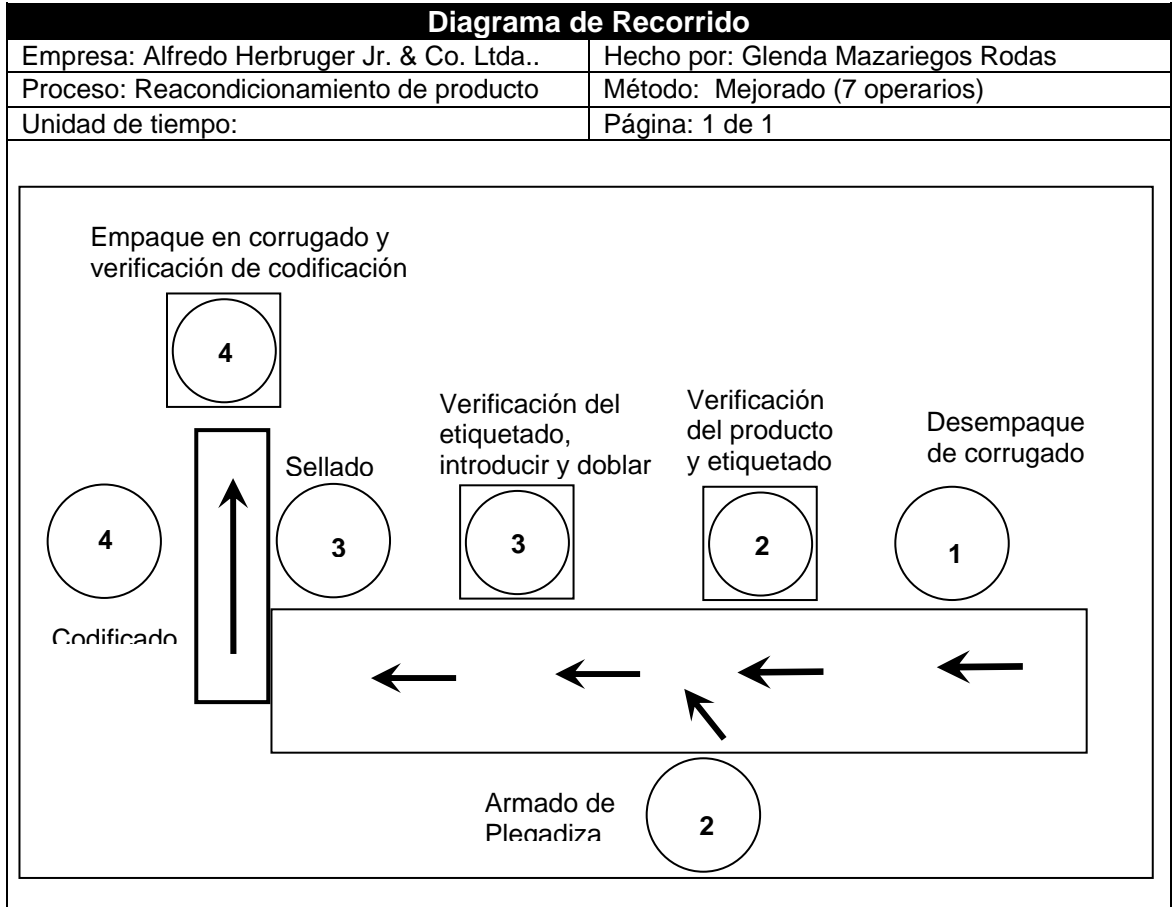
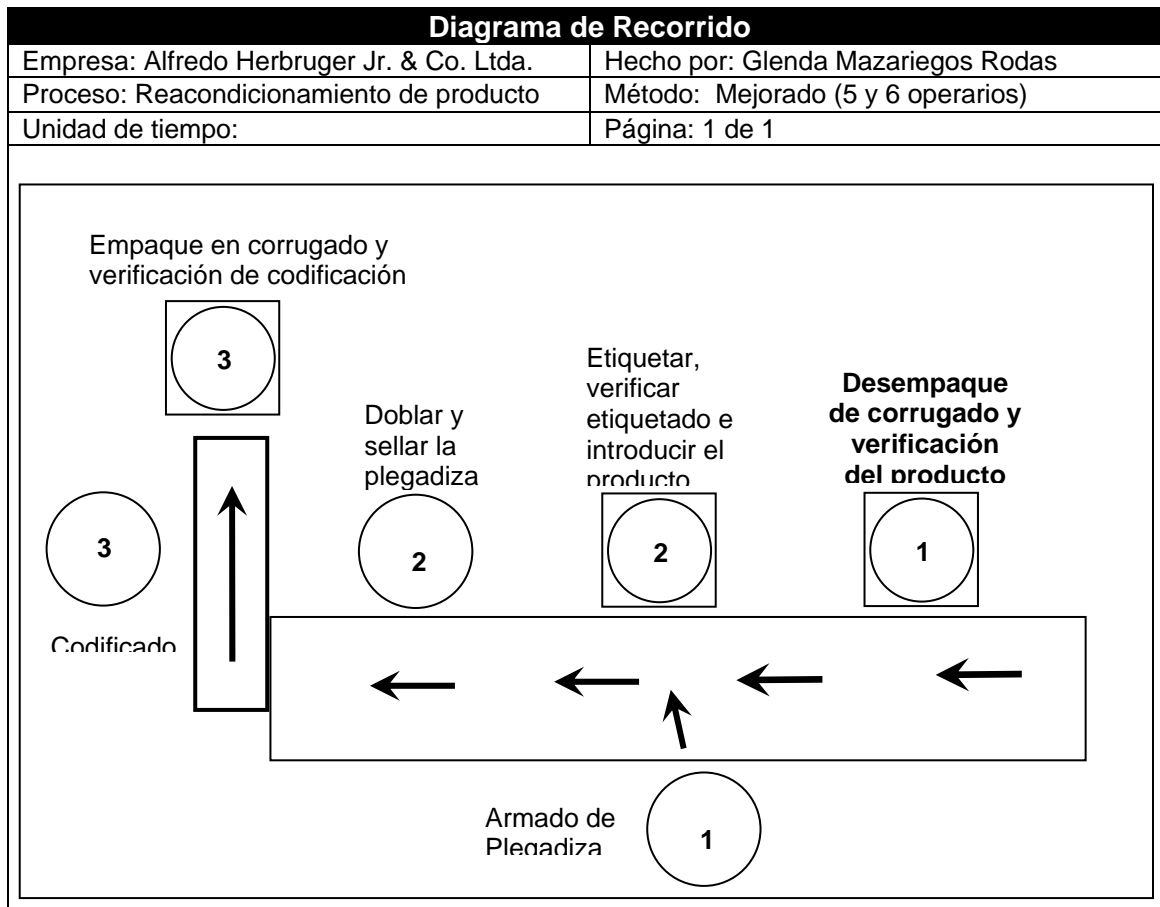
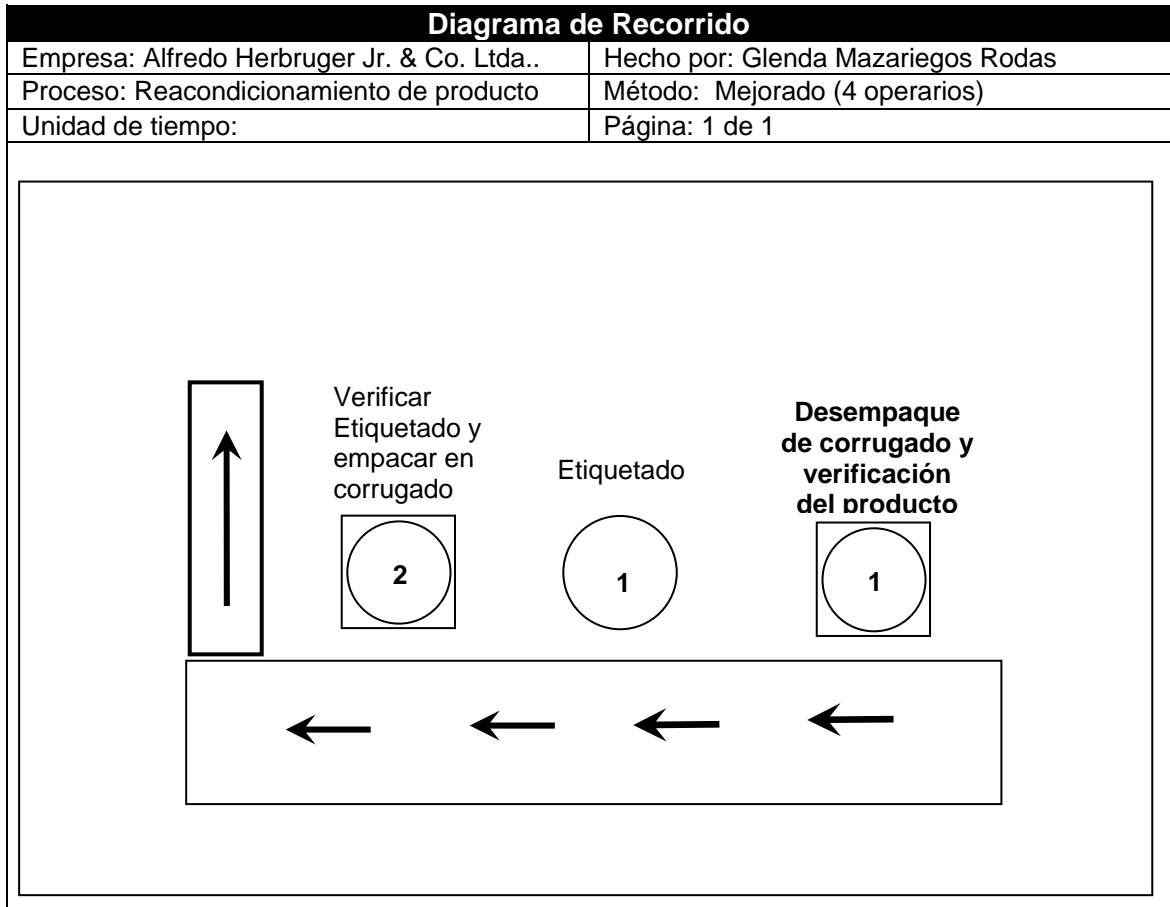


Figura 68. Diagrama de recorrido mejorado del área de reacondicionamiento de producto.



Este diagrama de recorrido es para el proceso con 6 y 5 operarios, ya que lo que varía únicamente es la cantidad de personas en la operación de etiquetar, verificar etiquetado e introducir el producto en la plegadiza, de 2 y 1 personas respectivamente.

**Figura 69. Diagrama de recorrido mejorado del área de reacondicionamiento de producto.**



#### 4.3.5 Buenas Prácticas de Manufactura

En el área de reacondicionamiento de producto se trabaja únicamente con producto Tylenol empaquetado y que necesita que se cambie de plegadiza o que se coloque un sticker con la información en español, ya que algunos lotes traen la información del producto en inglés.

El proceso que actual no está en línea, por lo que se realizó como primera propuesta el rediseño y reasignación de tareas para cada operación del proceso para que se redujera la manipulación, demoras y traslados innecesarios del producto.

También se implementó el uso de boletas para la identificación del material en proceso y el producto terminado, para evitar mezcla de los mismos, ya que los empaques son similares y puede dar lugar a confusión.

En esta área se realizó también una auditoría en la que se enfatizó en el uso correcto del uniforme y de la cofia, ya que al igual que en otras áreas se usa pero no de manera correcta. De igual manera existen otros factores que afectan para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, como por ejemplo en este caso tenemos la falta de basureros para almacenar todo el material que se quita al producto antes de reacondicionarlo, por lo que se sugirió la compra de toneles (que son de un tamaño mayor a los basureros actuales) para almacenar este material que ocupa un espacio útil dentro del área y crea desorden, este aspecto nos lleva también a la verificación de los utensilios que utilizan para el proceso, como navaja para el desempaque, pistolas de goma para pegar las plegadizas, recipientes para almacenar el producto en proceso y el producto terminado, etc. que en algunos casos no están en buenas condiciones o no hay uno específico para esta función, por lo que hace necesario hacer una revisión de dichos utensilios, y poder reemplazar los que no funcionen, arreglar los que estén descompuestos y se verificó la cantidad que existe actualmente de los mismos para lograr que las actividades se den de manera fluida y este no sea un factor que retrase el proceso o que provoque algún incidente dentro del área.



En esta área de la empresa se instaló también una codificadora industrial de tinta inyectada por matriz de puntos, para mejorar la fluidez del proceso y poder hacer el rediseño del mismo.

Por lo que se entregó un manual de uso y se dio una capacitación a la persona encargada para que pueda manejarla correctamente, para así evitar errores en esta operación del proceso o que ocurra algún desperfecto en la máquina debido a su mala utilización.

También quedó la propuesta de realizar auditorias internas periódicas para corroborar que se este realizando el proceso como se estableció, así como el uso correcto del uniforme y la cofia, la identificación de producto en proceso y producto terminado, y en general el buen funcionamiento del área.

#### **4.3.6 Señalización**

Para la propuesta de señalización en el área de reacondicionamiento de producto se utilizó la misma base que en las otras áreas, que es la prevención de mezclas y la seguridad industrial, por lo que se explicó la importancia de señalar e identificar áreas para las tarimas de producto en proceso y las de producto terminado, ya que son similares a simple vista y esto puede provocar confusiones. También se realizó la identificación del mueble que utilizan para guardar material, para promover el orden en el área. Se proporcionaron las boletas para la identificación del producto en proceso que esta en la línea de producción, del material en proceso, ya que por ser producto en reacondicionamiento ambos son similares al producto terminado.

Para el área de producción se reordenó el proceso y se solicitó la señalización de cada parte del proceso, como: desempaque, codificado, etc. Para poder identificar cada una de las operaciones y facilitar el proceso de producción.

En cuanto a la señalización de seguridad industrial se realizó como primera propuesta realizar la señalización de una ruta de evacuación y una salida de emergencia para el área ya que no existe esta información (Ver figuras 70 y 71), colocar también rótulos donde se prohíbe el ingreso de comida y bebida al área y así evitar la contaminación del producto y señalar el área donde se encuentra el extinguidor. A continuación se incluyen ejemplos de señalización para salida de emergencia y ruta de evacuación:

**Figura 70. Señalización salida de emergencia**



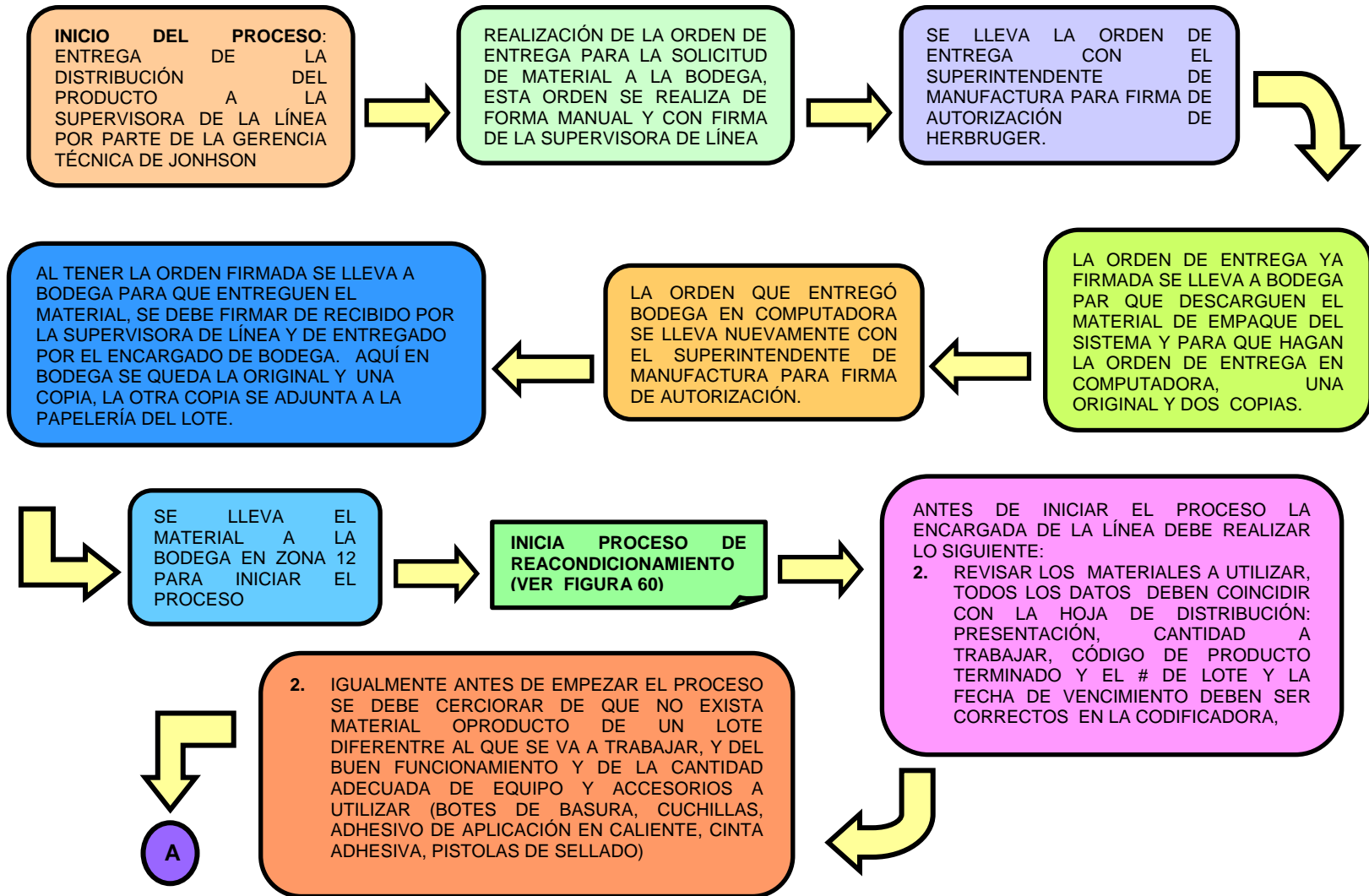
**Figura 71. Señalización ruta de evacuación**

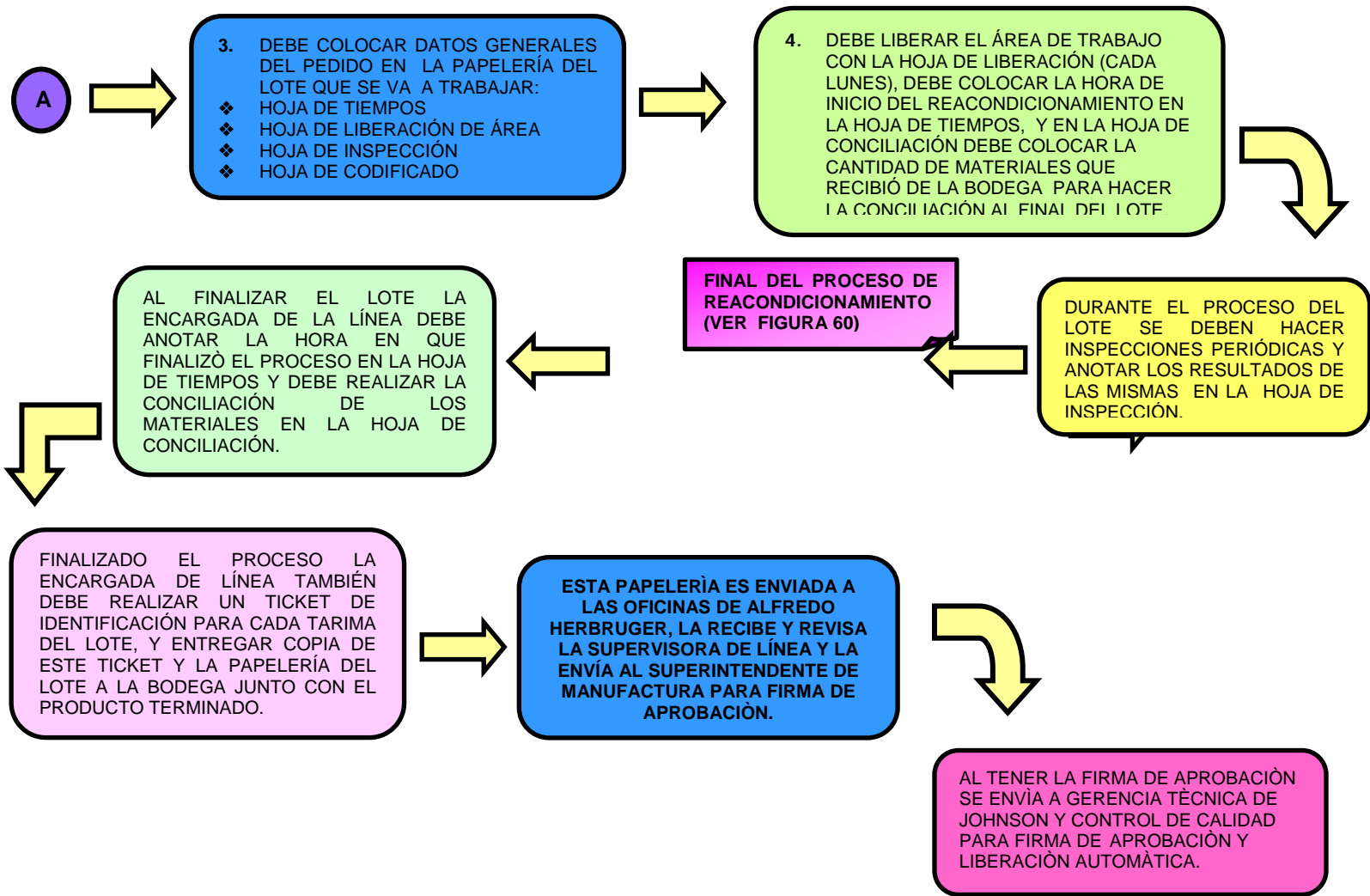


#### **4.3.7 Protocolo de Papelería**

Para la propuesta del manejo de papelería se realizó el protocolo de papelería para facilitar el orden de su realización y en que parte del proceso se realiza cada reporte, y así asegurar la correcta y puntual entrega de ésta a la gerencia de manufactura. A continuación se presenta el protocolo de la papelería que se maneja en el área: (Ver figura 72)

Figura 72. Flujograma de la propuesta del protocolo de papelería para el área de reacondicionamiento de producto.





## **4.4 Área de armado de ofertas**

A continuación la propuesta de las mejoras para el área de armado de ofertas de Johnson & Johnson, como en las demás áreas se abarcó la parte del proceso de producción, la señalización y segregación de áreas, el protocolo de papelería y los respectivos diagramas con sus mejoras.

### **4.4.1 Descripción de proceso**

Para la propuesta en el área de ofertas se reordenó el proceso y se agregaron algunas inspecciones para asegurar la calidad al momento de armar las ofertas. Las operaciones del proceso podría variar dependiendo del tipo de oferta que se va a armar, pero el proceso se puede adecuar a cualquier tipo de oferta. A continuación se da una descripción del proceso mejorado:

#### **◆ Desempaque e inspección del producto**

Esta operación consiste en desempacar cada uno de los productos con los que se va a armar la oferta, se deben sacar del corrugado o de la bolsa en la que vengan empacados, luego se debe inspeccionar el estado de dichos productos antes de pasarlo al armado de la oferta. Los corrugados se deben colocar en un lugar asignado para ellos, para su posterior uso y los productos que estén aptos para armar las ofertas se colocan en la mesa para abastecer las estaciones de armado de ofertas.

#### ◆ **Armado de oferta**

Esta operación es en la que se colocan los productos que se incluyen en la oferta, se acomodan y se envuelven con plástico termoencogible en una especie de bolsa con dos lados de la misma abiertos, luego con la máquina se sellan en caliente los extremos que quedan abiertos. Al terminar de sellar el empaque se coloca la oferta ya armada en la banda transportadora, misma que lleva el producto al horno, para continuar con el sellado. La persona encargada de esta operación debe cerciorarse que se utilice la cantidad adecuada de plástico para la oferta y así evitar que este se rompa o que haya algún desperdicio.

#### ◆ **Horno**

El horno es el encargado de ajustar el plástico termoencogible a la oferta. Dichas ofertas son transportadas por el horno durante aproximadamente 10 seg., tiempo en el que el horno ajusta el plástico, y por medio de la banda transportadora la oferta sigue el proceso a la siguiente operación.

#### ◆ **Inspección del ajuste del plástico y sellado con pistola**

En esta operación se realiza la inspección del ajuste del plástico a la oferta luego de pasar por el horno, si el empaque se rompe al estirarse demasiado el plástico por el calor se separa del lote para reempacarla, si el ajuste no es completo, se le termina de ajustar con una pistola de aire caliente, y en el caso que haya quedado completamente bien ajustado se pasa la oferta a la siguiente operación.

#### ◆ **Empaque e inspección final**

Con esta última operación se pretende asegurar la calidad de las ofertas, ya que en esta se realiza la inspección final del producto, si se encontrara algún defecto en el empaque o el armado de las ofertas se separa del lote y se envía a reempacarlo, si las condiciones de la oferta son óptimas se le coloca el sticker con el nuevo código de barras que lo identifica a la oferta como un producto específico y posteriormente se empaca en el corrugado, al cual también se debe colocar el sticker con el código de barras de producto. La persona encargada de este empaque, es quien arma las tarimas de producto terminado y quien debe identificar con el ticket las mismas.

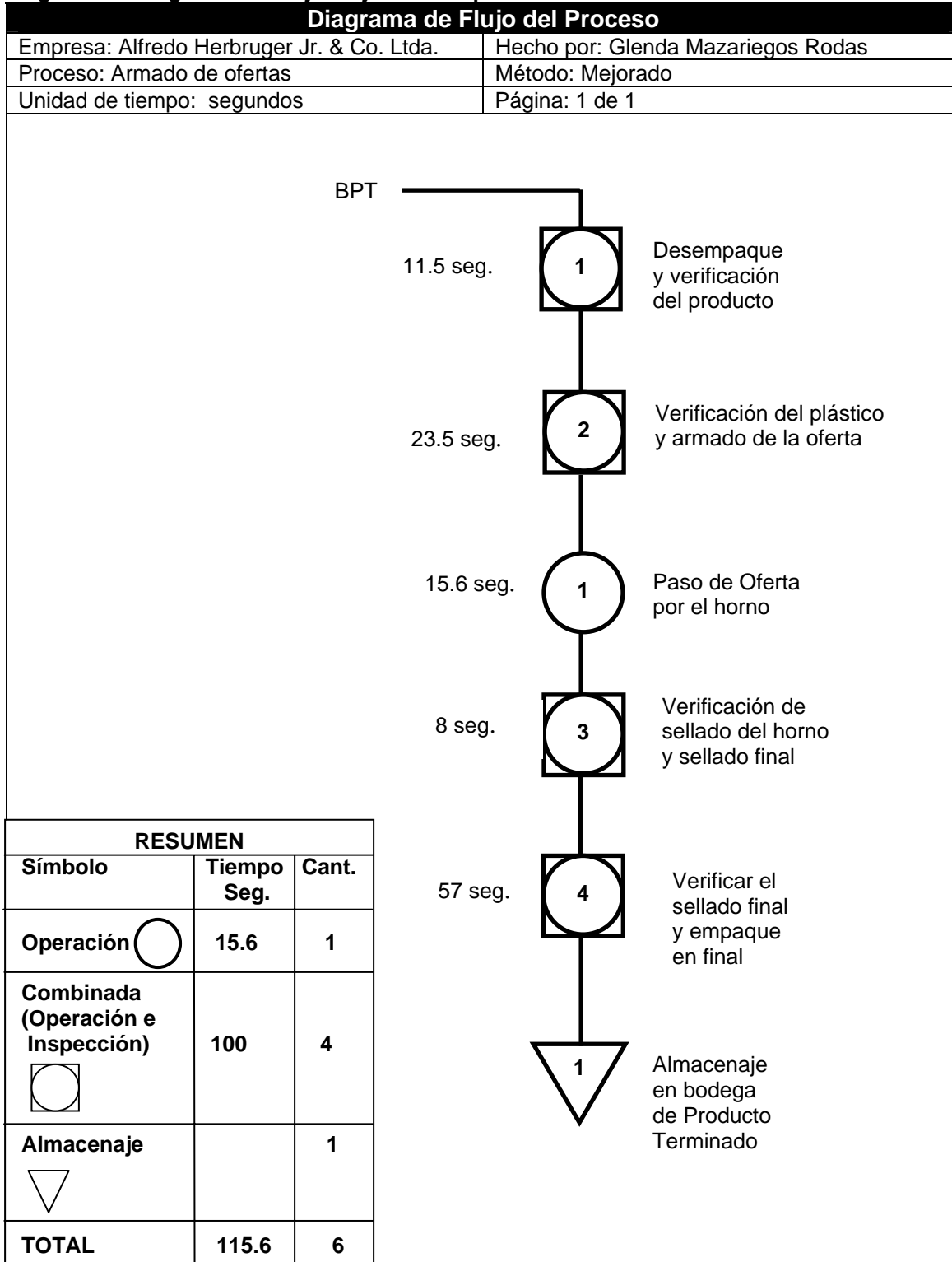
#### **4.4.2 Diagrama de flujo de proceso**

A continuación se presenta el diagrama de flujo del proceso mejorado que corresponde a la descripción del proceso antes mencionado, en el se muestra gráficamente las operaciones del proceso. (Ver figura 73)

#### **4.4.3 Diagrama de recorrido**

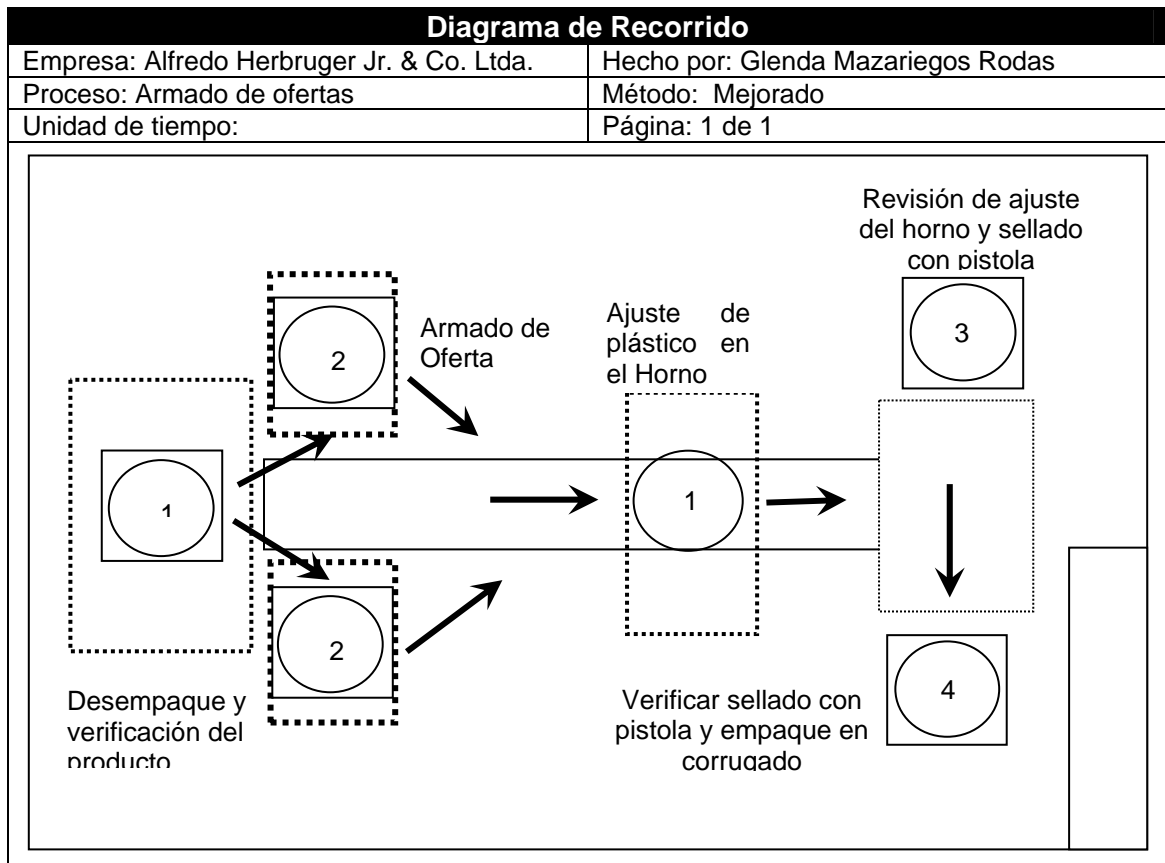
Seguidamente se presenta el diagrama mejorado de recorrido de las operaciones del proceso de armado de ofertas, en el se muestra la distribución y secuencia física que lleva dicho proceso. Este diagrama se muestra seguido del diagrama de flujo de proceso. (Ver figura 74)

**Figura 73. Diagrama de Flujo mejorado del proceso de armado de ofertas.**





**Figura 74. Diagrama de recorrido mejorado del área de armado de ofertas.**



#### 4.4.4 Buenas Prácticas de Manufactura

El área de ofertas es la única en la que se trabaja productos de Johnson & Johnson que se encuentra dentro de una de las áreas de producción de Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda., tiene asignada una línea de producción dentro de dicha área y en alguna ocasión debe compartir sus áreas de producto terminado y de material en proceso con otros productos, por lo que dentro de la propuesta de buenas prácticas de manufactura se encuentra la mejora en la identificación y segregación de producto en proceso, terminado, los materiales que se van a utilizar en la producción y las áreas asignadas a éstos.

También se propuso la segregación y señalización de un área para el corrugado del producto de las ofertas, ya que éste algunas veces se reutiliza para empacar el producto terminado, y el colocarlos en cualquier parte puede generar confusión, y de manera general se reordenó el área.

Todos los operadores utilizan cofia y el uniforme de la planta, solamente se debe supervisar el correcto uso de ellos, y la persona que realiza la operación de ajustar con la pistola de aire el plástico termoencogible debe usar todo el tiempo guantes para evitar quemaduras, ya que recibe el producto al salir del horno y este todavía está caliente. Dentro de la propuesta de auditorías internas se incluyó esta área para mantener control del buen manejo de buenas prácticas de manufactura, y se sugirió la entrega de material escrito que recalque la importancia de las mismas.

Se realizó una reasignación de funciones en cada operación del proceso y de los operadores, ya que pudieron observar varias pérdidas de tiempo en el proceso debido a que existe duplicidad en las tareas principales con otras actividades, lo que provoca desorden en el proceso, debido a esto se realizó la reorganización del área y del proceso.

#### **4.4.5 Señalización**

En el área de Armado de ofertas se realizó una propuesta de señalización del área empezando con la identificación de la misma ya que al estar en la planta de producción de la empresa es necesario identificarla con el nombre de la misma y con el producto que se esté produciendo.

Se realizó la segregación y señalización de las áreas de producto terminado y producto en proceso, también se solicitó ordenar el área y crear un espacio para colocar los materiales y herramientas que se están utilizando en los procesos. Se verificó la señalización de seguridad industrial, por lo que se solicitó la señalización del horno con precaución por equipo caliente ya que este se mantiene a temperaturas altas y no tiene señalización para prevenir accidentes, se colocó información sobre la ruta de evacuación en caso de emergencia y la señalización de los extintores, también se solicitó la señalización de los tableros eléctricos que se encuentran cerca del área. Cerca del área de ofertas existe un área de almacenamiento por lo que se hace necesario señalar el paso de montacargas por el área. A continuación se presentan ejemplos de señalización para el área de ofertas: (Ver figura 75,76 y 77)

**Figura 75. Señalización para equipo caliente**



**Figura 76. Señalización para paso de montacargas**



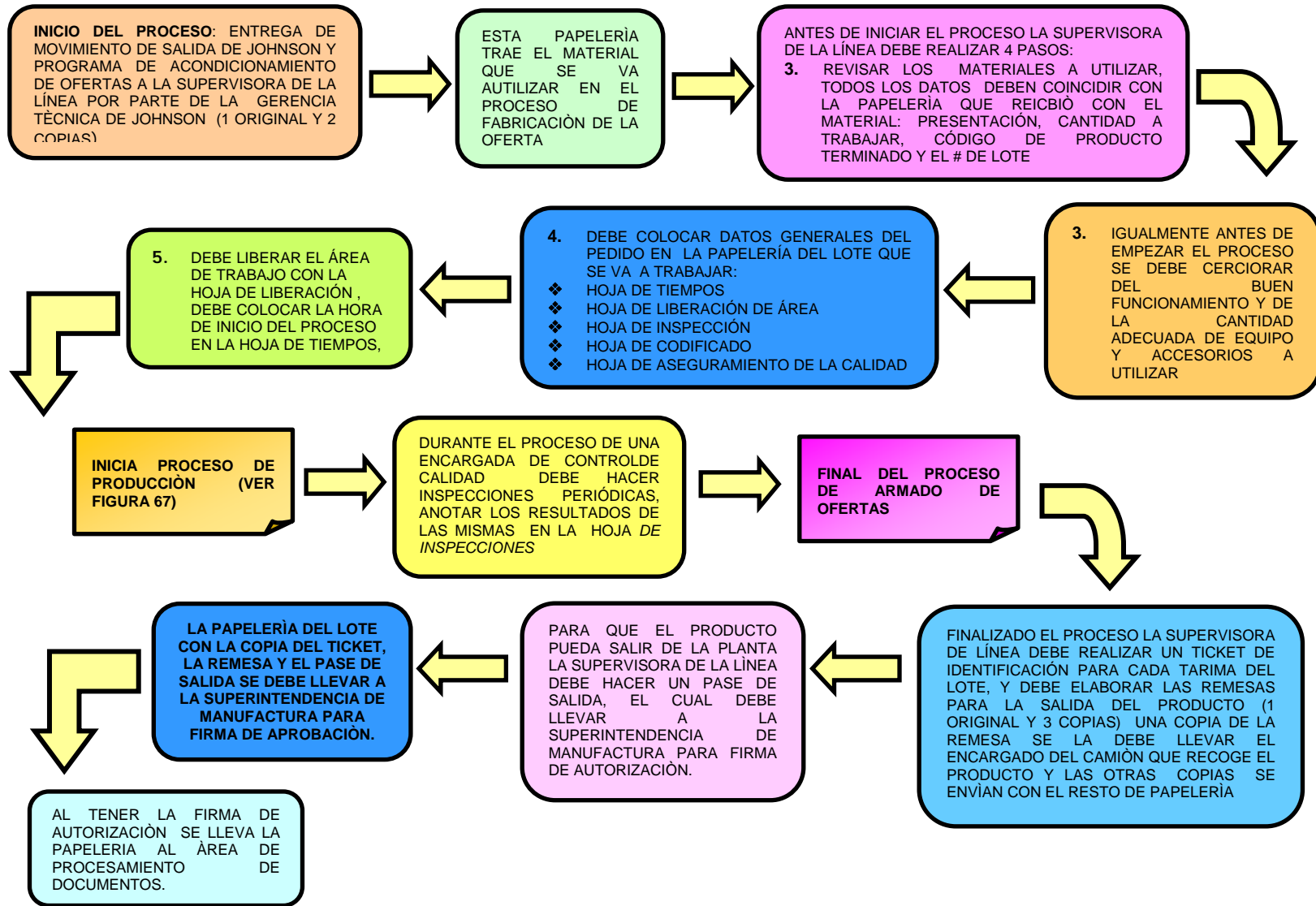
**Figura 77. Señalización para tableros eléctricos**



#### **4.4.6 Protocolo de Papelería**

La propuesta en el manejo de papelería se realizó en un flujograma en el cual se describe ordenadamente y de forma completa la manera correcta de elaborar y de presentar la papelería a la superintendencia de manufactura. A continuación se presenta el flujograma de la papelería para esta área: (Ver figura 78).

Figura 78. Flujograma del protocolo de papelería para el área de armado de ofertas.



## **4.5 Área de Aseguramiento de la Calidad**

A continuación se presenta la propuesta para mejorar el área de aseguramiento de la calidad, en cuanto a la recepción de materia prima, material de empaque y el control de calidad durante los procesos de producción.

### **4.5.1 Recepción de Materia Prima**

En el proceso de recepción de materia prima se propusieron algunas mejoras en cuanto a datos en las boletas y se propuso una boleta que registre el análisis de materia prima en un laboratorio externo, ya que de manera general el proceso y documentación se realiza de forma adecuada, por lo que se ordenaron las actividades quedando de la siguiente manera:

- ◆ Al recibir la materia prima se solicita al proveedor el certificado de análisis de la materia prima.
- ◆ Luego se hace una inspección ocular del estado físico del lote de materia prima, para verificar su apariencia, color y olor.
- ◆ Al haber realizado la revisión se debe hacer un reporte de análisis de la materia prima en el que se registran los resultados de dicha inspección. (Ver anexo 15).
- ◆ Se solicita la nota de envío del pedido y se verifican los datos de la misma, se sella y se firma de recibido. Luego se realiza la boleta de ingreso.
- ◆ La boleta de ingreso contiene todos los datos del pedido, acá se debe colocar un número de control de interno y un código de materia prima, el cual es asignado por la bodega al ingresar a la misma. En esta boleta se realizaron dos cambios, se agrego el dato de No. de lote del proveedor que un dato que viene en la nota de envío y se propuso agregar un espacio

para colocar el nombre de la casa a la que se le cargará el envío y que es la que utilizará la materia prima, para poder darle seguimiento a cualquier reclamo. A continuación se presenta el cambio realizado en la boleta: (Ver figura 79)

**Figura 79. Boleta de control de ingreso de materia prima, mejorada.**

<b>CONTROL DE INGRESO DE MATERIA PRIMA</b>		
CÓDIGO: _____ No. CONTROL INTERNO: _____		
<b>No. DE LOTE PROVEEDOR: _____ CASA: _____</b>		
PRODUCTO: _____		
ORDEN DE COMPRA: _____ CANTIDAD RECIBIDA: _____		
PROVEEDOR: _____ No. DE ENVÍO: _____		
RECIBIDO BODEGA, FECHA: _____ FIRMA: _____		
APROBADO: <input type="checkbox"/>	CUARENTENA: <input type="checkbox"/>	FECHA: _____
RECHAZADO: <input type="checkbox"/>	ANALISTA: _____	
OPERADO COMPUTACIÓN, FECHA: _____ FIRMA: _____		

En la boleta de ingreso se colocan datos como: nombre del producto, número de orden de compra, cantidad recibida, proveedor que lo envía, número de envío, firma y fecha de recibido, si el la materia prima esta aprobada, rechazada o en cuarentena, y un espacio para la firma del departamento de cómputo que la carga al inventario.

- ◆ Al tener lista la boleta de ingreso se coloca la boleta de cuarentena a cada tonel del pedido, ya que se debe enviar al laboratorio para el análisis físico-químico.

- ◆ La materia prima ingresa a bodega donde le asignan el código y el número de control interno, en este momento se debe registrar el ingreso en el Reporte de ingresos diarios, con los datos siguientes: fecha de ingreso, código, proveedor producto, cantidad, número de envío, número de factura, número de control interno correlativo de ingreso, casa a la que se carga el pedido, y firma de aprobado, éstos datos se toman de la boleta de control de ingreso.
- ◆ Luego se debe registrar en el libro de actas de Johnson & Johnson el ingreso, con los mismos datos que en el reporte diario de ingresos y se debe agregar el status de la materia prima (aprobada, rechazada o en cuarentena), y esta el espacio para el área de cómputo para firma y fecha de cuando se ingresa al inventario.
- ◆ Cuando la materia prima esta en la bodega se debe tomar la muestra para enviar al laboratorio que le realiza el examen físico-químico, para este paso del proceso se propuso realizar una boleta con los datos de la materia prima, con fecha de envío al laboratorio y firma de recibido del mismo, para tener la constancia del envío y llevar un control de las fechas de cuarentena de la materia prima, ya que actualmente no se tiene ese tipo de control, y la cuarentena del materia prima es de aproximadamente 15 días. A continuación se presenta la propuesta de la boleta para control de análisis de la materia prima en el laboratorio: (Ver figura 80)



**Figura 80. Propuesta de Boleta para control de envío de análisis físico-químico de materia prima de Tylenol**

<b>CONTROL DE ENVÍO A ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DE MATERIA PRIMA DE TYLENOL</b>	
LABORATORIO:	_____
FECHA DE ENVÍO: _____	CÓDIGO: _____
No. DE CONTROL INTERNO: _____	PROVEEDOR: _____
PRODUCTO: _____	No. DE ENVÍO: _____
RECIBIDO LABORATORIO FECHA: _____	FIRMA: _____
TIPO DE ANÁLISIS: _____	ANALISTA: _____

- ◆ El reporte de ingresos, el reporte de análisis y el libro de actas de Johnson & Johnson debe ser llevado diario a el departamento de cómputo para ingresar el pedido en el inventario electrónico y que se firme el ingreso del mismo. Y también se lleva al departamento Aseguramiento de la Calidad para que firmen la encargada del departamento y la gerente técnica de Johnson & Johnson.
- ◆ Al recibir el resultado del laboratorio, se debe cambiar las boletas de cuarentena de los toneles y colocarle la que le corresponda, ya sea aprobado o de rechazado.
- ◆ Si la materia prima fuera rechazada se debe hacer una nota de envío por referencia, esta se hace en el departamento de cómputo para hacer constar porque no se ingresa como aprobada en el sistema, esta nota es firmada por la jefa del departamento de Aseguramiento de la Calidad.

También debe estar la firma del encargado de la bodega por la entrega de la materia prima al proveedor y debe estar firmada de recibida por el mismo. Toda la papelería de ingreso de materia prima se guarda por 5 años.

- ◆ Para cada lote de materia prima aprobada que ingresa se deben tomar dos muestras del mismo para retención, una muestra se guarda en el laboratorio y la otra se guarda en la bodega de retención, estas muestras se guarda hasta un año después de la fecha de vencimiento de la materia prima. Para poder verificar la calidad de dicha materia prima y poder darle seguimiento a cualquier tipo reclamo que pudiera darse del producto. Las muestras se toman de cualquier tonel del lote y se colocan en un recipiente rotulado con los datos del mismo.

#### **4.5.2 Recepción de Material de Empaque**

Para la recepción del material de empaque se realiza un procedimiento similar al de materia prima, lo realiza la misma persona que recibe la materia prima, pero las pruebas y los registros de ambos procesos son diferentes. Dentro de las mejoras que se propusieron para la recepción de material de empaque fue la de actualización de los códigos del material, ya que la lista que se utiliza actualmente es bastante extensa, pero algunos de los códigos que se incluyen en esta lista ya no se utilizan porque el material ya se discontinuó, entonces aprovechando que se realizó inventario en la bodega se depuró y se actualizó la lista de códigos. También se propuso la creación o disposición de un mueble y la asignación de un lugar específico para almacenar los patrones de comparación y muestras del material de empaque para realizar las pruebas.

Con esto se mejorará el orden y la conservación de dichos patrones de material, protegiéndolos de los factores ambientales, y así se evitará su deterioro. De igual manera se ordeno el proceso quedando de la siguiente forma:

- ◆ Al ingresar el material se debe hacer una inspección ocular del material antes de ingresarlo.
- ◆ Al terminar la inspección ocular se debe solicitar la nota de envío del lote, se verifican los datos de éste y se realiza la boleta de ingreso de material. En esta boleta se deben anotar todos los datos del lote y se debe especificar el tipo de material que se esta ingresando (plegadiza, corrugado, sticker, etc.). Para esta boleta también se realizó la propuesta de agregar el número de lote del proveedor y la casa a la que se asignará el material. La siguiente figura es el formato de la boleta de ingreso de material: (Ver figura 81)

**Figura 81. Boleta de control de ingreso de material de empaque, mejorada.**

<b>CONTROL DE INGRESO DE MATERIAL DE EMPAQUE</b>	
CÓDIGO: _____	No. CONTROL INTERNO: _____
<b>No. DE LOTE PROVEEDOR: _____ CASA: _____</b>	
TIPO DE MATEIRAL: _____	
ORDEN DE COMPRA: _____	CANTIDAD RECIBIDA: _____
PROVEEDOR: _____	No. DE ENVÍO: _____
RECIBIDO BODEGA, FECHA: _____	FIRMA: _____
APROBADO: <input type="checkbox"/>	CUARENTENA: <input type="checkbox"/> FECHA: _____
RECHAZADO: <input type="checkbox"/>	ANALISTA: _____
OPERADO COMPUTACIÓN, FECHA: _____	FIRMA: _____

- ◆ Luego se debe ingresar el material a la bodega y se le debe colocar a todo el lote una boleta de material en cuarentena, ya que hasta que se hagan las pruebas y verificaciones al material no se puede aprobar.
- ◆ Cuando ya está el material en la bodega en el área de cuarentena se empiezan a realizar las pruebas, para sacar la muestra de material que se va a analizar se utiliza la tabla Militar Standard, y se utiliza un margen de tolerancia del 4%, si menos del 4% tiene defecto o alguna diferencia con el patrón se puede aprobar, pero si más del 4% tiene algún defecto o diferencia significativo al compararlo con el patrón se rechaza.
- ◆ Al tener lista la muestra se hace una comparación ocular del color, textura, tamaño, texto, etc. con el patrón del material, se realiza una comparación de pesos si fuera necesario y de medidas.
- ◆ Al momento de hacer las pruebas se debe ir registrando los resultados de las mismas en el reporte de análisis y se debe engrapar al mismo una muestra del material de empaque. (Ver anexo16)
- ◆ Dependiendo del resultado de las muestras se debe colocar en el lote la boleta de aprobado o de rechazado según sea el caso.
- ◆ Si el material fuera rechazado se debe realizar una nota de envío por referencia, esta se hace en el departamento de cómputo para hacer constar porque no se ingresa el material como aprobado en el sistema, y se realiza un reporte de material defectuoso, (Ver anexo 17), esta nota y el reporte es firmada por la jefa del departamento de Aseguramiento de la Calidad, para autorizar el rechazo del material; se informa al proveedor y se le informa que tiene plazo de 8 días para que recoja el material.
- ◆ Cuando el material es aprobado se registra en el reporte diario de ingresos, y al final del día se debe llevar este reporte al área de cómputo para que se ingrese al inventario y se pueda disponer de él.

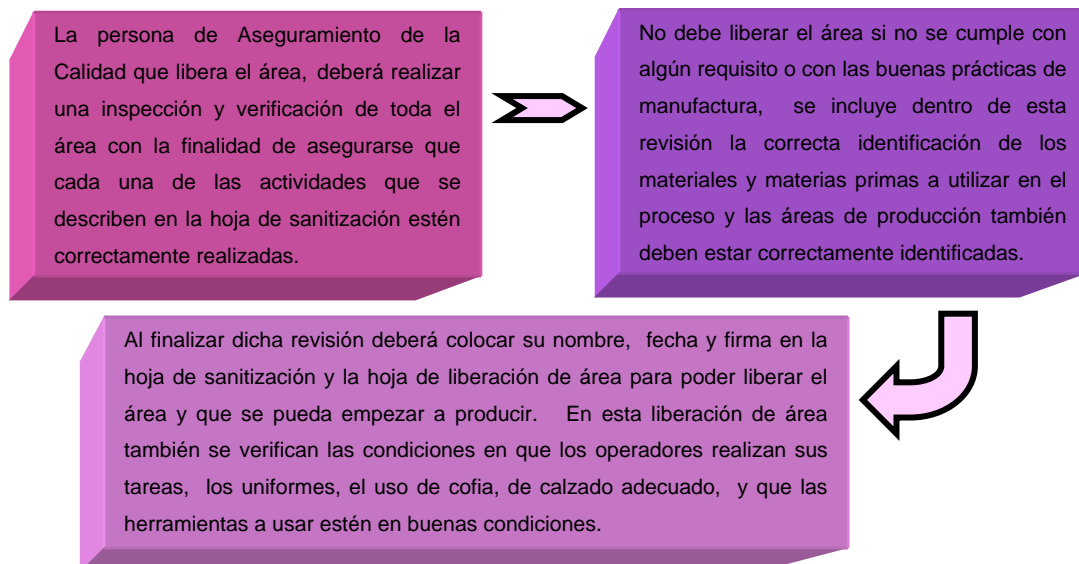
### 4.5.3 Control de Calidad durante los Procesos de Producción

Para la propuesta en el Control de calidad durante los procesos de producción, dividimos el proceso en tres fases para facilitar el análisis, las fases del proceso son antes, durante y al final del proceso de producción.

#### ■ Al iniciar el Proceso de Producción

Como se mencionó en la situación actual cuando se inicia el proceso de producción de cada lote se realiza una sanitización por parte del personal de producción, se realiza en base a la hoja de sanitización, la cual contiene actividades específicas que se deben realizar (Ver anexo 4) y es la persona de Aseguramiento de la calidad quien autoriza y libera el área para empezar a trabajar. Pero se detectaron algunas anomalías en este inicio de proceso, por lo que se ordenaron las actividades como se muestra en el siguiente flujograma (Ver figura 82):

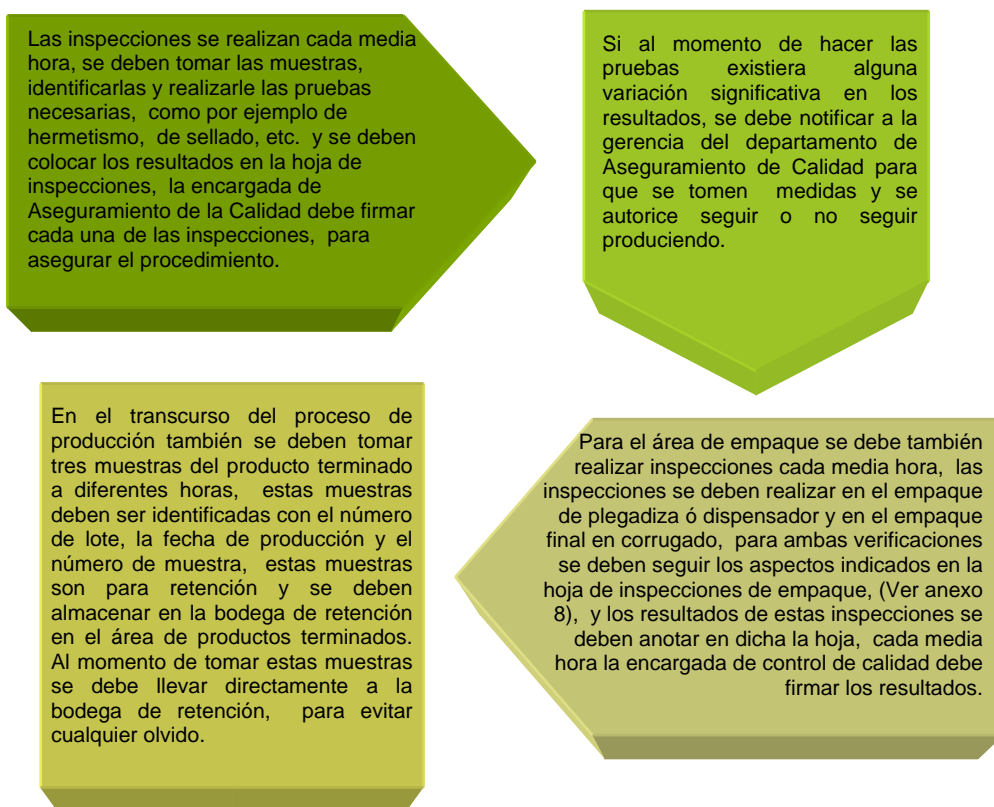
**Figura 82. Flujograma de control de calidad al inicio del proceso de producción.**



## ■ Durante el proceso de Producción

El control de calidad durante el proceso se lleva a cabo en las inspecciones y pruebas que se realizan al producto cada media hora y las tres muestras que se toman para retención. Para mejorar este control se ordenaron las actividades quedando como se muestra en el flujograma siguiente: (Ver figura 83)

**Figura 83. Flujograma del proceso del control de calidad durante el proceso de producción**



## ■ **Al finalizar el Proceso de Producción**

Cuando el proceso finalizó se propuso una inspección final de las tarimas con el producto terminado, para verificar que se hayan identificado todas con el ticket de identificación, que el entarimado de las cajas sea el adecuado y que la numeración de los corrugados sea la correcta, para asegurarse que la cantidad de corrugados en cada tarima sea la que corresponde y así facilitar el despacho de los pedidos. Luego de esta última inspección se puede proceder a que la gerencia de Aseguramiento de Calidad y la gerencia Técnica de Johnson & Johnson autoricen la distribución del producto.

## **4.6 Condiciones Ambientales de Trabajo**

A continuación se presentan los cálculos y la propuesta para las condiciones ambientales de trabajo, que incluyen la iluminación, la ventilación y el ruido.

### **4.6.1 Iluminación**

En el tema de iluminación industrial el área de producción de Tylenol tienen actualmente distribuida la iluminación natural con una ventana en toda la pared frontal del área y en la iluminación artificial se tienen 10 lámparas fluorescentes de 40 watts distribuidas uniformemente en el área. Se realizaron los cálculos para iluminación industrial por el método de rendimiento y a continuación se presentan los resultados de dichos cálculos, los cuales se compararán con la iluminación actual.

✓ **Cálculos para Iluminación de la Planta**

Características	Datos
Área de trabajo	90.46 m <sup>2</sup>
Largo	14.83 mts
Ancho	6.1 mts
Altura al techo	4 mts
Color de pared	Blanco
Color de techo	Blanco
Color de piso	Beige
Trabajo realizado	Sentados
Altura del cuerpo de lámpara	0.25 mts
Edad	30 y 50 años
Alumbrado	Fluorescente
Mantenimiento	Malo
Trabajo	Moderadamente difícil: armar plegadizas o dispensadores, contar y colocar los sobres en las plegadizas o dispensadores, sellar y empacar en corrugado el producto.

**Solución:**

1. Cálculo del nivel de iluminación( E) :      E= 750

*Factores de peso*

- |                    |            |                        |
|--------------------|------------|------------------------|
| ● Edad = 0         | 40-55      | } Suma = 0 Valor medio |
| ● Velocidad = 0    | Importante |                        |
| ● Reflectancia = 0 | 30% -70%   |                        |

2. Reflectancia:

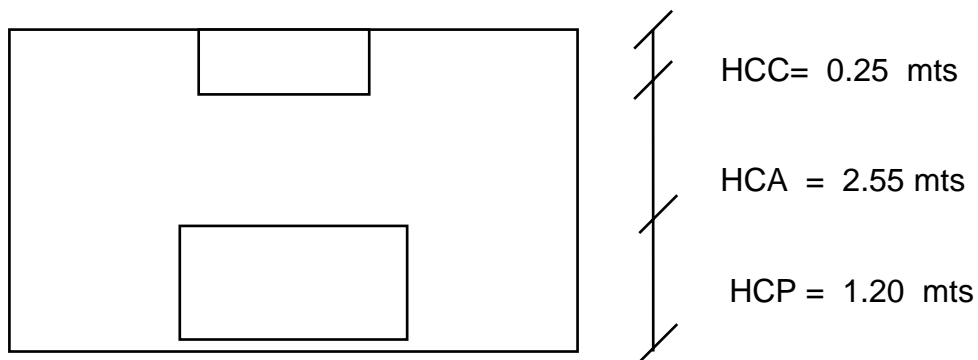
- |               |                     |
|---------------|---------------------|
| ● Pared = 75% | } Promedio = 66.67% |
| ● Cielo = 75% |                     |
| ● Piso = 50%  |                     |

Reflectancia= 0



### 3. Determinación de cavidad

- $RCA = 5 * (2.55)(14.83 + 6.1) / 14.83 * 6.1 = 2.95 \approx 3$
- $RCC = 5 * (0.25)(14.83 + 6.1) / 14.83 * 6.1 = 0.29 \approx 0.3$
- $RCP = 5 * (1.20)(14.83 + 6.1) / 14.83 * 6.1 = 1.39 \approx 1.4$



### 4. Calcular reflexión efectiva de cavidad del cielo

- $R_c = 50$
- $P_p = 75$                        $P_{cc} = 61\%$
- $R_{cc} = 0.3$

### 5. Reflexión efectiva de cavidad del piso

- $D_f = 50$
- $P_p = 75$                        $K = 0.65$
- $RCA = 3$

### 6. Aplicando factor de corrección al ser mayor de 20%

- $P_{cc} = 61\%$
- $P_p = 50\%$                        $F.c. = 0.95$
- $RCA = 3$

- $K = 0.68 * 0.95$
- $K = 0.646$

## 7. Flujo total

$$\phi = E * \text{Área} / k * k' \rightarrow 750 * 90.46 / (0.65 * 0.5)$$

$$\phi = 208,753.85 \text{ (lúmenes)}$$

## 8. Criterio de espacio máximo:

$$EM = 1.25 \text{ (HCA)}$$

$$EM = 1.25 * 2.55 = 3.1875$$

## 9. Número de Lámparas

$$N.L.A. = \text{ancho} / EM = 6.1 / 3.1875 = 1.91 \approx 2 \text{ lámparas}$$

$$N.L.L = \text{largo} / EM = 14.83 / 3.1875 = 4.65 \approx 5 \text{ lámparas}$$

## 10. Total de lámparas

$$T.L = NLA * NLL = 5 * 2 = 10 \text{ lámparas}$$

## 11. Distancia entre luminarias

$$D.A = \text{Ancho} / NLA = 6.1 / 2 = 3.05 \text{ m}$$

$$D.E = \text{Largo} / NLL = 14.83 / 5 = 2.966 \text{ m}$$

## 12. Distancia entre Pared y luminaria

$$\text{Ancho} = DA / 2 = 3.05 / 2 = 1.525 \text{ m}$$

$$\text{Largo} = DE / 2 = 2.966 / 2 = 1.483 \text{ m}$$

### 13. Flujo total por luminaria

$$\text{Luminaria} = \phi \text{ Total} / \text{total de lámparas}$$

$$\text{Luminaria} = 208,753.85 / 10 = 20,875.385 \text{ lum} / \text{lámpara}$$

### 14. Lámparas por luminaria

#### ❖ Fluorescentes HighOutput

$$85\text{W Lum} = 6,450$$

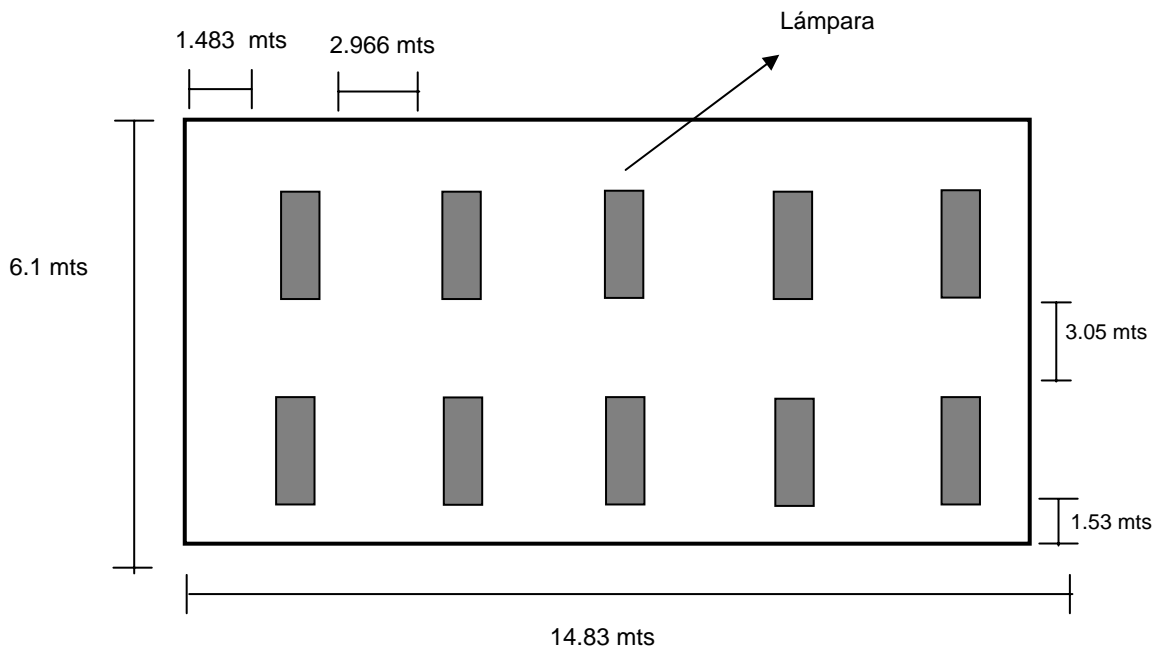
$$20,875.385 / 6,450 = 3.23 \approx 3 \text{ tubos}$$

#### ❖ Fluorescentes Estándar

$$40\text{W Lum} = 3,200$$

$$20,875.385 / 3,200 = 6.52 \approx 6 \text{ tubos}$$

### Diseño de Planta de Iluminación



Con base en los cálculos anteriores podemos observar que la distribución real de la iluminación en el área de producción de Tylenol está hecha de manera adecuada, ya que cuenta con el mismo número de

lámparas, con similar distribución a la de los cálculos, y tomando en cuenta que también se utiliza iluminación natural podemos concluir que no se necesitan hacer cambios en la misma, únicamente como propuesta se estableció la necesidad de darle mantenimiento a las lámparas para que su funcionamiento sea óptimo.

#### **4.6.2 Ventilación**

La ventilación en el área de producción de Tylenol esta centralizada en el sistema de aire acondicionado, ya que se tienen que mantener condiciones especiales de temperatura para que el granel esté en óptimas condiciones durante su proceso de foileado y empaque, por lo que no puede ser utilizada la ventilación natural.

Estas condiciones de temperatura no afectan las condiciones ergonómicas de los operadores del área, ya que la temperatura de 25° C que se mantiene en el ambiente es adecuada para el trabajo. Lo que se propuso es realizar un programa de mantenimiento para el sistema de aire acondicionado, para mejorar las condiciones de los inyectores y extractores de aire para mantener las condiciones de ventilación, temperatura y humedad en buenas condiciones, así como revisar y dar mantenimiento a los controles de dicho sistema, ya que algunos no estaban reportando datos correctos y no permitía el manejo de la temperatura desde los mismos.

### 4.6.3 Ruido

Para el análisis de las condiciones de ruido ocupacional se hicieron mediciones de ruido en el área, con un decibelímetro. Dando como resultado que en el área de foileado es donde se produce la mayor cantidad de ruido durante el proceso de producción, ya que máquina foileadora durante la formación, sellado y corte del sobre produce bastante ruido que alcanza los 80 decibeles en promedio. A continuación se presenta la tabla de las mediciones realizadas en el área de foileado: (Ver tabla IV)

**Tabla IV. Mediciones de ruido en el área de foileado de Tylenol.**

<b>MEDICIONES</b>	<b>DECIBELES</b>
1	80
2	81
3	80
4	80
5	81
6	81
7	80
8	80
9	80
10	81
<b>PROMEDIO</b>	80.4

Tomando en cuenta que la jornada laboral de las operadoras es de 9 horas diarias, que en algunas ocasiones es necesario realizar horas extras y que el ruido se genera en espacios cerrados de 2.53 m X 2.76 m y 4.06 X 2.53 (dimensiones de las dos áreas de foileado) este nivel de ruido puede causar daño a mediano o largo plazo, si no se provee protección auditiva. Por la rotación de personal en las tareas del proceso de producción son varias las operadoras que se hacen cargo del foileado, por lo que es importante y es la propuesta para este tema; el que todas las operadoras que participan en el proceso tengan tapones de oídos.

La opción más viable para la protección auditiva son los tapones de oídos hechos a la medida de cada persona que los va a utilizar, recubiertos con un barniz impermeable, y cuyo costo es de Q.60.00 cada par. Con esta protección se reduce al mínimo la exposición al ruido en esta área y logra prevenir cualquier enfermedad posterior producida por la contaminación auditiva a la que se exponen en esta parte del proceso específicamente.

#### **4.7 Costos y Beneficios**

En esta sección se hará un análisis de los costos en los que se incurrirá para la implementación del proyecto y los beneficios que se obtendrán del mismo.

A continuación en la siguiente tabla se detallan los costos: (Ver tabla V)

**Tabla V Detalle de los costos de la implementación del proyecto**

<b>Cantidad</b>	<b>Descripción del Costo</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Costo Total</b>
8	Dispensadores de sobres, se tendrán 2 de repuesto	Q. 75.00	Q. 600.00
10 blocks de c/ boleta	Impresión de blocks de boletas de identificación (4 tipos de boleta)	Q. 20.00	Q. 800.00
	Compra de equipo de seguridad e higiene industrial como tapones de mascarillas, cascos, etc.....		Q. 420.00
35	Rótulos de Señalización para las diferentes áreas	Q. 30.00	Q.1,050.00
1	Cubeta de pintura de tránsito para señalización de áreas	Q. 350.00	Q. 350.00
48 horas	Pago de horas extra de mano de obra para la readecuación del área de producción	Q. 11.25	Q. 540.00
48 horas	Pago de horas extra de mano de obra del taller para la readecuación del los muebles y la instalación de las bandas transportadoras	Q. 11.25	Q. 540.00
	Costo de materiales para adecuación de muebles actuales al nuevo diseño.		<b>Q.2,000.00</b>
	<b>TOTAL DE COSTOS</b>		<b>Q.6,300.00</b>

A continuación se describirán los beneficios que se obtendrán de la implementación del proyecto: (Ver tabla VI)

**Tabla VI Detalle de los beneficios de la implementación del proyecto**

<b>Cantidad</b>	<b>Descripción del Beneficio</b>	<b>Beneficio Unitario</b>	<b>Beneficio Total</b>
192 horas extra al mes	Reducción de horas extras pagadas por mes (8 operadoras X 2 horas/día X 3 días/sem X 4 sem /mes X Q.6.66. Hora extra promedio)	Q. 239.76 por operador	Q.1918.08 total 8 operadores al mes
<p>Unidades producidas con método anterior 825 plegadizas y 326 dispensadores, unidades con método nuevo 900 plegadizas y 400 dispensadores, diferencia 125 disp/hora y 104 pleg/hora, costo por sobre aprox. Q.0.046</p> <p><b>COSTO ACTUAL:</b></p> <p>825 pleg/hr * Q.0.046 (costo aprox./sobre)*8 sobres =Q.303.60</p> <p>326 disp/hr * Q.0.046(costo aprox./sobre)*50 sobres = Q.749.80</p> <p><b>COSTO CON MÉTODO NUEVO:</b></p> <p>900 pleg/hr * Q.0.046 (costo aprox./sobre)*8 sobres = Q.331.20</p> <p>400 disp/hr * Q.0.046(costo aprox./sobre)*50 sobres = Q.920.00</p> <p><b>DIFERENCIA DE COSTOS:</b></p> <p>Plegadiza : Q.331.20 – Q.303.60= Q.27.60 por hora</p> <p>Dispensadores: Q.920.00 – Q.749.80 = Q.170.20 por hora</p> <p>ganancia neta obtenida por el método nuevo de trabajo</p> <p>156 horas efectivas de trabajo al mes</p> <p><b>BENEFICIO TOTAL = (Q.27.60+Q.170.20)*156=Q.30,856.80</b></p>			Q.30,856.80



Inicio de certificación con la casa matriz de Johnson & Johnson, lo que permitirá obtener otras líneas de producción de sus productos	
Ventaja competitiva frente a otras empresas	
<b>TOTAL DE BENEFICIOS</b>	Q.32,774.88

**Relación Beneficio-Costo = Total de Beneficios / Total de Costos**

**Relación Beneficio-Costo = Q.32774.88 / Q.6,300**

**Relación Beneficio-Costo = 5.2**

Con el anterior resultado de la relación beneficio-costo se puede observar que el proyecto es altamente factible y rentable para la empresa, ya que por cada quetzal (Q.1.00) que se invierta en el mismo se beneficiará con cinco quetzales (Q.5.00), además de producir beneficios económicos le brindará otro tipo de beneficios como mejora de eficiencia y eficacia en la línea de producción, así como también calidad y confianza para su cliente Johnson & Johnson y ventaja competitiva frente a las demás empresas del mercado.



## **5 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS – HACCP –**

### **5.1 Buenas Prácticas de Manufactura**

A continuación se presenta la propuesta para implementación y mejora en las buenas prácticas de manufactura.

#### **5.1.1 Procedimientos**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, por lo que varios procedimientos que son necesarios ya están establecidos y ayudan a garantizar la calidad de los productos, lo que se realizó fue hacer énfasis en éstos y recalcar la importancia de realizarlos para lograr la implementación de sistema “Mix Up Prevention”.

En el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Farmacéutica se regulan los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de los productos. A continuación se describen los procedimientos principales que se implementaron en las diferentes áreas del proceso de producción y los que se recalcaron para garantizar el éxito de la implementación del sistema para prevención de mezclas:

## **a. Materia Prima**

- ◆ En la recepción se implementó la utilización de una boleta de control para las muestras que se envían a un laboratorio externo para el análisis físico-químico, ya así llevar un control del período de cuarentena del granel.
- ◆ Para el manejo de la materia prima se enfatizó en la importancia de utilizar las boletas para identificar el status de la misma, la boleta verde para la aprobada, la boleta amarilla para la que esta en cuarentena, la boleta naranja para la que esta en proceso o la boleta roja para la que fue rechazada.
- ◆ Se recalcó la importancia de llenar correctamente toda la información de las boletas con los datos de la misma, en la recepción y despacho en la bodega, así como verificar que los datos del granel que se esta recibiendo o despachando coincidan con lo que físicamente se tiene a la vista.
- ◆ La materia prima que se reciba debe ser enviada a un laboratorio externo para que le realicen un análisis físico-químico.
- ◆ Al recibir la aprobación de la materia prima se debe tomar por cada lote de una muestra para retención, la cual debe ser tomada con las medidas de seguridad e higiene adecuadas y necesarias y debe ser rotulada con los datos correspondientes al lote para almacenarla en la bodega de retención.
- ◆ La ubicación de la materia prima en la bodega deberá hacerse de acuerdo a la segregación y señalización de las áreas.
- ◆ Para el despacho de materia prima se deberá utilizar primero el primer lote que ingresó a la bodega.

## **b. Material de Empaque**

- ◆ Al recibir un pedido de material de empaque se debe verificar que el lote que físicamente se recibe coincide con la papelería que es entregada por el proveedor.
- ◆ Se debe identificar el material de empaque según su status utilizando las boletas respectivas, la boleta verde para el material aprobado, la boleta amarilla para el que esta en cuarentena, la boleta naranja para el que esta en proceso o la boleta roja para el rechazado
- ◆ Al recibir un lote de material de empaque se le deben realizar las pruebas respectivas para poder determinar su status final, al estar realizando las pruebas, el material debe estar identificado como en cuarentena.
- ◆ El almacenaje del material deberá realizarse según la segregación y señalización de las respectivas áreas en la bodega.
- ◆ Para evitar confusiones o mezclas entre materiales impresos, los empaques colectivos que los contengan deberán ser seguros, estar bien cerrados y debidamente identificados.
- ◆ Al recibir cada lote de material se debe realizar la papelería completa y necesaria para registrar el ingreso.
- ◆ Al despachar el material de empaque se debe empezar por los lotes de material que hayan ingresado primero.
- ◆ Si hay necesidad de cambiar a los materiales el empaque original, el nuevo empaque deberá ser adecuado, ser seguro y se debe identificar nuevamente con los datos respectivos para el lote al que pertenezca.

### **c. Personal de Producción**

- ◆ Todo el personal que participe directamente en la producción deberá hacer uso correcto y completo del uniforme.
- ◆ Todos los operadores y las personas que estén involucradas indirectamente en el proceso de producción deberán utilizar correctamente una redecilla en la cabeza al ingresar y permanecer en el área de producción.
- ◆ Las personas encargadas del Foileado en el área de Tylenol deberán utilizar tapones para los oídos, guantes y mascarilla al estar realizando sus labores en el área.
- ◆ Las personas de producción, así como las que se encarguen de las inspecciones de aseguramiento de la calidad deberán utilizar el calzado adecuado para su trabajo.
- ◆ No se permite el ingreso de objetos ajenos a su trabajo al área de producción.
- ◆ El personal involucrado en el proceso de producción deberá cerciorarse de la limpieza y buen estado del área y de los utensilios y herramientas utilizados durante el proceso de producción.

### **d. Control de Calidad del Proceso de Producción**

- ◆ Antes de iniciar el proceso de producción, la persona encargada deberá verificar que el equipo, utensilios y áreas a utilizar en el proceso estén limpios y debidamente identificados.

- ◆ Antes del iniciar un nuevo proceso de producción el área deberá estar libre de materiales, documentos, identificación, muestras y producto de lotes anteriores, para evitar la mezcla de productos o materiales
- ◆ La persona responsable del aseguramiento de la calidad deberá verificar que el uniforme y el equipo de seguridad sean apropiados y estén utilizados de manera correcta.
- ◆ Antes de iniciar el proceso la persona encargada de aseguramiento de calidad deberá revisar que la papelería del lote de producción sea la adecuada y que los datos en ésta sean correctos.
- ◆ Cada media hora se deberá tomar muestras del producto y realizar las pruebas necesarias para asegurarse que se cumpla con los estándares de calidad del producto, y anotar los resultados en la hoja de inspecciones, esta misma hoja debe ser firmada al final del proceso por el analista de calidad.
- ◆ Durante es proceso de producción se deberán tomar tres muestras de producto terminado para retención, deberán identificarse correctamente y almacenarse en la bodega de retención.

### **5.1.2 Beneficios**

Cuando se habla de los beneficios de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se puede decir que los beneficios son muchos, tanto a nivel empresa, clientes, trabajadores y proveedores. Ya que para cada uno de ellos existen ciertos procedimientos que van a garantizar que todos los elementos involucrados en la manufactura del producto tengan la misma calidad en su participación dentro del proceso.

Como empresa se tienen diversos beneficios, como la mejora de la calidad de los productos producidos en la empresa, lo que produce confiabilidad en los productos y también preferencia y seguridad de los clientes actuales de que están recibiendo productos de calidad, lo que permite mantener a dichos clientes satisfechos.

Específicamente para Johnson & Johnson se pueden obtener conjuntamente con la aplicación del Mix Up Prevention la asignación de más líneas de producción para esta casa de productos, así como ampliar los lugares de distribución de estos productos.

Como trabajador se obtienen beneficios de seguridad en el trabajo, evitando en lo posible una enfermedad ocupacional, beneficios de un trabajo con higiene y saludable, se puede mantener un ambiente laboral sano y seguro, obteniendo las condiciones para un mejor desempeño de las labores diarias, lo que se puede traducir en beneficios económicos por la calidad con la que se realizan los productos.

Los beneficios que se obtienen como cliente son resultado de la aplicación de estas buenas prácticas de manufactura por parte de la empresa y de los trabajadores, ya que los productos que se obtienen son de calidad y podemos estar seguros que durante el proceso de fabricación de los mismos se pusieron en práctica normas de higiene y seguridad tanto para los trabajadores como para el producto que estamos consumiendo. Esto garantiza la preferencia de los clientes por los productos que se producen en la empresa.



### **5.1.3 Auditorias**

A continuación se presenta el formato y el sistema de evaluación para la propuesta de auditorias internas de la empresa.

#### **5.1.3.1 Formato**

Una de las propuestas que se hicieron para mantener el control de la implementación del sistema Mix Up Prevention, fueron las auditorias internas periódicas, y calificar cada área según la aplicación del sistema.

Dentro de las actividades que se deben incluir en las auditorias esta la observación de todos los elementos y procedimientos dentro del área, los cuales deben estar basados en las buenas prácticas de manufactura y de almacenaje, así como la prevención de mezcla de productos, materias primas o materiales que se utilizan en los procesos de manufactura. También se debe tener en cuenta que el éxito de una auditoría no es determinado por el número de deficiencias encontradas en las áreas, sino por el grado en el que se cumplan los objetivos de la auditoría y las medidas que se tomen a partir de ésta.

Para cumplir con los objetivos de las auditorias es necesario definir los parámetros a calificar en las mismas, y debido a que el sistema es aplicable a todas las áreas el formato y la forma de evaluación puede ser la misma para todas las áreas. A continuación se presenta el formato propuesto para las auditorias internas:

AUDITORIAS INTERNAS ALFREDO HERBRUGER JR. & CO. LTDA  
SISTEMA MIX UP PREVENTION

Área: \_\_\_\_\_ Responsable: \_\_\_\_\_

Fecha de la Auditoría: \_\_\_\_\_ Auditor: \_\_\_\_\_

Ponderación:  5 = Excelente  4 = Muy Bueno  3 = Bueno  2 = Debe Mejorar  1 = Crítico

ACTIVIDAD / PROCESO	5	4	3	2	1	NO APLICA AL ÁREA	COMENTARIOS
Uso correcto del uniforme							
Uso de cofia y equipo de seguridad (casco, guantes, cinturón, mascarilla, etc.)							
Identificación de Área (nombre del área y proceso, nombre del producto, número de lote en proceso)							
Identificación de materiales (uso correcto de boletas)							
Identificación de materias primas (uso correcto de boletas)							
Segregación e identificación de áreas							
Identificación de recipientes de productos ajenos al proceso (que no sean materiales o materia prima)							
Señalización del área (seguridad industrial, rutas de evacuación, extintores, etc.)							
Existe producto, materia prima o materiales que no sean del producto en proceso							
Limpieza y orden del área (pisos, paredes, mesas de trabajo, etc....)							
Manejo y elaboración de papelería							
Calidad y estado de los utensilios de trabajo							
Calidad y estado de las condiciones de trabajo, instalaciones e infraestructura del área (iluminación, ventilación, pintura del área, etc.							
<b>PUNTEO TOTAL DEL ÁREA</b>							

### 5.1.3.2 Sistema de Evaluación

En el sistema de evaluación para las auditorías internas debe tomarse en cuenta elementos del mismo como el equipo encargado de la auditoría, la ponderación de los aspectos a evaluar, las medidas correctivas, preventivas y las correcciones necesarias para las deficiencias que se detecten.

#### a. Equipo auditor:

Para la conformación del equipo de auditores se seleccionará a un equipo multidisciplinario, estará integrado por personas de cada una de las áreas involucradas en los procesos de la empresa, como: aseguramiento de la calidad, manufactura, almacenamiento, logística y personal de la gerencia técnica de Johnson & Johnson en la empresa. El equipo auditor debe ser capaz de:

- ✓ Realizar el proceso de auditoría sin desviaciones debidas a distracciones.
- ✓ Poner toda su atención al proceso de la auditoría
- ✓ Reaccionar positiva y adecuadamente ante situaciones difíciles
- ✓ Cumplir con el objetivo de la auditoría sin favoritismos
- ✓ Llegar a conclusiones acertadas,
- ✓ Tomar las medidas necesarias con las deficiencias encontradas

Los miembros del equipo auditor deben tener conocimientos técnicos y laborales en las diferentes áreas para poder aportar conocimientos y soluciones a las deficiencias y mejoras que se detecten en la auditoría.

## **b. Ponderación :**

Para obtener un resultado medible y que se pueda convertir en un índice de cumplimiento del sistema Mix Up Prevention es necesario establecer una escala de puntuación, la cual se estableció de 1 a 5 puntos dependiendo como se mencionó del cumplimiento de los diferentes aspectos que se evalúan en la auditoria.

Se dará 5 puntos al aspecto que sea excelente en el cumplimiento, con 4 puntos el sea muy bueno en el cumplimiento pero tiene alguna deficiencia mínima que no es significativa o que se puede solucionar en el momento, con 3 puntos se evaluará el aspecto se bueno y que tenga un 70% de cumplimiento, en esta puntuación ya deberá una medida correctiva para poder mejorarlo, con 2 puntos se dará al aspecto que debe mejorar más de 50% en su cumplimiento, este de igual manera debe tener sugerida alguna medida correctiva por parte del auditor y la última puntuación es la de 1, que se dará cuando el incumplimiento sea crítico o nulo, para esta puntuación se deberá tomar una medida conjunta para lograr el 100% del cumplimiento, todos los aspectos que tengan de 4 para abajo deben ser objeto de observación puntual en la próxima auditoría para lograr una mejora en el cumplimiento del mismo. También se estableció una opción para cuando un aspecto a evaluar no aplique en el área que se está auditando.

Al finalizar se deberá establecer un punteo global del cumplimiento de los aspectos del sistema Mix Up Prevention que posee cada área y poder obtener una comparación de varias auditorias y evaluar la mejora que se vaya teniendo con cada una de las áreas involucradas auditadas.

### **c. Medidas a tomar según los resultados:**

Las medidas que se tomen después de realizada la auditoría pueden ser de tres tipos:

- ✓ Medida correctiva: es la que se tomará para eliminar la deficiencia encontrada en el sistema.
- ✓ Medida preventiva: es la medida a tomar para eliminar una causa posible de una deficiencia en el sistema.
- ✓ Medida de Corrección: es la medida que se haya tomado en el momento de detectar una deficiencia en el sistema.

Por lo que si la ponderación que se de a los aspectos auditados es de 4 puntos o menor se deberán sugerir las medidas a tomar para lograr el cumplimiento total de los aspectos que no se cumplan. Estas medidas se pueden elegir de manera conjunta por el equipo auditor, o la persona responsable del área puede sugerirla al equipo para cumplir con el o los aspectos evaluados.

## **5.2 Control de Puntos Críticos**

A continuación se presenta el análisis de puntos críticos de control para el sistema de prevención de mezclas "*Mix Up Prevention*", para este análisis se utilizó el formato sugerido por la Gerencia técnica de Johnson & Johnson, que es el que se utiliza y sugiere dicho sistema de prevención de mezclas.

### 5.2.1 Análisis de riesgos

En esta parte se identificarán los pasos de los diferentes procesos que intervienen en la fabricación de Tylenol que pueden presentar riesgo para el sistema Mix Up Prevention.

- a. Análisis de riesgos Mix Up en el área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque. Ver tabla VII

**Tabla VII. Análisis de Riesgos en el área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque**

PASO DEL PROCESO	RIESGO DE MIX UP EN EL PASO (SI Ó NO)	EL RIESGO ES SIGNIFICANTE? (SI Ó NO)	CAUSA O FUENTE DEL RIESGO
Inspección ocular del estado físico del lote de materia prima o material de empaque	SI	NO	Que la observación no sea completa al lote que sea enviado.
Solicitud de nota de envío del proveedor y realización de boleta de control de ingreso de materia prima o material de empaque	SI	SI	Que los datos en la nota de envío sean incorrectos.
Identificación de la materia prima o material de empaque con la boleta de cuarentena	SI	SI	Que se utilice la boleta equivocada o se omitan datos o parte del lote en la identificación
Almacenaje en la bodega de materia prima o material de empaque	SI	SI	Colocar la materia prima o material en el área equivocada
Toma y envío de la muestra al laboratorio para el análisis físico-químico de materia prima.	SI	SI	Que la muestra sea tomada del lote equivocado
Toma, identificación y almacenaje de la muestra de retención de materia prima	SI	SI	Identificación incorrecta de la muestra
Realización de pruebas al material de empaque	SI	SI	Mal uso de los patrones o ausencia de ellos

Continúa

Cambio de estatus del material al terminar de realizar las pruebas y análisis	SI	SI	Mal uso de la boleta u omitir alguna parte del lote al cambiar el estatus
Registro final del lote en el libro de ingresos de materia prima y de material de empaque	SI	SI	Colocar la información incorrecta
Ingreso al inventario de la materia prima recibida	SI	SI	Mala digitación de los datos al ingresarlos
Cambio de estatus de materia prima al tener los resultados del laboratorio	SI	SI	Utilizar la boleta equivocada o datos incorrectos
Despacho de materia prima o material de empaque al área de producción de Tylenol	SI	SI	Que las cantidades o el lote que se despache sea el erróneo

b. Análisis de riesgos Mix Up en el área de producción de Tylenol. Ver tabla VIII.

**Tabla VIII Análisis de riesgos en el área de producción de Tylenol**

<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>RIESGO DE MIX UP EN EL PASO (SI Ó NO)</b>	<b>EL RIESGO ES SIGNIFICANTE ? (SI Ó NO)</b>	<b>CAUSA O FUENTE DEL RIESGO</b>
Recepción de materia prima y materiales de la bodega	SI	SI	Que se haya despachado la cantidad o el material y materia prima equivocada
Proceso de limpieza y sanitización antes de empezar a producir un lote	SI	SI	Que se omitan procedimientos en la sanitización
Proceso de foileado	SI	SI	El código y fecha de vencimiento del lote pueden ser incorrectos y no quedar bien impresos
Proceso de empaque en plegadiza o dispensador	SI	SI	Que no sea correcta la presentación y el lote que se esta empacando.
Proceso de sellado y codificado	SI	SI	Que la codificadora no haya sido programada correcta con los datos del lote que se esta produciendo
Empaque final en corrugado y entarimado	SI	SI	Que se coloque el sticker incorrecto al corrugado y la numeración sea incorrecta.

Continúa

Elaboración y manejo de la papelería	SI	SI	Que los datos en la papelería sean incorrectos o ingresados en un momento del proceso que no corresponda
Identificación de materiales, producto en proceso y materia prima	SI	SI	Utilización de boletas incorrectas o de datos erróneos en las mismas
Identificación de áreas	SI	SI	Número de lote y datos del producto incorrectos

c. Análisis de riesgos Mix Up en el área de Aseguramiento de la calidad. Ver tabla IX

**Tabla IX Análisis de riesgos en el área de aseguramiento de la calidad.**

<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>RIESGO DE MIX UP EN EL PASO (SI Ó NO)</b>	<b>EL RIESGO ES SIGNIFICANTE (SI Ó NO)</b>	<b>CAUSA O FUENTE DEL RIESGO</b>
Revisión de proceso de sanitización antes de empezar a producir un lote	SI	SI	Que la verificación no sea completa y se omita algún procedimiento de sanitización
Inspecciones periódicas durante el proceso de producción a las diferentes operaciones de este	SI	SI	Omitir datos o revisiones durante la inspección y se coloquen datos incorrectos en el reporte
Realización de pruebas al producto en el laboratorio	SI	SI	Que se mezclen o confundan las muestras tomadas con otros lotes y se tomen datos erróneos
Toma de muestras del producto para retención	SI	SI	Olvidar las muestras en el área de producción y no almacenarlas o mala identificación de las mismas
Revisión final del producto en la tarima para su distribución final	SI	SI	Los datos en el ticket de identificación pueden ser incorrectos y la cantidad de producto puede estar incompleto
Elaboración y manejo de la papelería	SI	SI	Que los datos en la papelería sean incorrectos o ingresados en un momento del proceso que no corresponda



## 5.2.2 Identificación de puntos críticos

A continuación se presenta la identificación de puntos críticos dentro de los procesos que intervienen en la fabricación de productos de Tylenol. Ver Tabla X

### a. Identificación de puntos críticos en el área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque

Tabla X Identificación de puntos críticos en el área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque

PASO DEL PROCESO	EL RIESGO ES SIGNIFICANTE? (SI Ó NO)	HAY ACCIONES PREVENTIVAS O SEGUIMIENTOS A FUTUROS PASOS SOBRE ESTE RIESGO	EXISTEN ACCIONES PARA ELIMINAR EL RIESGO O REDUCIR LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA PARA CUMPLIR LOS NIVELES DE ACEPTACIÓN?	PARA LOS SIGUIENTES PASOS SE ELIMINAN LOS RIESGOS O SE REDUCEN LAS PROBABILIDADES DE OCURRENCIA PARA LOS NIVELES DE ACEPTACIÓN?	PUNTO CRÍTICO PARA CONTROLAR
Inspección ocular del estado físico del lote de materia prima o material de empaque	SI	SI	SI	SI	NO
Solicitud de nota de envío del proveedor y realización de boleta de control de ingreso de materia prima o material de empaque	SI	SI	SI	SI	NO
Identificación de la materia prima o material de empaque con la boleta de cuarentena	SI	SI	NO	NO	SI PCC1
Almacenaje en la bodega de materia prima o material de empaque	SI	SI	SI	NO	SI PCC2
Toma y envío de la muestra al laboratorio para el análisis físico-químico de materia prima.	SI	NO	NO	NO	SI PCC3
Toma, identificación y almacenaje de la muestra de retención de materia prima	SI	SI	SI	SI	NO
Realización de pruebas al material de empaque	SI	SI	SI	SI	NO
Elaboración de el reporte de análisis de material	SI	SI	SI	SI	NO

Continúa

Cambio de estatus del material al terminar de realizar las pruebas y análisis	SI	SI	NO	NO	SI PCC4
Registro final del lote en el libro de ingresos de materia prima y de material de empaque	SI	SI	SI	SI	NO
Ingreso al inventario de la materia prima recibida	SI	SI	SI	SI	NO
Cambio de estatus de materia prima al tener los resultados del laboratorio	SI	SI	NO	NO	SI PCC5
Despacho de materia prima o material de empaque al área de producción de Tylenol	SI	SI	NO	NO	SI PCC6

b. Identificación de puntos críticos en el área de producción de Tylenol. Ver tabla XI

Tabla XI Identificación de puntos críticos en el área de producción de Tylenol.

PASO DEL PROCESO	EL RIESGO ES SIGNIFICANTE? (SI Ó NO)	HAY ACCIONES PREVENTIVAS O SEGUIMIENTOS A FUTUROS PASOS SOBRE ESTE RIESGO	EXISTEN ACCIONES PARA ELIMINAR EL RIESGO O REDUCIR LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA PARA CUMPLIR LOS NIVELES DE ACEPTACIÓN?	PARA LOS SIGUIENTES PASOS SE ELIMINAN LOS RIESGOS O SE REDUCEN LAS PROBABILIDADES DE OCURRENCIA PARA LOS NIVELES DE ACEPTACIÓN?	PUNTO CRÍTICO PARA CONTROLAR
Recepción de materia prima y materiales de la bodega	SI	SI	SI	SI	NO
Proceso de limpieza y sanitización antes de empezar a producir un lote	SI	SI	SI	SI	NO
Proceso de foileado	SI	SI	SI	SI	NO
Proceso de empaque en plegadiza o dispensador	SI	SI	SI	SI	NO
Proceso de sellado y codificado	SI	SI	SI	SI	NO
Empaque final en corrugado y entarimado	SI	SI	SI	SI	NO
Elaboración y manejo de la papelería	SI	SI	NO	NO	SI PCC7
Identificación de materiales, producto en proceso y materia prima	SI	SI	NO	NO	SI PCC8
Identificación de áreas	SI	SI	SI	SI	NO

d. Identificación de puntos críticos en el área de Aseguramiento de la calidad. Ver Tabla XII.

**Tabla XII Identificación de puntos críticos en el área de aseguramiento de la calidad**

<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>EL RIESGO ES SIGNIFICANTE? (SI Ó NO)</b>	<b>HAY ACCIONES PREVENTIVAS O SEGUIMIENTOS A FUTUROS PASOS SOBRE ESTE RIESGO</b>	<b>EXISTEN ACCIONES PARA ELIMINAR EL RIESGO O REDUCIR LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA PARA CUMPLIR LOS NIVELES DE ACEPTACIÓN?</b>	<b>PARA LOS SIGUIENTES PASOS SE ELIMINAN LOS RIESGOS O SE REDUCEN LAS PROBABILIDADES DE OCURRENCIA PARA LOS NIVELES DE ACEPTACIÓN?</b>	<b>PUNTO CRÍTICO PARA CONTROLAR</b>
Revisión de proceso de sanitización antes de empezar a producir un lote	SI	SI	SI	SI	NO
Inspecciones periódicas durante el proceso de producción a las diferentes operaciones de este	SI	SI	SI	SI	NO
Realización de pruebas al producto en el laboratorio	SI	SI	NO	NO	SI PCC 9
Toma de muestras del producto para retención	SI	SI	SI	SI	NO
Revisión final del producto en la tarima para su distribución final	SI	SI	SI	SI	NO
Elaboración y manejo de la papelería	SI	SI	NO	NO	SI PCC 10

### 5.2.3 Medidas Preventivas para cada Punto Crítico de Control

A continuación se presentan las medidas preventivas para cada uno de los puntos críticos detectados. Ver tabla XIII

**Tabla XIII Medidas preventivas para puntos críticos de control**

No.	PUNTO CRITICO DE CONTROL	MEDIDAS PREVENTIVAS	
PCC 1	Identificación de la materia prima o material de empaque con la boleta de cuarentena	Se harán auditorias para verificar el correcto uso de las boletas.	Se verificará el estatus de la materia prima y del material antes de almacenarlo en la bodega
PCC 2	Almacenaje en la bodega de materia prima o material de empaque	Se realizarán mejoras en la segregación y señalización de las bodegas para asegurarse del correcto almacenaje de la materia prima y el material, así como auditorias para la verificación.	
PCC 3	Toma y envío de la muestra al laboratorio para el análisis físico-químico de materia prima.	Se implementó una boleta de control de envíos al laboratorio con los datos de la muestra y se ingresa el envío en el registro de Johnson & Johnson y el control de ingresos de materia prima.	
PCC 4	Cambio de estatus del material al terminar de realizar las pruebas y análisis	Se realizarán auditorias para verificar el uso correcto de las boletas según los registros de ingreso.	Se mejoró la señalización y segregación de las áreas de la bodega de material de empaque para facilitar e identificar correctamente el estatus del material
PCC 5	Cambio de estatus de materia prima al tener los resultados del laboratorio	Se realizarán auditorias periódicas para verificar el correcto estatus de la materia prima y su correcto almacenamiento en la bodega.	Se mejoró la segregación y señalización de áreas en la bodega para facilitar el correcto almacenamiento de la materia prima de acuerdo a su estatus.
PCC 6	Despacho de materia prima o material de empaque al área de producción de Tylenol	Revisión de los materiales que se van a despachar contra la orden de producción por parte del encargado de la bodega antes de enviar lo solicitado a producción.	La encargada de producción deberá realizar una verificación de materiales y materia prima solicitados con lo que le envían de la bodega antes de firmar de recibido la boleta.

Continúa

PCC 7	Elaboración y manejo de la papelería en el área de producción	Se elaboró el protocolo de papelería en el que se especifica en que momento y como se debe entregar la papelería para los proceso de producción.
PCC 8	Identificación de materiales, producto en proceso y materia prima	Se realizarán auditorias periódicas para verificar la correcta identificación de materiales, materia prima y producto en proceso, así como verificaciones durante el proceso de la encargada de producción.
PCC 9	Inspecciones periódicas durante el proceso de producción a las diferentes operaciones de este	Verificación de la encargada de producción la correcta realización de las inspecciones, y en el registro de las inspecciones se debe incluir la fecha, hora y firma de la persona que realiza las inspecciones, información que se verificará al entregar la papelería.
PCC 10	Elaboración y manejo de la papelería en el área de control de calidad	Auditorias periódicas para verificar que se elabore correctamente la papelería de ingresos, la de las inspecciones y de almacenamiento en el área de control de calidad.

#### 5.2.4 Acciones correctivas

A continuación se presentan las acciones correctivas que se realizaron para el mejoramiento de situaciones que durante los procesos generan riesgos para el sistema de “*Mix up prevention*”.

- a. Área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque.  
Ver tabla XIV

**Tabla XIV Acciones correctivas área de recepción y despacho de materia prima y material de empaque**

<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>CAUSA O FUENTE DEL RIESGO</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
Inspección ocular del estado físico del lote de materia prima o material de empaque	Que la observación no sea completa al lote que sea enviado.	Revisión por parte del encargado de la bodega al ingresarla en la misma
Solicitud de nota de envío del proveedor y realización de boleta de control de ingreso de materia prima o material de empaque	Que los datos en la nota de envío sean incorrectos.	Corroborar los datos con el lote físicamente que viene identificado
Identificación de la materia prima o material de empaque con la boleta de cuarentena	Que se utilice la boleta equivocada o se omitan datos o parte del lote en la identificación	Verificar el estatus de la materia prima antes de almacenarla por el encargado de la bodega
Almacenaje en la bodega de materia prima o material de empaque	Colocar la materia prima o material en el área equivocada	Segregación e identificación de áreas mejorada
Toma y envío de la muestra al laboratorio para el análisis físico-químico de materia prima.	Que la muestra sea tomada del lote equivocado	Tomar la muestra del lote antes de almacenarlo
Toma, identificación y almacenaje de la muestra de retención de materia prima	Identificación incorrecta de la muestra	Corroborar la información con la boleta de ingreso
Realización de pruebas al material de empaque	Mal uso de los patrones o ausencia de ellos	Asignar un lugar para tener en buen estado, completos y bien almacenados los patrones del material
Elaboración de el reporte de análisis de material	Omisiones o errores al anotar los datos en el reporte	Corroborar los datos del reporte antes de firmarlo
Cambio de estatus del material al terminar de realizar las pruebas y análisis	Mal uso de la boleta u omitir alguna parte del lote al cambiar el estatus	Verificación de el estatus y la cantidad total del lote por el encargado de la bodega
Registro final del lote en el libro de ingresos de materia prima y de material de empaque	Colocar la información incorrecta	Verificación de esta información con la boleta de ingreso
Ingreso al inventario de la materia prima recibida	Mala digitación de los datos al ingresarlos	Corroborar los datos al terminar de ingresarlos

## Continúa

Cambio de estatus de materia prima al tener los resultados del laboratorio	Utilizar la boleta equivocada o datos incorrectos	Corroborar los datos con la boleta de cuarentena que se retiró
Despacho de materia prima o material de empaque al área de producción de Tylenol	Que las cantidades o el lote que se despache sea el erróneo	Verificar estos datos con la persona de producción antes de entregarla

### b. Área de producción de Tylenol. Ver tabla XV

**Tabla XV Acciones correctivas área de producción Tylenol**

<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>CAUSA O FUENTE DEL RIESGO</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
Recepción de materia prima y materiales de la bodega	Que se haya despachado la cantidad o el material y materia prima equivocada	Verificar con la orden de producción la cantidad y tipo de material y materia prima
Proceso de limpieza y sanitización antes de empezar a producir un lote	Que se omitan procedimientos en la sanitización	Verificar cada proceso con la hoja de sanitización antes de liberar el área.
Proceso de foileado	El código y fecha de vencimiento del lote pueden ser incorrectos y no quedar bien impresos	Verificación de los sobres en la salida de la máquina y la verificaciones periódicas
Proceso de empaque en plegadiza o dispensador	Que no sea correcta la presentación y el lote que se esta empacando.	Inspecciones periódicas de aseguramiento de la calidad y de la supervisora de área
Proceso de sellado y codificado	Que la codificadora no haya sido programada correcta con los datos del lote que se esta produciendo	Verificación por la supervisora de área al inicio de la producción que la programación de la codificadora sea la correcta
Empaque final en corrugado y entarimado	Que se coloque el sticker incorrecto al corrugado y la numeración sea incorrecta.	Verificaciones periódicas de aseguramiento de la calidad y de la supervisora de área.
Elaboración y manejo de la papelería	Que los datos en la papelería sean incorrectos o ingresados en un momento del proceso que no corresponda	Elaboración del protocolo de papelería del proceso y verificar su uso por la supervisora de área.
Identificación de materiales, producto en proceso y materia prima	Utilización de boletas incorrectas o de datos erróneos en las mismas	Inspecciones periódicas de aseguramiento de la calidad y de la supervisora de área
Identificación de áreas	Número de lote y datos del producto incorrectos	Verificación de aseguramiento de la calidad antes de empezar a producir.

c. Área de Aseguramiento de la calidad. Ver tabla XVI

**Tabla XVI Acciones correctivas área de aseguramiento de la calidad**

<b>PASO DEL PROCESO</b>	<b>CAUSA O FUENTE DEL RIESGO</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>
Revisión de proceso de sanitización antes de empezar a producir un lote	Que la verificación no sea completa y se omita algún procedimiento de sanitización	Verificación por parte de la supervisora de área que se firme la hoja por el cumplimiento de todos los procedimientos
Inspecciones periódicas durante el proceso de producción a las diferentes operaciones de este	Omitir datos o revisiones durante la inspección y se coloquen datos incorrectos en el reporte	Verificación de la supervisora de área que las inspecciones sean adecuadas y completas
Realización de pruebas al producto en el laboratorio	Que se mezclen o confundan las muestras tomadas con otros lotes y se tomen datos erróneos	Control en el orden de las pruebas, y devolverlas a la supervisora de producción para su posterior eliminación
Toma de muestras del producto para retención	Olvidar las muestras en el área de producción y no almacenarlas o mala identificación de las mismas	Verificación por parte de aseguramiento de calidad que se almacenen todas las muestras y que los datos sean correctos.
Revisión final del producto en la tarima para su distribución final	Los datos en el ticket de identificación pueden ser incorrectos y la cantidad de producto puede estar incompleto	Verificar los datos con los que se colocaron en la papelería del lote, así como la identificación del corrugado
Elaboración y manejo de la papelería	Que los datos en la papelería sean incorrectos o ingresados en un momento del proceso que no corresponda	Realización del protocolo de papelería para darle seguimiento a el orden y forma de la elaboración de la misma



## CONCLUSIONES

1. Mediante el rediseño de la línea de producción de Tylenol, se mejoró satisfactoriamente el flujo del proceso. Además de la mejora de características básicas de cada una de las operaciones del mismo, lo que contribuye a tener como resultado un producto de más calidad.
2. Por medio de la elaboración del balance de línea, se pudo determinar la cantidad de personal necesaria para el adecuado funcionamiento del proceso con la demanda actual, asimismo, el rediseño del proceso permite la adecuación del mismo con más personal si la demanda aumentara en algún momento, sin afectar la eficiencia de la línea de producción.
3. Con el formato para control de la eficiencia se ayudó a mejorar la productividad de la línea, a organizar los pedidos de una mejor manera así como de poder planificar el mantenimiento para las máquinas foileadoras y la codificadora, lo cual no se manejaba de esa manera y no se podía tener paros programados para un mantenimiento preventivo de dichas máquinas.

4. Con la documentación de los procesos de producción, los diagramas de los mismos, los protocolos de papelería y la descripción de los procesos de las demás áreas, se logró una mejor aplicación y seguimiento de los establecido para cada uno, así mismo, se logró la orientación de los trabajadores para realizar de una mejor manera su trabajo.
  
5. La mejora en la segregación y señalización de las áreas de la empresa mejoró la localización y ubicación de los materiales, materia prima y producto en proceso, así como el almacenaje de los mismos, también dichas áreas mejoraron en orden y limpieza dando un mejor aspecto visual a las mismas.
  
6. De acuerdo al análisis que se realizó de las condiciones de trabajo como iluminación, ventilación, ruido, prácticas y procedimientos de trabajo que pudieran representar riesgos para la salud de los trabajadores, se pudo determinar que de manera general las condiciones son adecuadas para el tipo de trabajo que se realiza en el área de producción, únicamente se sugirió darle el debido mantenimiento a las mismas para evitar el deterioro de éstas y que de esa manera sí pudieran significar riesgo para la salud de los trabajadores.
  
7. Para la efectiva implementación y seguimiento del proyecto fue muy importante la capacitación de los operarios, acerca de buenas prácticas de manufactura y del sistema "*Mix Up Prevention*", lo cual ayudó a que se comprendiera el objetivo de cada uno de los cambios que se propusieron.

## RECOMENDACIONES

1. Es necesario considerar que se debe dar seguimiento a la implementación del sistema “*Mix Up Prevention*” una de las herramientas útiles para esto son las auditorías internas periódicas, para poder establecer las deficiencias del sistema y establecer las medidas necesarias para su mejora o corrección.
2. Para un buen ambiente laboral que se refleja en el buen desempeño laboral del personal, es importante que conjuntamente con el departamento de recursos humanos, se realice un programa de capacitación para el personal que labora en las áreas de producción, almacenaje y aseguramiento de la calidad, para motivar a dicho personal a mantener y mejorar la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y almacenaje, y así mismo mantener el sistema “*Mix Up Prevention*”.
3. Para poder mantener en buen estado la infraestructura de las diferentes áreas del proceso, se debe establecer un plan de mantenimiento para las mismas, y así evitar su deterioro y que esto puede causar riesgo a la salud ocupacional de las personas. Así como el mantenimiento adecuado a la maquinaria de producción.

4. Es importante mantener control sobre las operaciones, descripciones actualizadas de los procesos y la eficiencia de los mismos, para poder establecer de esta manera los cambios necesarios para mantener o mejorar dicha eficiencia en las líneas de producción.

## BIBLIOGRAFÍA

1. *Reglamento de BPM. Quality Productivity and Environment.* <http://www.qpemexico.com/BPM-htm>. Junio 2003.
2. Portal Alimentario. **Limpieza, desinfección y sanitización.** [www.portalalimentario.com](http://www.portalalimentario.com) Julio 2002.
3. Datos recolectados en la Empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda. Junio-Septiembre 2004.
4. Extractos de los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Farmacéutica, y de Buenas Prácticas de Almacenaje de la Empresa Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.
5. Juran, J.M.Y.F.M Gryna. **Análisis y Planeación de la Calidad.** 3era. Edición. México. Editorial McGraw Hill. 1994, 633 pp.
6. Torres Méndez, Sergio Antonio. **Manual de Ingeniería de Plantas.** Edición 2000. Área de Producción, Mecánica Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2000. 133 pp.
7. Ramírez, César, **Manual de Seguridad Industrial**, Tomo I. Edición 1993. Editorial Limusa. México.1993.
8. Guerrero Espíndola de López, Alba Maritza. **Formulación y Evaluación de Proyectos.** Primera Edición. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala. 2004. 100 pp.



# ANEXOS

## Anexo 1. Programa de producción Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..

Grupo H		Orden de Producción		Producto Terminado	Lote Cliente											
Producto 7481409200574 / VOS HAJA SF. EXTRA F. REJABOBL 18 OZ.					Orden AC07000172											
Código CC REG. PT-12355					Lote 708125											
Cantidad Programada 5,000.0000 Und					Caso OLIVER											
Ano	Código Extra	Código	Descripción	Unidad	Unidad	Cantidad Solicitada	Cantidad Disponible	Cantidad Programada	Responsable del Área de Logística			Reservaciones			Fecha	
									Unidad	País	País	País	País	País		País
1		CE-1987	ENV VOS H.S. NA EXTRA FINE 18 OZ	03	UNIDAD	5,000.00000	5,000.00000	0.00000								
2		CE-12425	PMT LARGA CORNO VOS H.S. NA 18 OZ	09	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
3		CE-12426	PMT CORNO CORNO VOS H.S. NA 18 OZ	09	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
4		CE-1021	MUJALA VOS H.S. NA 18.7 OZ (0.25)	05	UNIDAD	5,808.00000	5,808.00000	0.00000								
5		CE-20128	CCORNO VOS H.S. NA 18 OZ	09	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
6		HC-3495	MICKER CRAMA CORNO HEBE AMARILLO	06	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
7		STC-022	H.S. NA VOS EXTRA FINE	08	PLCS	1,302.00000	0.00000	1,302.00000								

Fecha Orden: 27/04/2022 09:14:02  
Fecha Recepción: 27/04/2022 09:14:02 (sistema)

Observaciones Inicio		Capacidad Pedida	
Observaciones Fin		Unidad para Pedir	
Entregado por	Fecha Entrega	Fecha Vendimiento	/ /
Revisado por	Fecha Recibe	Fecha Entrega y Recibe	
Nota 1			
Nota 2			
Nota 3			

## Anexo 2. Orden de producción Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..

Grupo H		Orden de Producción		Producto Terminado	Lote Cliente											
Producto 7481409200574 / VOS HAJA SF. EXTRA F. REJABOBL 18 OZ.					Orden AC07000172											
Código CC REG. PT-12355					Lote 708125											
Cantidad Programada 5,000.0000 Und					Caso OLIVER											
Ano	Código Extra	Código	Descripción	Unidad	Unidad	Cantidad Solicitada	Cantidad Disponible	Cantidad Programada	Responsable del Área de Logística			Reservaciones			Fecha	
									Unidad	País	País	País	País	País		País
1		CE-1987	ENV VOS H.S. NA EXTRA FINE 18 OZ	03	UNIDAD	5,000.00000	5,000.00000	0.00000								
2		CE-12425	PMT LARGA CORNO VOS H.S. NA 18 OZ	09	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
3		CE-12426	PMT CORNO CORNO VOS H.S. NA 18 OZ	09	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
4		CE-1021	MUJALA VOS H.S. NA 18.7 OZ (0.25)	05	UNIDAD	5,808.00000	5,808.00000	0.00000								
5		CE-20128	CCORNO VOS H.S. NA 18 OZ	09	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
6		HC-3495	MICKER CRAMA CORNO HEBE AMARILLO	06	UNIDAD	208.00000	208.00000	0.00000								
7		STC-022	H.S. NA VOS EXTRA FINE	08	PLCS	1,302.00000	0.00000	1,302.00000								

Fecha Orden: 27/04/2022 09:14:02  
Fecha Recepción: 27/04/2022 09:14:02 (sistema)

Observaciones Inicio		Capacidad Pedida	
Observaciones Fin		Unidad para Pedir	
Entregado por	Fecha Entrega	Fecha Vendimiento	/ /
Revisado por	Fecha Recibe	Fecha Entrega y Recibe	
Nota 1			
Nota 2			
Nota 3			

**Anexo 3. Hoja de sanitización**  
Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.

MIEMBROS DEL GRUPO H



AREA: Aseguramiento de Calidad	CODIGO: AH-TY-IN-02
DESCRIPCION: Hoja de Satinización de Area de Tylenol ®	
PREPARADO POR: Lic. Guillermo Reyes	PAGINA: 1/1
APROBADO POR: Lic. Zonia Estrada	

LOTE #	PRODUCTO	FECHA
SUPERVISOR:	SATISFACTORIO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	AREA


ACTIVIDAD	HORA	OPERADOR	REVISOR
Limpiar los pisos, recoger residuos			
Vaciar recipientes de basura			
Pasar trapeador con agua y detergente			
Pasar trapeador con solución desinfectante			
Limpiar superficies con solución desinfectante			
Limpiar paredes con solución desinfectante			
Desarmar partes movibles de la máquina: foileadora-codificadora			
Limpie con alcohol las superficies internas y externas de las máquinas			
<b>NOTA: ESTE PROCEDIMIENTO DEBE REALIZARSE ANTES DE EMPEZAR CUALQUIER OPERACION EN EL AREA DE EMPAQUE DE TYLENOL ®</b>			


OBSERVACIONES:

© 1999/03/11 301 054




**Anexo 4. Formato de liberación de área**  
 Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..





Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.



**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**FORMATO DE LIBERACION DE AREA**

FABRICACION <input type="checkbox"/>	ENVASADO <input type="checkbox"/>	ETIQUETADO <input type="checkbox"/>	EMPACADO <input type="checkbox"/>
PRODUCTO: _____		CODIGO: _____	
CASA: _____		LOTE: _____	

		SI	NO			SI	NO
1. El área de trabajo se encuentra libre de remanentes de material procedentes de operaciones anteriores o cualquier material ajeno al producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Las materias primas y/o el granel, los envases y el material de empaque corresponde al producto que se va a trabajar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El área y equipo se encuentran limpios y debidamente identificados con los datos del producto que se quiere acondicionar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. El personal cuenta con el equipo e indumentaria adecuada para manejar el producto y para seguridad personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Los materiales y/o graneles han sido autorizados para su utilización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. El número de lote y la fecha de expiración son correctos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El encargado tiene instrucciones escritas para las operaciones a realizarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. El producto a trabajar cuenta con todos sus documentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Ingreso # 230-1846-1281-000/188

FECHA: \_\_\_\_\_ NOMBRE DE QUIEN INSPECCIONO: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

AH-AC-RG-01

**Anexo 5. Reporte de arranque**  
Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



MEMBROS DEL GRUPO H

AREA: Asesoramiento de Calidad	CODIGO: AH-TY-IN-03
DESCRIPCION: Reporte de Arranque de Tylene®	
PREPARADO POR: Lic. Guillermo Reyes	PAGINA: 1/1
APROBADO POR: Lic. Zonia Estrada	

MAQUINA No. \_\_\_\_\_

PRODUCTO:	
OPERADORA:	
REVISORA:	
FECHA:	LOTE No.

CONDICIONES DE LA MAQUINA	SI	NO	HORA	FIRMA
Encender la máquina y dejar 10 minutos de calentamiento.				
¿Se está haciendo reparaciones en la máquina?				
¿Están colocadas las guardas, incluyendo microswitche?				
¿Hay objetos extraños sobre la máquina?				
¿Se escuchan ruidos anormales en la máquina?				
¿Se perciben olores anormales?				
¿La temperatura de los rodillos es correcta?				
¿Hay objetos o productos extraños en el piso?				
¿Tiene el personal su equipo de protección personal?				
¿Cuenta con las herramientas, materiales de sanitización y mantenimiento?				

© 2000/01/01 000000

OBSERVACIONES:

FECHA: \_\_\_\_\_ NUMERO DE QUIEN INSPECCIONA: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

AH-AC-RG-01



**Anexo 7.** Hoja de inspecciones línea de empaque  
Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.  
MIEMBROS DEL GRUPO H



AREA: Aseguramiento de Calidad	CODIGO: AH-TY-IN-05
DESCRIPCIÓN: Inspección de Línea de Empaque Tylenol ®	
PREPARADO POR: Lic. Guillermo Reyes	PAGINA: 1/1
APROBADO POR: Lic. Zonia Estrada	

PRODUCTO	LOTE # EXPIRA:	FECHA TURNO	CODIGO
PRESENTACION	CANTIDAD PRODUCIDA	CANTIDAD RECHAZADA	OPERADORA

	SI	NO
¿Está el área limpia y libre de materiales de la producción anterior?		
¿Los componentes coinciden con lo programado?		
¿Hay material rechazado o sin revisar?		
¿Los recipientes de almacenamiento están identificados?		
¿Tiene el personal el uniforme adecuado, limpio y completo?		
¿Tiene puesto equipo de seguridad?		

MATERIAL DE EMPAQUE	N C I
DISPENSADOR X 100 TABLETAS/CAPLETS	
PLEGADIZA X 16 TABLETAS/CAPLETS	
STICKER PARA CORRUGADO	
CORRUGADO: 24' S - 48' S	

**CHEQUEO PERIODICO: (30-60 MIN)**

HORA DE INSPECCION										
# CAJA INSPECCIONADA										
CONTENIDO CORRECTO										
SOBRES ABIERTOS										
# LOTE/EXPIRACION EN: sobre/plega/dispens/corrugado										
Conteo sobres correctos										
SELLADO disp/pleg/corrugado										
Empaque dañado/exceso goma										
Conteo corrugado correcto										
# Correlativo corrugado										
Sticker corrugado corresponde										
Muestras										

OBSERVACIONES:

Impreso el 23/08/04 12:04:00/101

**Anexo 8. Hoja de proceso**  
 Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.



MIEMBROS DEL GRUPO H

AREA: Aseguramiento de Calidad	CODIGO: AH-TY-IN-08
DESCRIPCION: Proceso de Empaque Tylenol® Tablet/Caplets	
PREPARADO POR: Lic. Guillermo Reyes	PAGINA: 1/2
APROBADO POR: Lic. Zonia Estrada	

TAMAÑO DE LOTE ESTANDAR: 130 MPCE

FECHA: \_\_\_\_\_

LOTE: \_\_\_\_\_ EXPIRACION \_\_\_\_\_

ORDEN DE PRODUCCION: \_\_\_\_\_

CODIGOS	PRODUCTO	N C I	LOTE McNEIL
45997	Tylenol® Cold Cap. No Sedante		
17296	Tylenol® Cold Tab. M. S.		
28597	Tylenol® Cold Caplets M. S.		
43297	Tylenol® Sinus Caplets		
4829703	Tylenol® Caplets PM		

**PROCESO DE EMPAQUE**

1. Antes de comenzar, compruebe que los ingredientes y los códigos sean los correctos y que correspondan.
2. Compruebe la limpieza general y verifique que el equipo esté limpio y sanitizado.
3. Verifique que el producto tenga la etiqueta de ACEPTADO.
4. Verifique el número de lote y la expiración.
5. Prepare la máquina Wrap-Ade colocando el material de empaque con la parte impresa hacia abajo. Al lado derecho coloque la bobina con la celda (frente del sobre) y al lado izquierdo, la parte del dorso del sobre.
6. Retire completamente el rodillo perforador vertical.
7. Coloque las tabletas/caplets dentro del embudo y transpórtelas a lo largo de la guías. Cuide que queden en el centro del sobre, ajustando el mecanismo dispensador.

HORA	OPERA	REVISAS

Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.

**Anexo 9. Hoja de tiempos**  
 Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.



**REPORTE DE TIEMPOS Y OPERACIONES**

FECHA:	CODIGO:	LOTE:
PRODUCTO:	UNIDADES POR CAJA:	
UNS. A ENVASAR:	KGS.:	
CASA:	REMESAS:	

FECHA	LINEA	ACTIVIDAD	No. OPERADORA	TIEMPOS
				Comenzó
				Terminó
				Comenzó
				Terminó
				Comenzó
				Terminó
				Comenzó
				Terminó
				Comenzó
				Terminó
UNIDADES SUELTAS:		UNIDADES PRODUCIDAS:		
CAJAS TERMINADAS:		MUESTRAS:		

**Anexo 10.** Hoja de codificación  
Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.



MIEMBROS DEL GRUPO H

AREA: Aseguramiento de Calidad	CODIGO: AH-TY-IN-06
DESCRIPCION: Orden de Codificación de Tylenol ®	
PREPARADO POR: Lic. Guillermo Reyes	PAGINA: 1/1
APROBADO POR: Lic. Zonia Estrada	

PRODUCTO:	LOTE #	EXPIRACION
OPERADOR:	SUPERVISOR:	FECHA:

	SI	NO
¿Area limpia y en orden?		
¿Hay material del lote anterior?		
¿Los materiales corresponden y están aprobados?		

FECHA	MATERIAL	NCI	SOLICITADO	ENTREGADO	FIRMA

NOTA: COLOQUE UNA MUESTRA DEL MATERIAL CODIFICADO EN LA PARTE POSTERIOR DE ESTA HOJA

**RECONCILIACION DE CODIFICADO**

PRESENTACION \_\_\_\_\_

CANTIDAD RECIBIDA: \_\_\_\_\_

CANTIDAD CODIFICADA: \_\_\_\_\_

CANTIDAD DAÑADA: \_\_\_\_\_

DIFERENCIA: \_\_\_\_\_

% VARIACION: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

**Anexo 11.** Hoja de conciliación  
Fuente: Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda..



Alfredo Herbruger Jr. & Co. Ltda.



MIEMBROS DEL GRUPO H

AREA: Aseguramiento de Calidad		CODIGO: AH-TY-IN-07
DESCRIPCION: Autorización de Empaque de Tylenol®		
PREPARADO POR: Lic. Guillermo Reyes	PAGINA: 1/1	
APROBADO POR: Lic. Zonia Estrada		
PRODUCTO:	LOTE #	FECHA:
APROBACION:		EXPIRACION

MATERIAL	CODIGO	NCI	CANTIDAD	REVISOR
FRENTE				
DORSO				
GRANEL (UNIDADES)				

TONELES (Kg)	TARA	Kg NETO

PESOS PROMEDIO POLYPOUCH	
FRENTE (KG)	_____
DORSO (KG)	_____
TABLETAS/CAPLETS	
XKG/UNID	_____
TOTAL KG TAB/CAP	_____
MAL ESTADO KG	_____

**RECONCILIACION**

	48 X 8 'S	24 X 50 'S	BOL. 1500
UNIDADES ENTREGADAS			
MUESTRAS			
TOTAL DE PRODUCCION			

	RECIBIDO	USADO	MAL ESTADO	DEVUELTO	% VARIACION
Frente (Kg)					
Dorso (Kg)					
Disp. (U)					
Plega. (U)					
Producto					
(unidades)					

HECHO POR: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES:



