



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

**ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANÁLISIS DE OPERACIONES EN LAS LÍNEAS DE
PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

Derik Alejandro Güil Túnchez

Asesorado por: Ing. César Augusto Akú Castillo

Guatemala, mayo de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANÁLISIS DE OPERACIONES EN LAS LÍNEAS DE
PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

DERIK ALEJANDRO GÜIL TÚNCHEZ
ASESORADO POR EL ING. CÉSAR AUGUSTO AKÚ CASTILLO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

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

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Erwin Danilo González Trejo
EXAMINADOR	Inga. Helen Rocio Ramírez Lucas
EXAMINADOR	Ing. Sergio Fernando Pérez Rivera
SECRETARIO	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANÁLISIS DE OPERACIONES EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Tema que fue asignado por la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería, con fecha agosto 2007

Derik Alejandro Güil Túnchez

Guatemala, 25 de mayo de 2010

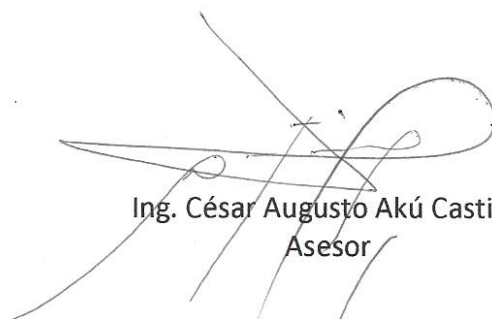
Ing. Cesar Ernesto Urquizu Rodas
Director
Escuela Mecánica Industrial
Facultad de ingeniería USAC

Señor Director:

Me dirijo a usted para informarle que ha finalizado la etapa de asesoría del trabajo de graduación del estudiante Derik Alejandro Güil Túnchez con carne 1998-19427, previo a obtener el título de ingeniero Industrial. El trabajo en mención se titula: **ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANALISIS DE OPERACIONES EN LAS LINEAS DE PRODUCCION DE JARABES Y SUSPENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACEUTICA.**

Después de haber revisado dicho trabajo, considero que este cumple con los objetivos propuestos en el protocolo aprobado por esta escuela y para los efectos correspondientes, me suscribo de usted.

Atentamente



Ing. César Augusto Akú Castillo
Asesor

César Akú Castillo MSc.
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO No. 4,073

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANÁLISIS DE OPERACIONES EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Derik Alejandro Güil Túnchez**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Edwin Josué Ixpata Reyes
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Edwin Josué Ixpata Reyes
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Colegio No. 7128

Guatemala, noviembre 2010.

/mgp



REF.DIR.EMI.054.011

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANÁLISIS DE OPERACIONES EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Derik Alejandro Güil Túnchez**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, mayo de 2011.

/mgp



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de *conocer* la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **ESTUDIO DE TIEMPOS Y ANÁLISIS DE OPERACIONES EN LA LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Derik Alejandro Güil Túnchez**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO

Guatemala, mayo de 2011

/cc



AGRADECIMIENTOS A:

- Dios** Por llevarme siempre de la mano y estar conmigo en mis momentos de tribulación, por darme retos en la vida y poder superarlos.
- Mi familia** Quienes me apoyaron, y que vean que los sueños se pueden cumplir.
- Mi Asesor** Ing. César Augusto Akú Castillo por su orientación a lo largo del desarrollo del presente trabajo y por depositar su confianza en mí, para la realización del mismo.
- Mis Amigos** Carlos, Álvaro, Mario, Vinicio, Berner, José Víctor, Manuel, Luis, Herson, Paola, Fabiola, Manuel Estuardo, Francisco, Otto, Alejandro, Carlos, Moisés, porque logramos alcanzar cada uno, las metas que nos propusimos.
- Mi Novia** Por su apoyo, sacrificio y entusiasmo en todo momento.
- El personal de Unipharm** Por su amistad y ayuda para la realización del presente trabajo.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XV
OBJETIVOS	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. Historia de la empresa	1
1.1.1. Compromisos de la empresa.....	3
1.1.1.1. Visión.....	3
1.1.1.2. Misión	3
1.1.1.3. Política de calidad.....	3
1.1.1.4. Objetivos de calidad	4
1.1.2. Distribución organizacional.....	4
1.1.3. Tipos de productos que comercializa	8
1.2. Ubicación	9
1.2.1. Distribución de la planta	11
1.3. Procesos.....	15
1.3.1. Métodos de producción	15
1.4. Maquinaria	19
1.4.1. Distribución en planta	20
1.5. Marco de conceptualización.....	22
1.5.1. Buenas prácticas de manufactura(BPM).....	22
1.5.1.1. Edificios	23

1.5.1.2.	Personal	24
1.5.1.3.	Maquinaria	25
1.5.1.4.	Proveedores	25
1.5.2.	Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 (SGC)	26
1.5.2.1.	Directrices	26
1.5.2.2.	Cumplimiento de la norma en proceso de fabricación de medicamentos	27
1.5.3.	Estudio de tiempos	28
1.5.3.1.	Cronometración	28
1.5.3.2.	Diagrama	31
1.5.3.2.1.	Operaciones en proceso	32
1.5.3.2.2.	Diagrama de Flujo	34
1.5.3.2.3.	Diagrama de Recorrido	35
1.5.3.3.	Movimientos	36
1.5.3.3.1.	Diagrama Bimanual	36
1.5.3.4.	Relación Hombre - Máquina	39
1.5.3.5.	Balance de líneas	40
1.5.3.5.1	Multi-hilos	42
2.	SITUACIÓN ACTUAL DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN	43
2.1.	Condición Actual	43
2.1.1.	Análisis del departamento de producción	43
2.1.1.1.	Diversidad de productos	45
2.1.2.	Tipos de productos fabricables	46
2.1.2.1.	Suspensiones	47
2.1.2.2.	Jarabes	47
2.1.2.3.	Diferenciación entre productos	47
2.1.2.4.	Presentaciones	48
2.1.3.	Maquinaria y equipo	49
2.1.4.	Línea de Producción	49

2.1.4.1.	Estaciones de trabajo	50
2.1.5.	Diagramas	52
2.1.5.1.	Flujo	52
2.1.5.2.	Operaciones	60
2.1.5.3.	Recorrido	65
2.1.5.3.1.	Del material.....	67
3.	PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES.....	69
3.1.	Producción	69
3.1.1.	Análisis de Módulos	69
3.1.2.	Ubicación.....	71
3.2.	Método a implantar	73
3.2.1.	Diagramas	73
3.2.1.1.	Flujo	74
3.2.1.2.	Operaciones	77
3.2.1.3.	Recorrido	79
3.2.1.3.1.	Recorrido del material.....	80
3.2.1.3.2.	Recorrido del operador	80
3.2.2.	Estudio de tiempo.....	81
3.2.3.	Manejo de materiales	83
3.3.	Análisis comparativo	84
3.3.1.	Evaluación.....	84
3.3.2.	Diagnóstico.....	85
3.4.	Programa de calidad	87
3.5.	Buenas prácticas de manufactura.....	88
3.6.	Planeación estratégica.....	88
4.	IMPLEMENTACIÓN DE ANÁLISIS DE LAS OPERACIONES, ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS	90

4.1.	Análisis	90
4.1.1.	Operaciones.....	90
4.1.2.	Fabricación	91
4.1.3.	Producción	92
4.1.4.	Empaque.....	93
4.2.	Estudio de tiempos	93
4.2.1.	Operaciones.....	94
4.2.2.	Fabricación	94
4.2.3.	Producción	95
4.2.4.	Empaque.....	98
4.2.4.1.	Diagramas.....	99
4.2.4.1.1.	Bimanual	100
4.2.4.1.2.	Hombre-Máquina.....	102
4.3.	Modificación en el área.....	102
4.3.1.	Reestructuración.....	103
4.3.1.1.	Redistribución del área de trabajo.....	103
4.3.1.2.	Distribución de personal por habilidad	105
4.4.	Diagrama de Gantt	106
4.5.	Procedimiento.....	110
4.6.	Normas	110
5.	PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA.....	113
5.1.	Seguimiento.....	113
5.1.1.	Indicadores de sostenibilidad.....	114
5.1.2.	Cuadro de evaluación	115
5.1.3.	Plan.....	116
5.2.	Mejora continua	118
5.2.1.	En procesos técnicos.....	119
5.2.2.	Procesos organizacionales	123
5.2.3.	Procesos administrativos	123

5.3. Programa de control de calidad	124
5.3.1. Utilización de Kanban en el mejoramiento de flujo de materiales.	125
CONCLUSIONES.....	127
RECOMENDACIONES	129
BIBLIOGRAFÍA	131

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Organigrama Operaciones Farmacéuticas	6
2	Organigrama Operaciones Administración	6
3	Organigrama Operaciones Producción	7
4	Organigrama Operaciones Logísticas	8
5	Ubicación de la planta de producción	10
6	Distribución de edificios	11
7	Distribución de planta en área de líquidos	14
8	Distribución de planta para elaboración de líquidos y suspensiones	21
9	Representación Hombre-Máquina	39
10	Diagrama Multi-hilos	42
11	Flujograma de fabricación de líquidos	45
12	Diagrama de flujo de operaciones de llenado Muestra Médica 30 mL en la <i>FILAMATIC</i>	52
13	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60 mL Farmacia en la <i>FILAMATIC</i>	53
14	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60 mL Hospital en la <i>FILAMATIC</i>	54

15	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120 mL Hospital en la <i>FILAMATIC</i>	55
16	Diagrama de flujo de operaciones de llenado Muestra Médica 30mL en la <i>MONOBLOCK</i>	56
17	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL Farmacia en la <i>MONOBLOCK</i>	57
18	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL Hospital en la <i>MONOBLOCK</i>	58
19	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL Hospital en la <i>MONOBLOCK</i>	59
20	Diagrama de operaciones de llenado Muestra Médica 30mL en la <i>FILAMATIC</i>	61
21	Diagrama de flujo de llenado 60 mL Farmacia en la <i>FILAMATIC</i>	62
22	Diagrama de flujo de llenado 60 mL Hospital en la <i>FILAMATIC</i>	62
23	Diagrama de flujo de llenado 120 mL Hospital en la <i>FILAMATIC</i>	63
24	Diagrama de flujo de llenado Muestra Médica 30 mL en la <i>MONOBLOCK</i>	63
25	Diagrama de flujo de llenado 60 mL Farmacia en la <i>MONOBLOCK</i>	64
26	Diagrama de flujo de llenado 60 mL Hospital en la <i>MONOBLOCK</i>	64
27	Diagrama de flujo de llenado 120 mL Hospital en la <i>MONOBLOCK</i>	65
28	Diagrama de recorrido en planta de líquidos por estaciones.....	66
29	Diagrama de recorrido en planta de líquidos por etapas de trabajo.....	67

30	Diagrama de recorrido en planta de líquidos por etapas de trabajo en Área Veterinarios	72
31	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 30mL Muestra Médica	75
32	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL Farmacia y Hospital	76
33	Diagrama de operaciones de llenado 30mL Muestra Médica	77
34	Diagrama de operaciones de llenado 60mL Farmacia y Hospital	78
35	Diagrama de recorrido de líquidos en Veterinarios	79
36	Diagrama de Bimanual para empaque en presentación Farmacia	101
37	Diagrama de restructuración del área de trabajo.	105
38	Diagrama de producción no intermitente de suspensión.....	108
39	Diagrama de producción intermitente de suspensión y jarabe	109
40	Formulario para el cálculo del EGE	117
41	Formulario para el cálculo de la efectividad global del equipo.....	118
42	Hoja de de verificación de Ishikawa, parte frontal	121
43	Hoja de verificación de Ishikawa, parte adversa	122
44	Ciclo de la metodología Kanban	126

TABLAS

I	Catálogo de ubicación en planta del área de líquidos	13
II	Representación de los objetos para el diagrama de operaciones en proceso.....	33

III	Representación de los objetos para el diagrama de flujo de proceso.....	34
IV	Therbligs efectivos	37
V	Therbligs no efectivos	38
VI	Fórmula para cálculo en balanceo de líneas.....	41
VII	Rendimiento de la maquinaria en condiciones ideales	60
VIII	Tasa de producción, con cambio de producto.....	86
IX	Actividades en el empaque de líquidos.....	93
X	Actividades de fabricación de suspensión o jarabe en área de líquidos	95
XI	Datos de llenado en área de líquidos en presentación Muestra Médica	96
XII	Llenado en maquinaria de líquidos presentación de 30 mL por contenedor	97
XIII	Llenado en maquinaria de líquidos presentación de 30 mL para 500 litros.....	97
XIV	Datos de tiempo de Estuchado en Área de Veterinarios	98
XV	Tiempo estándar de estuchado	99

GLOSARIO

- Aire**
- Clase 100:** el conteo de partículas no mayor a 100/pie³ de aire, con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras.
- Clase 10,000:** el conteo de las partículas no mayor a 10,000/pie³ de aire, con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 70 mayores o iguales a 5.0 micras.
- Clase 100,000:** el conteo de partículas no mayor a 100,000/pie³ de aire con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 700 partículas mayores o iguales de 5.0 micras.
- Albendazol**
- Tratamiento de infecciones parasitarias causadas por anquilostomas, estrongiloidiasis, gusanos nemátodos, tiña, tenia, oxiuros, entre otros. Es un fármaco antihelmíntico derivado de la familia de los benzimidazoles-carbamato.
- Área estéril**
- Área que cumple con los requisitos de aire tipo 100.
- Betalactámicos**
- Son una amplia clase de antibióticos incluyendo derivados de la penicilina, cefalosporinas, monobactams, carbacefem, carbapenems e inhibidores de la betalactamasa (β -lactamasa); básicamente cualquier agente antibiótico que contenga un anillo β -lactámico en su estructura molecular.

Calibración	Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por el instrumento (sistema de medición), representados por una medición material y los valores conocidos respecto a un patrón de referencia.
Contaminación	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
Contaminación cruzada	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.
Eficiencia	La razón de tiempo real sobre tiempo permitido total.
Envasado primario	Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.
Especificaciones	Descripción de un material, sustancia o producto que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
Excipientes	Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y actúa como conservadores o modificadores de alguna de las características para favorecer su eficiencia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación.

Fármaco	Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas; que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
Flujo laminar	Movimiento de un flujo perfectamente ordenado y estratificado, de manera que este se mueve en láminas paralelas, sin entremezclarse, si la corriente tiene lugar entre dos planos paralelos o en capas cilíndricas coaxiales.
Great Manufactory Practices	Buenas Prácticas de Manufactura
Granulometría	Medición de los granos de una formación sedimentaria y el cálculo de la abundancia de los correspondientes a cada uno de los tamaños, previsto por una escala granulométrica
Inocuidad	Incapacidad de un producto para hacer daño al consumidor.
Inserto	Es la descripción detallada de la forma correcta de consumir el producto, proporcionando también la información necesaria sobre las reacciones que puede tenerse al ser consumido por un paciente que llene las características para las mismas, llamado también prospecto.

Kanban	<i>Kan</i> , 看 カン, significa "visual," y <i>Ban</i> , 板 バン, significa "tarjeta" o "tablero". Es un término que es utilizado en el mundo de la fabricación para identificar unas tarjetas que van unidas a los productos intermedios o finales de una línea de producción, las que actúan como testigo del proceso de producción.
Lote	Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.
Muestra	Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que será examinado.
Principio activo	Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas y acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúne condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento
Tiempo estándar	Tiempo normal de trabajo, más un suplemento.
Tolerancia	Porcentaje del incremento en el tiempo de operación de una actividad.
SGC	Sistema de gestión de calidad

RESUMEN

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

Las buenas prácticas de manufactura en las empresas farmacéuticas, proporcionan los lineamientos que garantizan al consumidor final, que el producto que está consumiendo es inocuo, sin embargo el cumplimiento de las mismas, sin la planificación adecuada, genera costos por tiempos muertos que no aportan calidad ni valor agregado al producto.

Las líneas de producción en Unipharm S.A. son semiautomáticas, lo que permite aplicar las técnicas de medición del tiempo para calcular los niveles de eficiencia y productividad que poseen; en virtud de incluir las operaciones de limpieza necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en las diferentes estaciones de trabajo.

También se analizó la productividad real de las líneas de producción en relación a la demanda que se tiene por parte del mercado, incluyendo la necesidad de elaborar productos en serie o en intervalos con otros productos urgentes, lo cual disminuye el tiempo disponible para la limpieza; reflejándose en tiempo extra para el cumplimiento de la planificación. Por ello se realizó el presente estudio para determinar posibilidades de cumplir con las exigencias del mercado.

Por la forma en que se utiliza el tiempo en este tipo de industria, diferente respecto de otras empresas de bienes, se debe tomar en cuenta que se aplican normas para garantizar la calidad e inocuidad del producto, complicando la toma de tiempos y, por ende, se tienen variaciones dependiendo del tipo y presentación del producto a fabricarse. En el caso de este tipo de industria, la estimación de proporcionalidad matemática no funciona dado que aumenta en forma desmedida el cumplimiento de la planificación en el momento de tomarla como base.

Al cambiar la producción intermitente y aplicar las modalidades de producción no intermitente, permite disminuir el tiempo perdido y con ello, los costos de producción, logrando una mejora continua y aumento en la productividad del departamento; además se dispondrá de más tiempo para asignarse a pedidos urgentes o la realización de un proceso, tanto de validación, como calibración de maquinaria.

OBJETIVOS

GENERAL

Analizar los tiempos y las operaciones de producción en las líneas de fabricación de jarabes y suspensiones de una empresa farmacéutica.

ESPECÍFICOS

1. Disminuir el error de producción en el departamento de líquidos al utilizar equipo de monitoreo.
2. Determinar el cumplimiento de objetivos de la empresa a través de la evaluación del departamento de líquidos.
3. Obtener una mayor productividad estableciendo mejoras en los métodos de producción del departamento de líquidos.
4. Obtener tiempos reales en producción, validando las distintas operaciones en el departamento de líquidos.
5. Incrementar la productividad, determinando los tiempos de producción y reduciendo los tiempos muertos.
6. Evaluar las líneas de producción en su estado actual, mediante las técnicas de medición y sus formatos de representación.
7. Determinar el error de estimación o tiempo muerto para la producción de jarabes y suspensiones por medio de un sistema de monitoreo electrónico.

INTRODUCCIÓN

La base primordial en la programación de actividades es el tiempo, a través del cual se calcula y optimiza la producción, determinando cuán efectiva es la empresa. Tomando en consideración que una empresa farmacéutica debe producir con alta calidad, ya que sus productos tendrán un impacto directo sobre sus clientes, quienes buscan bienestar y salud, la industria de productos farmacéuticos está supeditada a un conjunto de normas que hacen que sus procesos sean controlados. Es por ello que se busca determinar cómo aumentar de una mejor forma, la productividad.

Dentro del contexto de proporcionar satisfacción a los clientes y mejorar la productividad en la empresa, será necesario efectuar un estudio de tiempos mediante la técnica de cronometración, acompañado de un análisis de operaciones, con lo cual la empresa estará aplicando herramientas de ingeniería en el análisis de su producción.

Una variable crítica a considerar es la administración del recurso humano con el fin de que todo el personal participe en optimizar los tiempos, economice movimientos, supere constantemente la calidad y coadyuve a eficientar procesos esenciales en la producción de jarabes y suspensiones. La empresa, al contar con maquinaria que automatiza actividades de transformación en las líneas de producción, logrará que el recurso humano eleve el control de calidad al tener más tiempo disponible.

Asimismo, se introducirá el estudio de movimientos, con lo cual se espera proponer una mejor metodología para realizar las operaciones y garantizar el

aumento de tiempo disponible y la reducción de tiempos muertos, principal objetivo del presente trabajo. Como se puede observar, es un estudio que hace que los tiempos y movimientos se vean ligados para garantizar que se cumpla con la demanda que se tiene por parte del mercado tanto nacional como internacional.

La empresa sabe que debe establecer el nivel correcto de expectativas de los clientes, basado en experiencias de compras anteriores, opiniones de amistades y recetas médicas. Lo anterior implica producir con calidad, enfoque que se brindará por medio de técnicas que permitan su medición, aplicadas en un contexto de ingeniería de métodos.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Historia de la empresa

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

Esta empresa es una compañía farmacéutica con visión global y futurista, dedicada a la innovación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos farmacéuticos (humanos y veterinarios) además de materia prima; siempre con la filosofía de ofrecer productos de alta calidad a un precio accesible.

Esta empresa se caracteriza por su positividad y desarrollo empresarial y ha sido objeto del reconocimiento por parte de la industria farmacéutica, en todos los países en donde está presente.

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

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

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

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

- Penicilínicos
- Sólidos
- Aerosoles
- Semisólidos (óvulos y/o cremas)
- Gránulos
- Inyectables
- Líquidos

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

1.1.1. Compromisos de la empresa

1.1.1.1. Visión

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

1.1.1.2. Misión

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

1.1.1.3. Política de calidad

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

- ✓ Aumentar continuamente la satisfacción de sus clientes.
- ✓ Innovar sus productos y procesos mediante el uso de tecnología competitiva.

- ✓ Incrementar la efectividad global de la organización por medio de un enfoque sistémico basado en procesos y una medición y análisis permanentes.
- ✓ Desarrollar la competencia y bienestar de sus colaboradores.
- ✓ Desarrollar a nuestros proveedores de materiales, maquinaria y servicios.
- ✓ Cumplir con las regulaciones aplicables en los países donde opera.
- ✓ Lograr una rentabilidad sostenida que asegure la provisión de los recursos necesarios
- ✓ Trabajar en equipo, basándose en un liderazgo que estimule la participación del personal

1.1.1.4. Objetivos de calidad

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

1.1.2. Distribución organizacional

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

Cuentan con jefaturas encargadas de cada una de las tareas que se realizan dentro de la empresa y de la administración de cada departamento, tanto en las oficinas administrativas como dentro de la planta de producción.

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

La supervisión de producción está a cargo del personal de cada área de trabajo, dentro de Unipharm Guatemala se tienen cuatro áreas de producción:

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

El Departamento de Logística es el encargado de todo movimiento operativo, ya sea externo o interno, en lo que respecta a materias primas, material de empaque, abastecimiento de suministros para el funcionamiento de maquinaria y/o equipos y manejo de contenedores.

Figura 1. Organigrama Operaciones Farmacéuticas

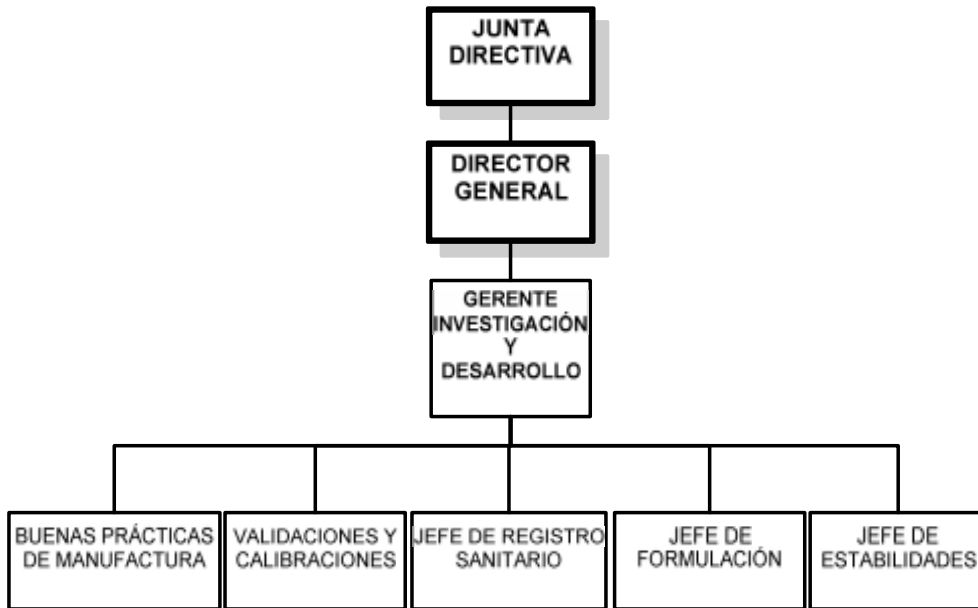


Figura 2. Organigrama Operaciones administración

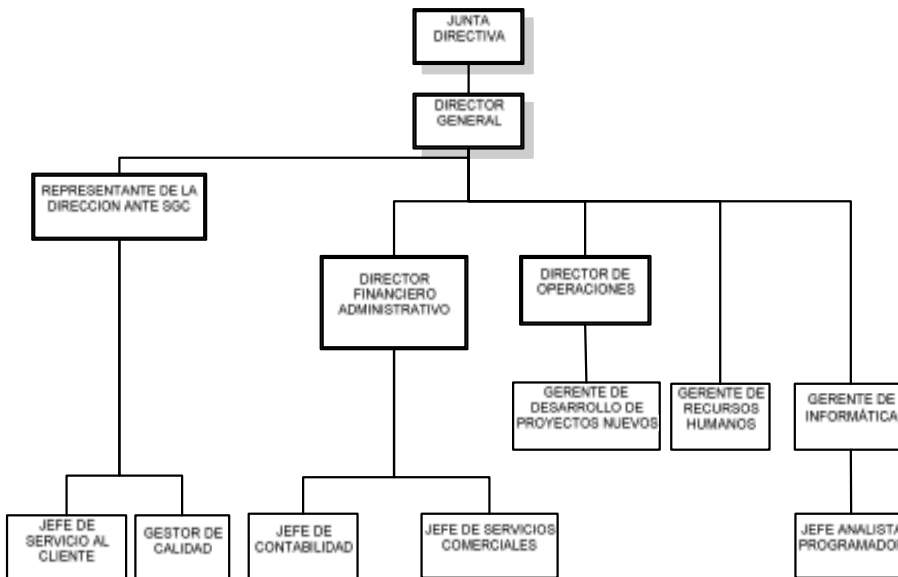


Figura 3. Organigrama Operaciones Producción

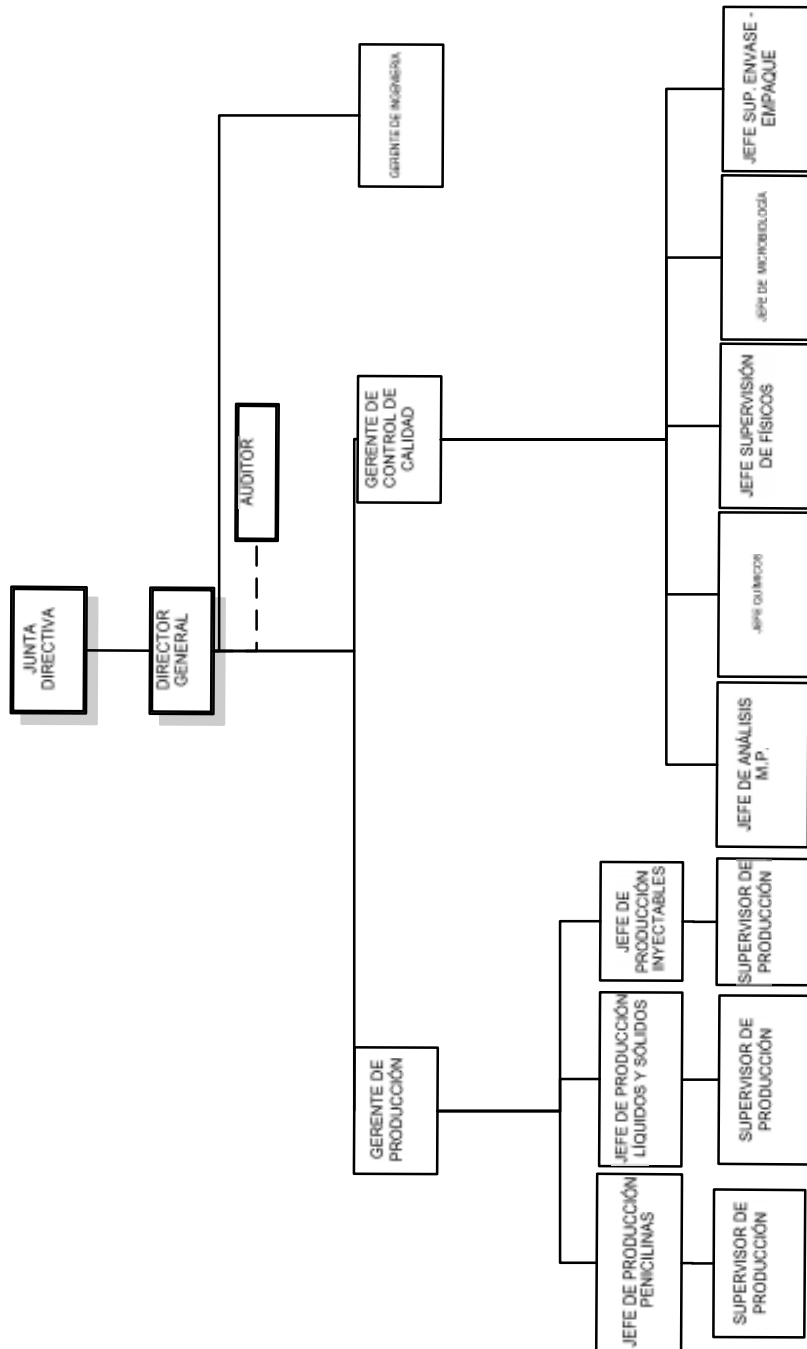
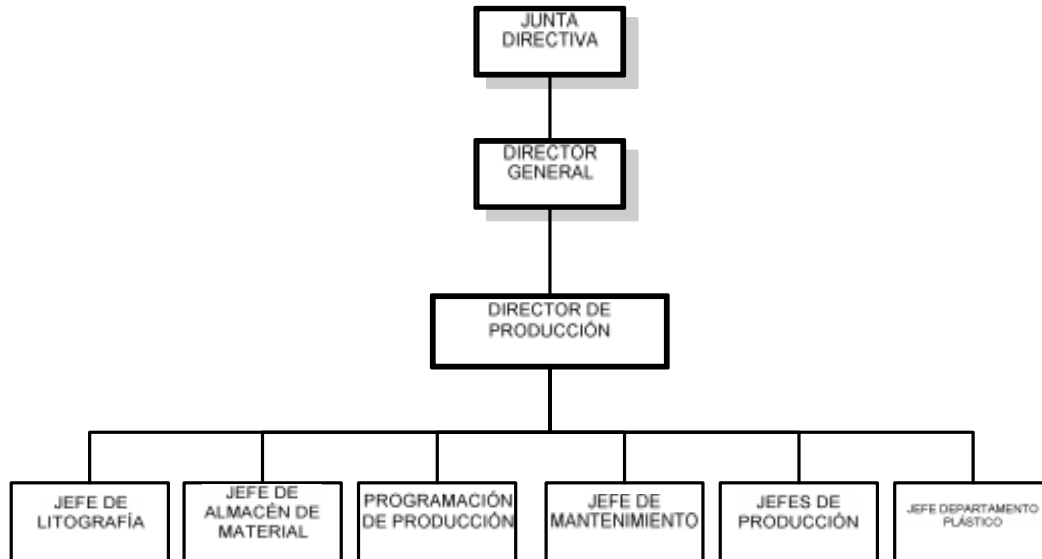


Figura 4. Organigrama Operaciones Logísticas



1.1.3. Tipos de productos que comercializa

En el área de líquidos, Unipharm S.A. Guatemala procesa una gran cantidad de productos que son el resultado de años de investigación en el ramo farmacéutico, proveyendo a sus clientes dos presentaciones en el tipo de solución:

- **Tipo jarabe:** son líquidos de consistencia viscosa que, por lo general, contienen soluciones concentradas de azúcares. La sacarosa es agua que contiene algún principio activo adicionado y sus respectivos excipientes.
- **Tipo suspensión:** son mezclas heterogéneas formadas por un sólido en polvo o pequeñas partículas no solubles que se dispersan en un medio líquido, en este caso uno de los componentes es agua y los otros son sólidos suspendidos en la mezcla, son conocidas como suspensiones mecánicas.

Estas son elaboradas dentro de la planta y pueden ser enviadas a sus clientes en diferentes presentaciones:

- ✓ Farmacia
- ✓ Hospital
- ✓ Muestra médica

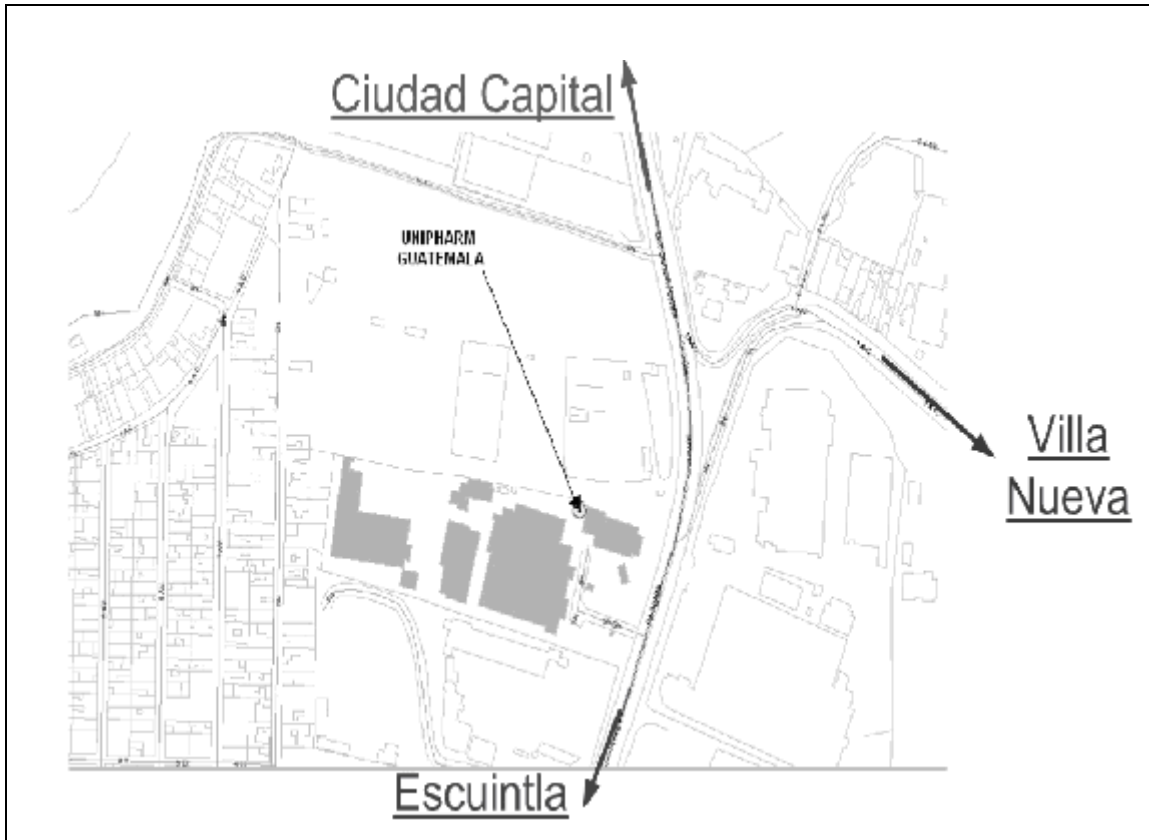
Por ser una empresa de clase mundial, se cuenta con SGC ISO 9001:2000 a nivel administrativo, ya que el sistema solo está completo en el área de penicilinas dentro de la empresa, todo esto es para garantizar a los clientes la seguridad que cuenta con un excelente sistema de trazabilidad del producto que es despachado, ya que no solamente en Guatemala es distribuido el producto sino también es exportado a México, Colombia, Centro América y otros países.

1.2. Ubicación

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

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

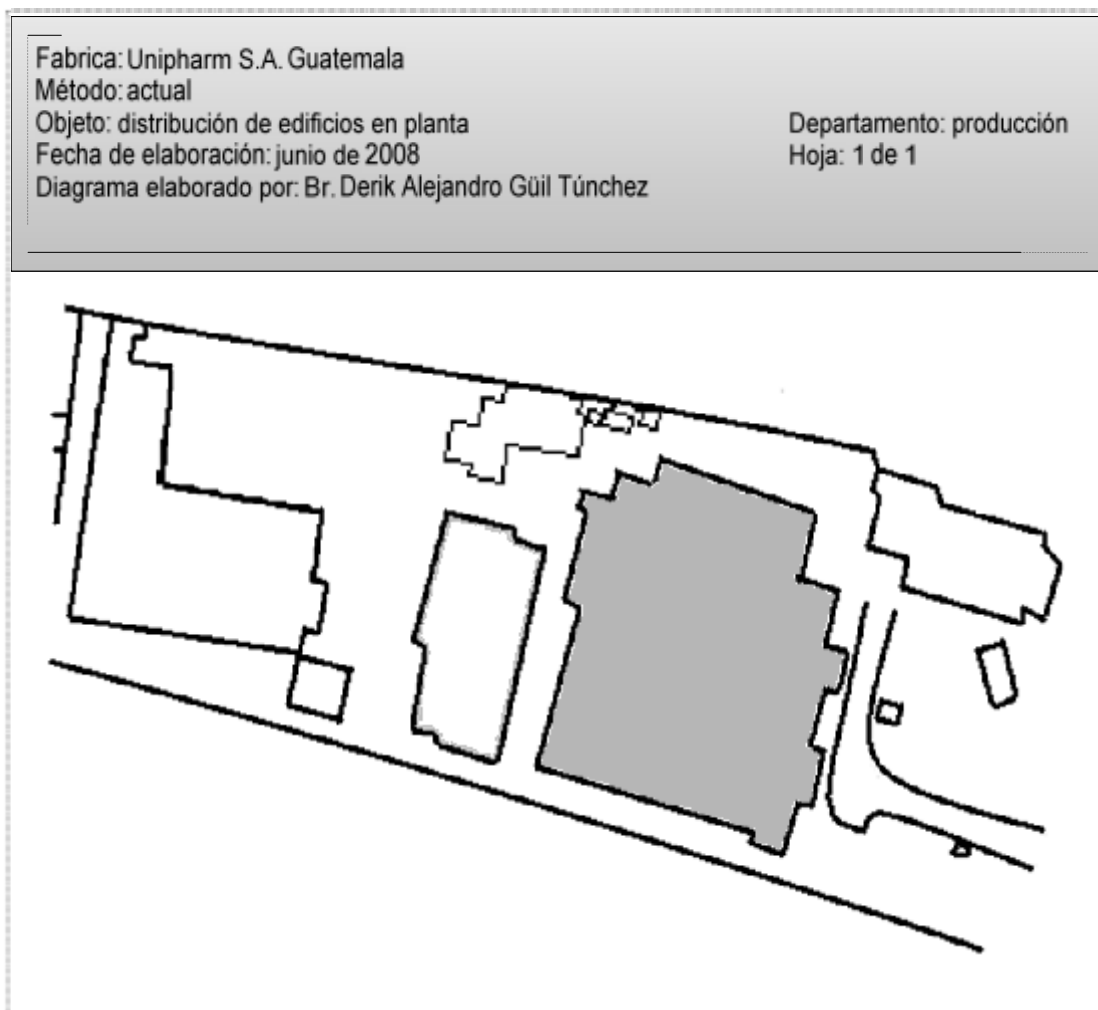
Figura 5. **Ubicación de la planta de producción**



Fuente: CNEE (Comisión Nacional de Energía Eléctrica), mayo de 2007

El área que se tiene previsto utilizar para la realización del presente trabajo es el de líquidos, ubicado en el edificio M -11 en la parte interna del edificio que alberga las áreas de fabricación de líquidos, sólidos e inyectables dentro de la empresa (véase figura 5).

Figura 6. **Distribución de edificios**



1.2.1. **Distribución de la planta**

El área de líquidos está dividida en dos líneas de producción, por su importancia las estaciones de trabajo garantizan la inocuidad de los productos al final del proceso, por lo que son manipulados con apego a normas de fabricación de medicamentos, conformados por:

- ✓ Línea *Filamatic*
- ✓ Línea *Monoblock*

Esta distribución se ha regionalizado en cada línea por estaciones de trabajo de tal manera que sea más sencilla su visualización (véase Tabla I y Figura 7).

Cada estación de trabajo recibe el nombre por el proceso que realiza, pero es importante resaltar que al ser un proceso continuo solo están separadas por ventanales entre las mismas.

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

Cada área está provista de las condiciones indispensables de producción, es por ello que la misma distribución obedece a que al tener instalaciones que han sido acondicionadas para este tipo de trabajo, se busca que toda aquella maquinaria que necesite ser instalada se haga en lugares en los que sus superficies, tanto de paredes como de piso, sean resistentes al impacto producido por éstas.

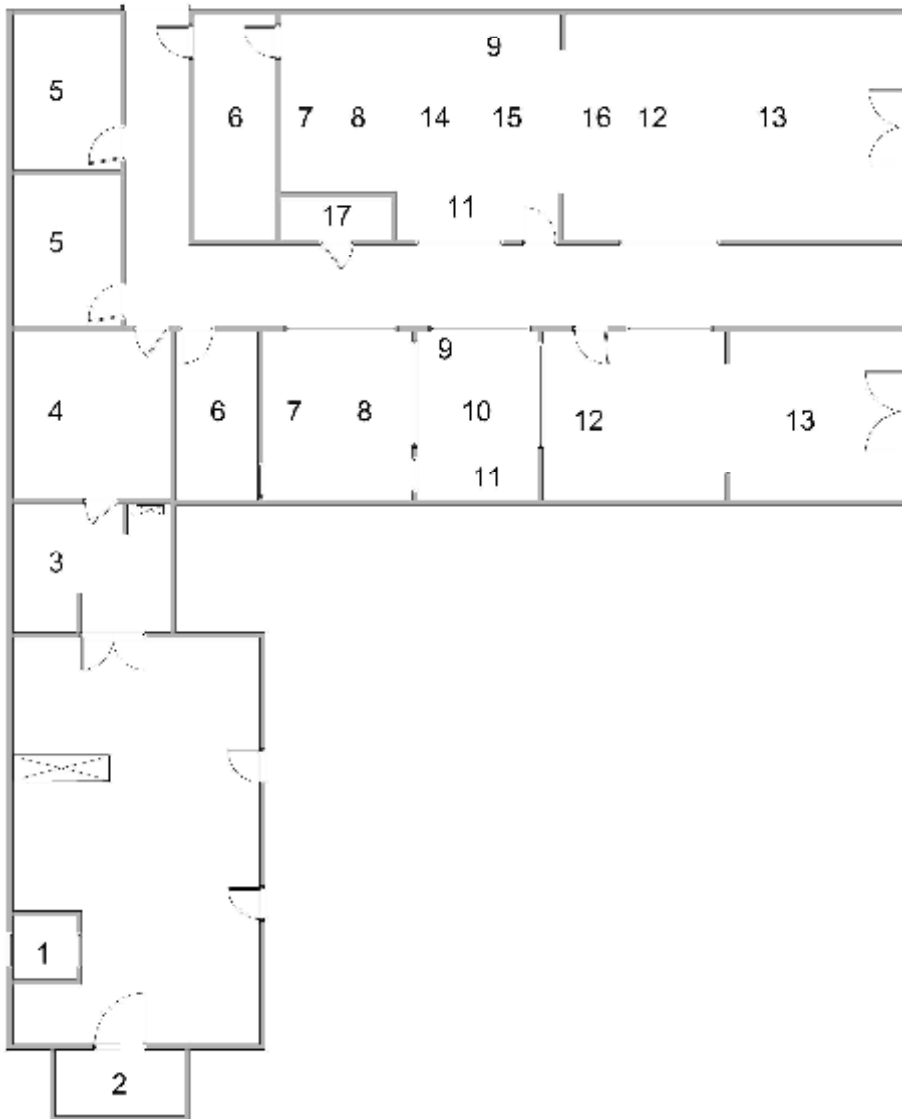
Tabla I. Catálogo de ubicación en planta del área de líquidos

Fabrica: Unipharm S.A. Guatemala Método: actual Objeto: distribución de planta en área de Líquidos Fecha de elaboración: agosto de 2007 Diagrama elaborado por: Br. Derik Alejandro Güil Túnchez	
Departamento: producción Hoja: 1 de 1	
1	Esclusa de materia prima
2	Pesado de materia prima
3	Área de inspección de materia prima
4	Fabricación
5	Tanques de almacenamiento temporal
6	Bodega de Envases primarios, tapones y dosificadores
7	Inspección de Envase primario
8	Limpieza de envase primario
9	Tanques de llenado menores
10	Llenado y sellado
11	Revisión de envases sellados
12	Colocación de dosificadores
13	Empacado final del producto
14	Llenado de envases - Filamatic
15	Colocación del tapón al envase en Filamatic
16	Sellado de envases en Filamatic
17	Lavado general

Figura 7. Distribución en planta en área de líquidos¹

Fabrica. Uniplan S.A.
Mendoza, Argentina
Objeto. distribución de planta en áreas de líquidos
Fecha de elaboración: agosto de 2007
Iniciado.
Diagrama elaborado por: David Alejandro Cúll Tuohes

Departamento: producción
Hoja: 1 de 1



¹ Véase TABLA I – Catálogo de ubicación en planta del área de líquidos

1.3. Procesos

1.3.1. Métodos de producción

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

Estas normas de fabricación, en el caso de Guatemala, están descritas dentro del Decreto 1523 de la Comisión Guatemalteca de Normas, en su apartado CTN-6.

Guatemala está regida por el Ministerio de Salud que cuenta con el Código de Salud como guía y tiene a su cargo la supervisión de la elaboración de productos médicos. Al ser una empresa que cuenta con presencia a lo largo de América Latina, en diez países diferentes, se hace necesario que consolide una sola guía que llene los requisitos y abarque los que cada país solicita.

En esta gama de normas utilizadas, sobresalen algunas que son de gran relevancia en lo que respecta no solo a la fabricación, sino también al entorno que encierra el comportamiento que se debe tener en cada una de las áreas, en las cuales el producto hace su recorrido para ser entregado a bodegas de producto a granel, es por ello que se enuncian las mismas siendo ellas:

➤ **Buenas Prácticas de Manufactura**

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

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

- ✓ Personal
- ✓ Unidad de calidad
- ✓ Unidad de producción
- ✓ Instalaciones
- ✓ Equipo
- ✓ Orden maestra de productos
- ✓ Orden de producción
- ✓ Procedimientos de control de producción
- ✓ Envasado y etiquetado
- ✓ Controles de laboratorio e inspección
- ✓ Homogeneizado
- ✓ Recuperación, reproceso y retrabajo
- ✓ Control de almacenamiento y distribución
- ✓ Validación
- ✓ Devolución y quejas

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

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

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

➤ **Normas Sanitarias**

Las normas sanitarias de cada país, para poder operar en lo referente a producción de fármacos, son de mucha importancia. En cada reglamentación cambia la forma, pero, en el fondo sigue teniendo las mismas bases de trabajo, por ello se mencionan las siguientes:

- ✓
- ✓ **Costa Rica:** Decreto Ejecutivo No. 16.765-S del 13 de diciembre de 1985, publicado el 15 de enero de 1986: Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados.

- ✓ **Honduras:** Acuerdo No. 0034 del 26 de marzo de 1993, publicado el 24 de abril de 1993: Reglamento para establecimientos farmacéuticos.

- ✓ **Colombia:** Decreto No. 677 del 26 de abril de 1995. Publicado el 18 de abril de 1995, reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad; así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y dicta otras disposiciones sobre la materia.

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

- ✓ **México:** NOM-176-SSA1-1998, publicada el 17 de diciembre de 2001: Norma oficial mexicana sobre los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.

- ✓ **Nicaragua:** Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de medicamentos y farmacias, artículo 23. Para el caso de productos importados, se incluirá el certificado de *cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura*, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del Estado o país de procedencia del producto y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo con el modelo de la OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

1.4. Maquinaria

La maquinaria con la que se cuenta en las áreas de trabajo está diseñadas para poder manipular los agentes químicos que componen los medicamentos que se elaboran, conservando sus propiedades tanto físicas como químicas, sin contaminar el producto, por lo que hay preservación, dando como resultado la inocuidad y esterilidad deseada. Todo esto es medido al final del proceso.

La maquinaria está constituida no solamente por las que tienen contacto directo con el producto, sino también por aquellas que proporcionan al proceso las herramientas para poder fabricarlo, siendo ésta elaborada en un solo lugar. Para el proceso de llenado existen dos lugares posibles:

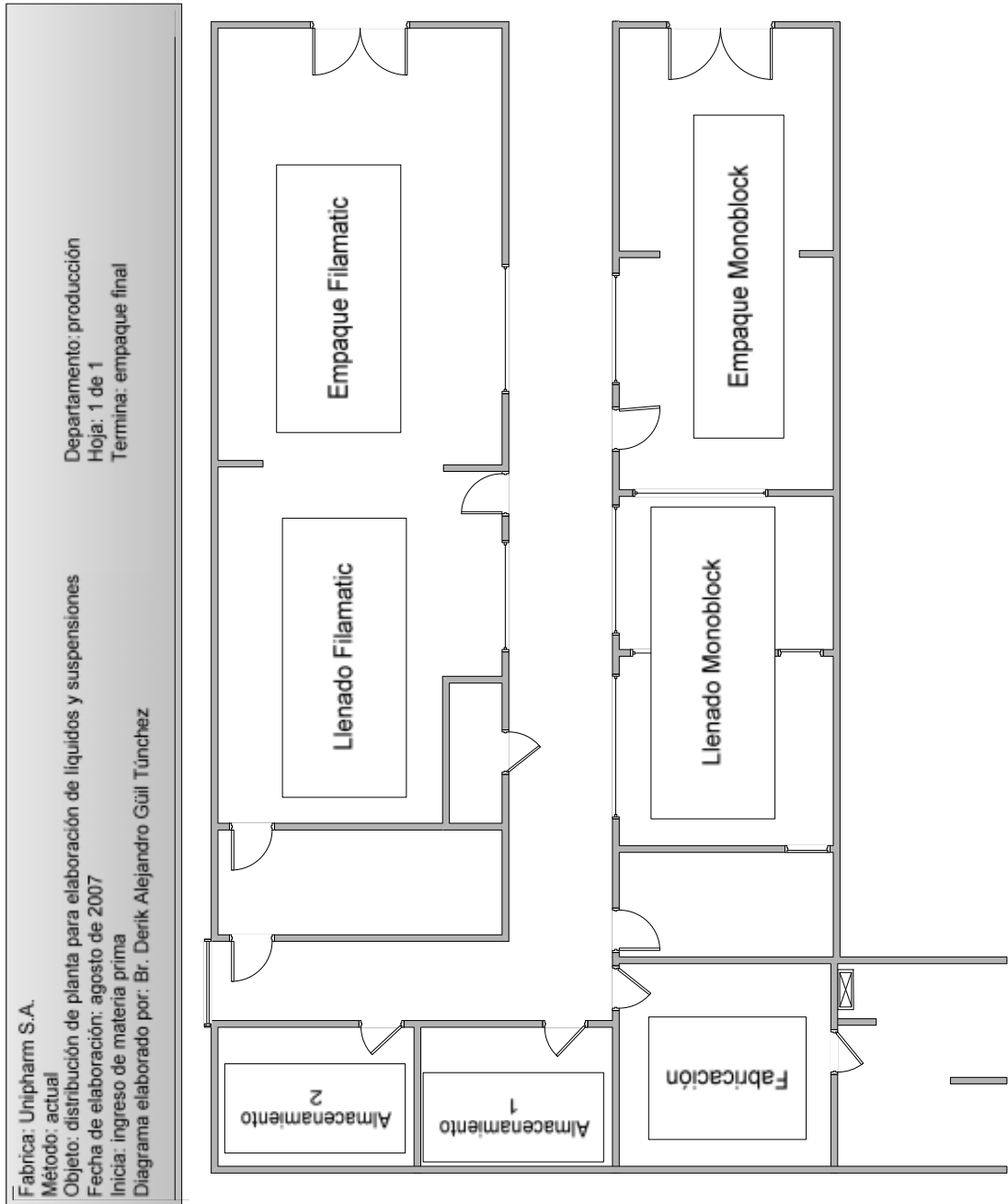
- ✓ **Monoblock:** rendimiento de llenado por pasos o por proporciones de dos a cuatro inserciones para lograr la cantidad solicitada, esto la hace una maquinaria que necesita más tiempo de operación para poder tener un rendimiento óptimo a nivel de producción.
- ✓ **Filamatic:** es una maquinaria que realiza su llenado en ciclos de seis unidades por inserción de las agujas dentro del envase. Es una maquinaria netamente automatizada en la cual el control de calidad es más importante al tener que revisar los puntos más relevantes dentro del proceso de producción.
- ✓ **Rotacional de dos pasos:** utilizada dentro del proceso de producción para los productos que no son de consumo humano, ya que su capacidad es menor al solicitado en el 80% de los productos que se realizan en el área de líquidos. Se hace mención a este ya que se verá posteriormente la

viabilidad en algunos productos, previo estudio del ambiente que se debe tener para este propósito.

1.4.1. Distribución en planta

El área de líquidos se divide en dos partes como se ha explicado en el inciso 1.2.1; sin embargo es necesario que se tenga en cuenta que este es un proceso en línea, por lo cual al momento de producir es en forma continua y con ello se hace imposible el almacenamiento de más de 2 productos, con esto la oportunidad de fabricar otro producto no es posible.

Figura 8. Distribución de planta para elaboración de líquidos y suspensiones



1.5. Marco de conceptualización

1.5.1. Buenas prácticas de manufactura(BPM)

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

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

- ✓ Personal
- ✓ Unidad de calidad
- ✓ Unidad de producción
- ✓ Instalaciones
- ✓ Equipo
- ✓ Orden maestra de productos
- ✓ Orden de producción
- ✓ Procedimientos de control de producción
- ✓ Envasado y etiquetado
- ✓ Controles de laboratorio e inspección
- ✓ Homogeneizado
- ✓ Recuperación, reproceso y retrabajo
- ✓ Control de almacenamiento y distribución

- ✓ Validación
- ✓ Devolución y quejas

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

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

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

1.5.1.1. Edificios

En las Buenas Prácticas de Manufactura los edificios deben estar lo suficientemente iluminados, ventilados, con un sistema de suministros y extracción de aire en las áreas que lo requieran (renovaciones de aire por tiempo), asimismo con filtraciones de aire en diferentes porcentajes y acondicionado según se requiera, con la temperatura y humedad controladas,

libres de contaminación de polvo y humo. Debe haber flujo de materiales y personal para trabajar mejor, buena comunicación y supervisión efectiva.

- ✓ **Temperatura:** si no el más importante, es uno de los factores que más llama la atención dentro de las políticas de mantenimiento; y necesita ser controlado ya que los procedimientos de fabricación estipulan una temperatura de trabajo máxima y mínima. Estos niveles son manejados por medio de controladores ambientales, los que están funcionando durante todo el período de trabajo dentro de la planta.

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

1.5.1.2. Personal

La organización está conformada por personas con características especiales y conocimientos de responsabilidades y funciones, las cuales son base de las BPM, que al ser cumplidas conduce al desarrollo y adecuado desempeño en sus tareas.

Para desarrollarse de una mejor forma en sus tareas diarias, debe proporcionarse a este personal un organigrama (expuesto) y una descripción de las funciones y tareas que deben realizar en su lugar de trabajo, las cuales serán evaluadas de conformidad con las descritas no solo en las BPM sino

también dentro del SGC, en el que se garantiza la educación, adiestramiento y experiencia de cada uno de los colaboradores.

1.5.1.3. Maquinaria

Toda la maquinaria debe ser revisada periódicamente para poder garantizar que el proceso es seguro en toda la línea de producción. En ella se hará uso de la documentación que describe de manera concreta el procedimiento completo en lo que respecta a limpieza y mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo; al presentarse una avería importante se recurrirá al personal de mantenimiento para dar solución al mismo.

1.5.1.4. Proveedores

Los proveedores de materiales (principios activos, excipientes y de acondicionamiento), de acuerdo a las normas de buenas prácticas de manufactura, deben ser previamente aprobados. De conformidad con esto se verifica que ellos cumplen también normas correctas de fabricación y que a su vez trabajan en condiciones que cumplan los mismos requerimientos de calidad que se utilizan dentro de la planta de trabajo en la cual se está elaborando el producto.

Todos son evaluados respecto a los requisitos que cada una de las áreas de trabajo necesitan como un estándar de trabajo, tomando como base el que se estipula dentro de las normas que rigen la fabricación de productos farmacéuticos BETALACTÁMICOS y NO BETALACTÁMICOS. Si el resultado es positivo entrará a formar parte del listado de aquellos que han sido aprobados.

1.5.2. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 (SGC)

Incorporar un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica que la empresa utiliza para poder competir a nivel internacional. Diseñarlo e implementarlo da como agregado el hacer muchos cambios para que estos sistema de gestión estén influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y partes externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización, para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se ha tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

1.5.2.1. Directrices

Las directrices constituyen un documento genérico que será utilizado como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

El propósito de la norma, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El implementar la norma pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto. En la actualidad la norma se integrará en una única norma ISO 9001.

1.5.2.2. Cumplimiento de la norma en proceso de fabricación de medicamentos

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

Las normas de fabricación en cada país exigen el control de la elaboración de productos farmacéuticos, lo que permite garantizar la más alta calidad a sus habitantes. Estas normas de fabricación en el caso de Guatemala están descritas dentro del Decreto 1523 de la Comisión Guatemalteca de Normas, en su apartado CTN-6

1.5.3. Estudio de tiempos

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

1.5.3.1. Cronometración

En el momento que se necesita realizar un estudio de tiempo, es importante considerar la utilización de un cronómetro que dará como resultado tiempos estándares de trabajo. Asimismo es de vital importancia el poder determinar qué tipo de cronómetro será el utilizado, teniendo en el mercado a nivel comercial los siguientes:

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

Con este tipo de determinación de tiempos estándar se deben implementar equipos de trabajo que realicen la medición, por lo que hay que estandarizar la forma en que estos realizarán su trabajo, proveyéndoles de:

- Cronómetros
- Tablas para ajustar cronómetro y papel

- Cámaras de video
- Tacómetros
- Calculadora
- Formularios

Al momento de hacer uso del cronómetro se debe tomar en cuenta que en cada tipo de tarea asignada a los colaboradores, el tipo de toma es diferente dadas las condiciones que el entorno proporciona para realizar la misma. Por ello se tiene dos técnicas que son muy utilizadas para determinar de una forma fiable la cronometración del tiempo estándar

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

Si se analizan de forma general las ventajas y desventajas que ocasiona el utilizar este tipo de toma de tiempos, se pueden mencionar las que más sobresalen:

- **Cronometración retorno a cero**
 - Ventajas: permite obtener un número amplio de observaciones de una sola operación en particular.
 - Desventajas: se pierde tiempo utilizado por el operario, que no se toma en cuenta en la observación obtenida.

➤ **Cronometración continua**

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

En cualquiera de los dos casos antes mencionados se incurre en un error, el cuál es producto del movimiento que se realiza para poder detener el mismo y realizar la lectura, este valor tiene que ser analizado para hacer valedera dicha toma de tiempos.

La metrología utiliza una ecuación matemática para poder estimar si el nivel de confianza que se tiene respecto de un conjunto de datos, se encuentran en el margen permitido de error. Se debe hacer uso de la ecuación de aceptación de datos, la cual refleja de manera concreta el límite máximo de error permisible dentro de un proceso de producción industrial a nivel de tiempos utilizados para el desarrollo de las actividades que son necesarias para la fabricación del producto.

Este procedimiento es muy simple pero de valiosa ayuda para el analista, quien al momento de inferir en la muestra obtenida indicará si es valedero el tiempo estándar, por lo que se relacionará a la desviación media con el porcentaje de error permisible

Se utilizará tres desviaciones por cada lado de la media obtenida y a su vez éste se dividirá en tres partes iguales, dando como resultado que el tiempo medido este dividido en nueve partes en cada desviación que será utilizada como la medición de confiabilidad respecto al patrón. Por último al conocer su confiabilidad, se obtendrá cuál es el porcentaje de error que proporciona dicha medición al dividir este último resultado dentro de tres para determinación del porcentaje de error deseado.

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

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

1.5.3.2. Diagrama

Un diagrama es la representación gráfica de una idea, servirá en determinado momento para resolver un problema. Quien lo elabora debe tener en cuenta esta herramienta para poder realizar la representación misma de los procesos que se hacen dentro de su trabajo diario, ya sea éste en una planta o en oficinas administrativas.

La diagramación puede realizarse de múltiples formas, al momento de utilizarla, el analista podrá determinar cómo se comporta su proceso. Cada una de éstas representaciones proporcionarán diferentes puntos de vista del proceso por lo cual se mencionan los siguientes:

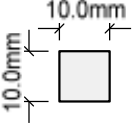
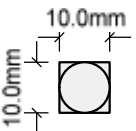
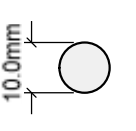
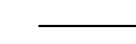
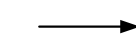
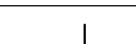
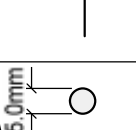
- ✓ Diagrama de procesos
- ✓ Diagrama de flujo del proceso
- ✓ Diagrama de recorrido

1.5.3.2.1. Operaciones en proceso

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

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

Fabrica: Unipharm S.A. Guatemala Objeto: representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración: mayo de 2007	Departamento: producción Hoja: 1 de 1
---	--

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

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

1.5.3.2.2. Diagrama de Flujo

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

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

Fabrica: Unipharm S.A. Guatemala Objeto: representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración: mayo de 2007	Departamento: producción Hoja: 1 de 2
---	--

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

Continuación TABLA III

Fabrica: Unipharm S.A. Guatemala Objeto: representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración: mayo de 2007	Departamento: producción Hoja: 2 de 2
---	--

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

1.5.3.2.3. Diagrama de Recorrido

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

No obstante ser una herramienta utilizada por todo el personal para poder identificar cuál es el proceso de producción, se debe detallar y no sobrecargar su descripción, con el fin de evitar confusión dentro de este personal.

1.5.3.3. Movimientos

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

1.5.3.3.1. Diagrama Bimanual

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

El diagrama bimanual hace uso de un término denominado ***Therblig***, el cual es producto del análisis de Gilbreht, el mismo establece que todo trabajo productivo o no, se realiza utilizando 17 movimientos básicos a los que llamaron así, escribiendo en forma inversa su nombre.

Tabla IV. **Therbligs efectivos**

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A. Método : ACTUAL Objetivo: THERBLIGS EFECTIVOS Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	Departamento : PRODUCCIÓN Hoja : 1/1
---	---

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

Fuente: Nivel –Freivalds **Ingeniería Industrial, Métodos, estándares y diseño del trabajo.**

Tabla V. Therbligs no efectivos

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A. Método : ACTUAL Objetivo: THERBLIGS NO EFECTIVOS Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	Departamento : PRODUCCIÓN Hoja : 1/1
--	---

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

Fuente: Nivel –Freivalds **Ingeniería Industrial, Métodos, estándares y diseño del trabajo.**

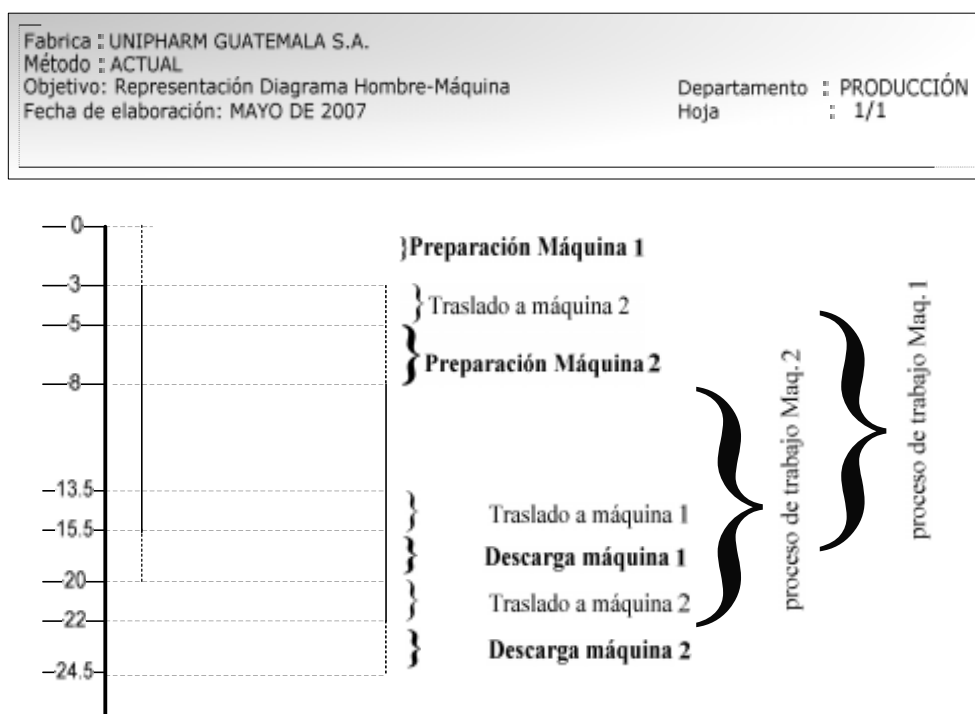
1.5.3.4. Relación Hombre Máquina

Se define como la representación gráfica de la secuencia de elementos que componen las operaciones en que intervienen hombres y máquinas, y que permite conocer el tiempo empleado por cada uno, es decir, conocer el tiempo usado por los hombres y el utilizado por las máquinas.

Con base en este conocimiento se puede determinar la eficiencia de los hombres y de las máquinas con el fin de aprovechar al máximo.

El diagrama se utiliza para estudiar, analizar y mejorar una estación de trabajo a la vez. Además aquí el tiempo es indispensable para llevar a cabo el balance de las actividades del hombre y la máquina

Figura 9. **Representación Hombre-Máquina**



En este proceso de diagramación se puede observar la cantidad de tiempo efectivo utilizado por el personal sobre el otorgado para trabajo, así como también lo que corresponde a tiempo muerto y tiempo de ocio que se genera dentro del proceso.

1.5.3.5. Balance de líneas

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

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

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

Los casos típicos de balanceo de línea de producción son:

- Conocidos los tiempos de las operaciones, determinar el número de operarios necesarios para cada operación.

- Conocido el tiempo de ciclo, minimizar el número de estaciones de trabajo.
- Conocido el número de estaciones de trabajo, asignar elementos de trabajo a la misma.

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

Tabla VI. **Fórmula para cálculo en balanceo de líneas**

$$PPT = \frac{\text{tiempo (turno)}}{\text{tiempo (asignado)}}$$

$$CU = \frac{(NOR)(Salario)}{PPT}$$

$$\text{Eficiencia real} = \frac{\sum \text{tardanza}}{\sum \text{tiempo (asignado)}}$$

$$IP = \frac{\text{TIEMPO (deseable)}}{\text{TIEMPO (disponible)}}$$

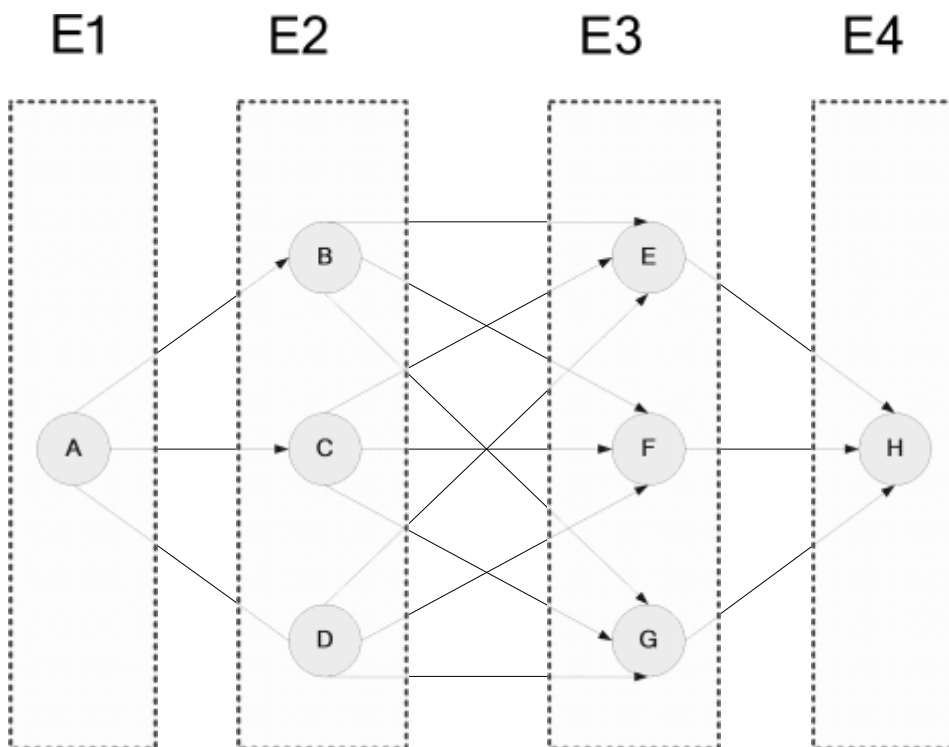
$$NOT = \frac{(TE)(IP)}{\text{Eficiencia}}$$

$$\text{Tandanza} = \frac{TE}{NOP}$$

1.5.3.5.1. Multi-hilos

Un sistema multi-hilos es el producto de tener una planta de producción con múltiples destinos a partir de una sola salida, por ello es posible trabajarlo y que el analista pueda resolver el balance por la técnica que considere, que minimice el tiempo perdido aumentando la eficiencia y productividad dentro de la misma.

Figura 10. Diagrama Multi-hilos



- E1: Estación 1
- E2: Estación 2
- E3: Estación 3
- E4: Estación 4

2. SITUACIÓN ACTUAL DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

2.1. Condición Actual

Las condiciones que se presentan para la elaboración de los productos farmacéuticos, por parte del departamento de producción, obedecen a la necesidad de suplir una demanda que el mercado solicita, en este sentido es una producción intermitente para satisfacer las necesidades previstas por este departamento.

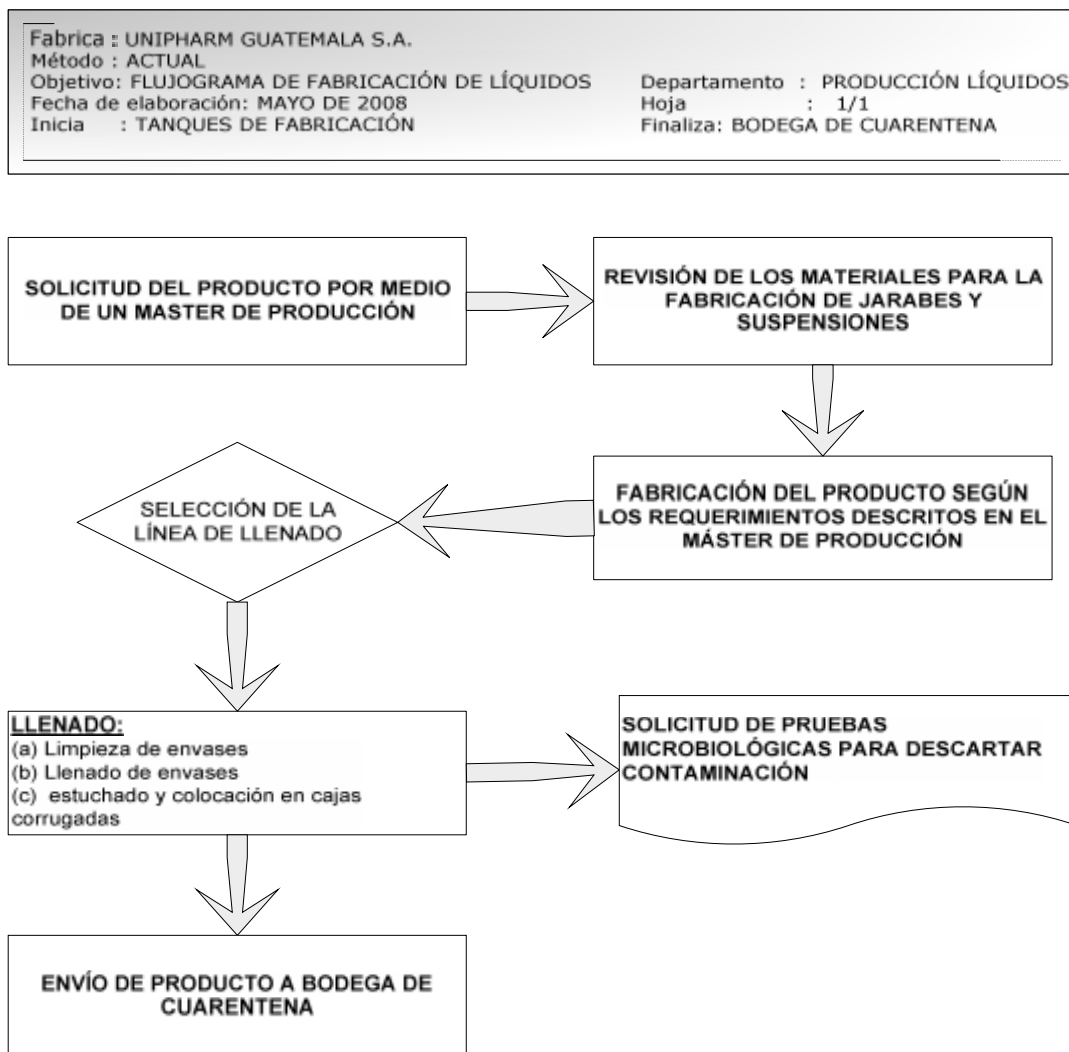
2.1.1. Análisis del departamento de producción

El departamento de Líquidos está constituido por áreas de trabajo que le permiten mantener el proceso controlado durante el transcurso de fabricación, envasado y almacenaje; es por ello que se deben tomar en consideración varios aspectos que son básicos para determinar si se está utilizando la misma de una manera eficiente y si su productividad es la deseada.

- **Revisión:** el proceso inicia revisando que todos los elementos que van a ser utilizados llenen los requisitos que se solicitan dentro del Máster de Producción. El colaborador encargado procede a determinar que todos los elementos han sido recibidos de acuerdo a lo estipulado por el máster y procede a colocar los datos necesarios para el SGC en el tema de trazabilidad del proceso de fabricación.

- **Fabricación:** posteriormente a la revisión, el colaborador procede a colocar el agua dentro del contenedor principal, el cual debe ser llenado con base a la solicitud del máster de producción (cantidades, tiempos y temperaturas necesarias).
- **Almacenaje Temporal:** previo a ser trasladado el medicamento a los contenedores de almacenaje, se debe determinar si es necesario homogenizar al ser una suspensión. En circunstancias muy especiales el producto no es trasladado a estos contenedores, dado que es necesario comenzar a llenar por solicitud de mercadeo para la entrega de producto que necesitará estar en el área de cuarentena, antes de ser entregado al cliente final.
- **Llenado:** para poder determinar cuál es la mejor área de trabajo es necesario saber las prioridades de mercadeo y cuál fue el último producto que se envasó en el área. Del mismo modo, se debe revisar la secuencia de fabricación que se hizo en el último producto, para verificar que no se está haciendo uso de tiempo necesario en la limpieza de áreas
- **Almacenaje en Cuarentena:** al terminar de empacar el producto en la línea de llenado, es enviado a cuarentena, dando un espacio de tiempo para que los cultivos de la muestra del producto determinen si hubo algún mal manejo del proceso y por ende de algún compuesto.

Figura 11. **Flujograma de fabricación de líquidos**



2.1.1.1. **Diversidad de productos**

Se fabrica una gran gama de presentaciones en lo que compete a medicamentos ya que tienen diferentes tamaños, destinos y soluciones. El tipo de producto que se presenta al mercado es una variable de gran importancia, teniendo como base el poder determinar los cambios que son de alto impacto al momento de planear la entrega a un destino en particular.

Una suspensión presenta problemas en las áreas siguientes:

- En fabricación cuando ésta es trasladada entre los tanques de almacenaje, donde debe de homogenizar el producto para no presentar una granulometría fuera de parámetros
- En el área de llenado el producto genera complicaciones para la maquinaria, ya que este tipo de compuesto deja residuos dentro de los anillos de los conductos de llenado, aumentando el tiempo de llenado, al tener que recurrir a la limpieza y calibración luego de realizada.

Los jarabes presentan diferentes variables de estudio, sin embargo pueden ser utilizadas, al igual que las suspensiones, para determinar si es posible o no competir dentro del mercado tanto nacional como intencional, en lo que respecta a medicamentos de ingestión humana.

2.1.2. Tipos de productos fabricables

Los productos que pueden ser trabajados en el área de líquidos obedecen al vademécum de la empresa, los mismos pueden ser divididos por el tipo de compuesto a que pertenecen y por la cantidad solicitada para la fabricación.

Por el tipo de compuestos pueden ser jarabes o suspensiones; y por la cantidad solicitada son determinados por el compuesto que se tiene como base para la elaboración. En el análisis se observó que son utilizados únicamente dos cantidades en litros totales, para este se tiene el que presenta problema de capacidad igual a 500 litros como lo es el Albendazol

2.1.2.1. Suspensiones

Es un compuesto con alto grado de viscosidad que se ve reflejado al momento de ser manipulado dentro de los conductos de transportación para el área de llenado, dejando presencia dentro de los anillos de los tubos de inserción de ambas líneas, haciéndose necesario realizar mantenimiento durante un período de trabajo respecto a la cantidad de líquido que ha sido puesto dentro de los envases primarios.

2.1.2.2. Jarabes

Como se ha definido con anterioridad, un jarabe es una alta concentración de azúcares en un líquido con presencia de material activo y excipientes necesarios para desarrollar un producto medicinal. Cada elemento de la formulación está definido dentro de la farmacopea del producto, la que puede ser modificada por el departamento de investigación y desarrollo, al realizar muestreo de nuevas secuencias de fabricación que permitan tener el mismo producto en un tiempo menor al anteriormente utilizado.

2.1.2.3. Diferenciación entre productos

Al iniciar se debe definir qué son productos No Betalactámicos, por lo que presentan un normativo para poder ser fabricado dando origen a que se subdividan en el proceso de producción en suspensiones y jarabes, la diferenciación radica en gran medida en la viscosidad que proporciona el material usado para su fabricación, por lo que es importante hacer mención de cuál es el componente básico para este fin:

- Un jarabe es un líquido con consistencia viscosa, originada al usar, dentro de las soluciones, grandes concentraciones de azúcares mezcladas con el principio activo adicionado y sus respectivos excipientes.

- Una suspensión está compuesta por un sólido en polvo o pequeñas partículas no solubles, esto da origen a que, al ser utilizado un polvo como principio, se acumule y forme masas que no pueden transportarse por la máquina llenadora y ser utilizadas por la maquinaria para ser que se dispersan en un medio líquido. Que en este caso uno de los componentes es agua y los otros son sólidos suspendidos en la mezcla; son conocidas como suspensiones mecánicas.

Al determinar cuáles son los materiales base, es palpable observar que, al utilizar grandes cantidades de azúcares el agua, en condiciones de altas temperaturas y en agitación las disuelven. En el caso de las suspensiones, que usan un principio activo, reúne sus partículas en las mismas condiciones y es lo que los hace diferente uno del otro.

2.1.2.4. Presentaciones

Las presentaciones que son manejadas dentro del sistema de mercadeo están divididas en tres categorías siendo las siguientes:

- **Muestra Médica:** el tamaño de esta presentación es de 30 mL dentro de un envase secundario de cartón, el cual carece de inserto (prospecto) y medidor de dosificación.

- **Farmacia:** la presentación del producto tiene una medida de 60 mL y 120 mL, contando para ello con inserto (prospecto) y medidor de dosificación.

- **Hospitalario:** al ser un producto para el Estado se le proporciona únicamente medidores de dosificación.

2.1.3. Maquinaria y equipo

La maquinaria con que se cuenta para realizar este proceso de producción está constituida por la capacidad que se necesite de entregar, este no puede sobrepasar de las limitantes que el máster de producción proporciona al área de fabricación.

En cada una de ellas se tiene una capacidad instalada que varia respecto de cual se está utilizando:

- En fabricación el contenedor tiene una capacidad máxima de 3,000 litros
- Llenado, al utilizar la maquinaria de la sección *Filamatic* se tiene una capacidad de llenado de hasta 16000 unidades de 60 mL en una jornada de trabajo de 8 horas. El tiempo es proporcional al tamaño, por lo cual al determinar para un envase de 120 mL la capacidad es de 9000 unidades en una jornada idéntica.

2.1.4. Línea de Producción

La producción se define de manera particular al estar en funcionamiento cada una de las líneas disponibles para el proceso, es necesario hacer énfasis en el tamaño máximo de producto que pueden desarrollar en cada una de ellas.

- **Monoblock:** hace el proceso de forma semiautomática y el llenado por proporciones, utilizando para ello hasta sus cuatro boquillas si fuese

necesario, tomando en consideración que cada una puede introducir un máximo de 30 mL. No cuenta con una maquinaria que posea todos sus accesorios, por lo que su operación es manual en algunos tramos del proceso como lo es la colocación del tapón y sellado del mismo.

- **Filamatic:** a diferencia de la primera, es totalmente automatizada en el llenado y sellado, pero es necesario contar con controles para determinar si la cantidad no es menor al parámetro mínimo de aceptación. Hace uso de inyectores que alimentan envases desde 30 mL hasta 360 mL, utilizando desde cuatro hasta ocho boquillas, dependiendo del tamaño del envase que se esté llenando. Por ser automática, las secciones deben ser adaptadas al medio de trabajo en nuestro país. Cuenta con: limpieza de envases primarios, llenadora, selladora y estuchadora.

2.1.4.1. Estaciones de trabajo

Las estaciones de trabajo dentro del área de líquidos están compuestas por cuatro secciones, siendo estas:

- **En fabricación:** se cuenta con un solo tanque de preparación de mezcla con capacidad de hasta 3,000 litros
- **Almacenaje Temporal:** el almacenaje del producto puede ser realizado en dos contenedores de 3,000 litros que están conectados a las áreas de llenado; las mismas pueden ser elegidas de manera manual y aleatoria, dependiendo únicamente de la programación y necesidad del sistema de entrega para el desarrollo de las mismas.

- **Llenado:** el área está constituida por tres secciones
 - **Lavado:** es importante no asociar el término con el significado propio de la palabra, la maquinaria cuenta con una sección que introduce tubos de succión dentro de los envases primarios para eliminar la presencia de algún material contaminante.
 - **Llenado de envase:** dependiendo de la línea que se esté utilizando, será la forma en que se esté introduciendo producto al envase primario.
 - **Sellado:** es un proceso que depende de igual manera de dónde se realice el llenado, ya que si es en la Filamatic el sellado es en la sección con la que cuenta la maquinaria; si se realiza en la Monoblock, se usará una serie de selladores manuales.

- **Empaque:** se realiza de acuerdo con la presentación que tendrá el producto para entrega a la bodega de cuarentena. Si es una presentación farmacia de hasta 120 mL o muestra médica, se utiliza la estuchadora; caso contrario, en una presentación hospital únicamente se empaca en cajas corrugadas y se colocan en tarimas que serán llevadas al área de cuarentena.

2.1.5. Diagramas

2.1.5.1. Flujo

Cada estación de llenado de líquidos presenta transportes que son realizados por la maquinaria; si se desea revisar en toda la longitud de la banda de transporte se observa que se tienen ciclos de salida por lo cual el proceso no es hecho en unidades sino por cantidad de salidas, las que serán utilizadas para determinar la capacidad instalada en el área.

Figura 12. Diagrama de flujo de operaciones de llenado muestra médica 30 mL en la *Filamatic*

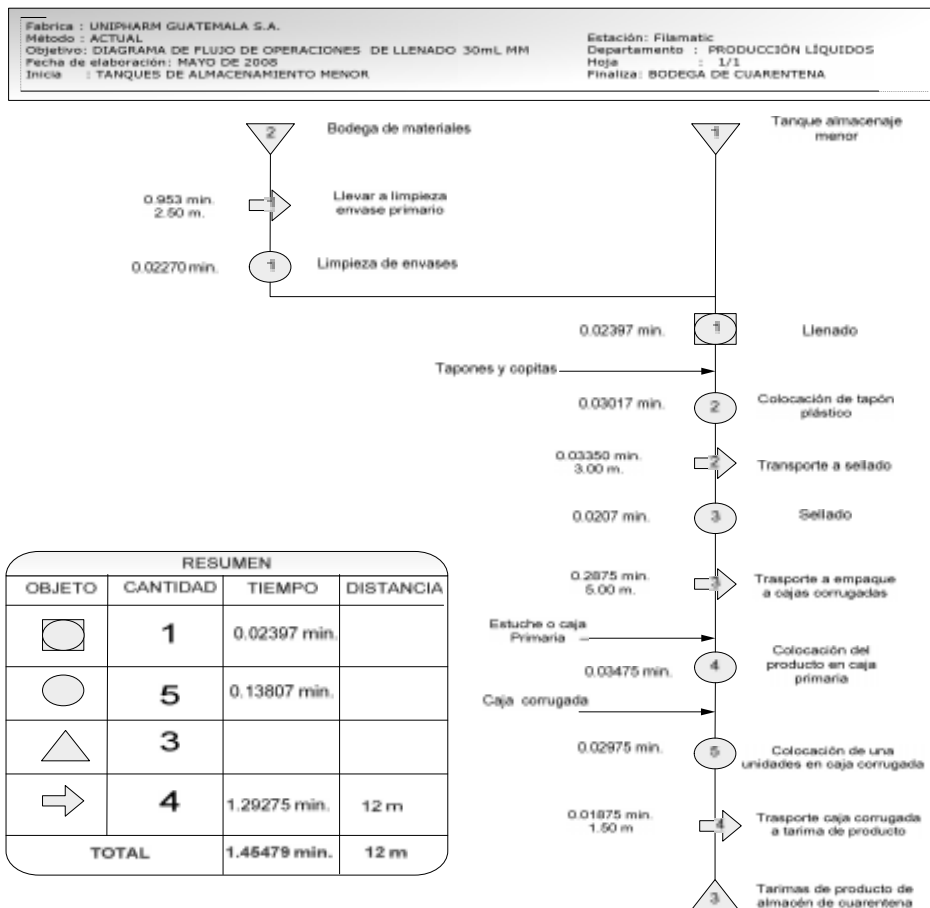


Figura 13. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60 mL farmacia en la Filamatic

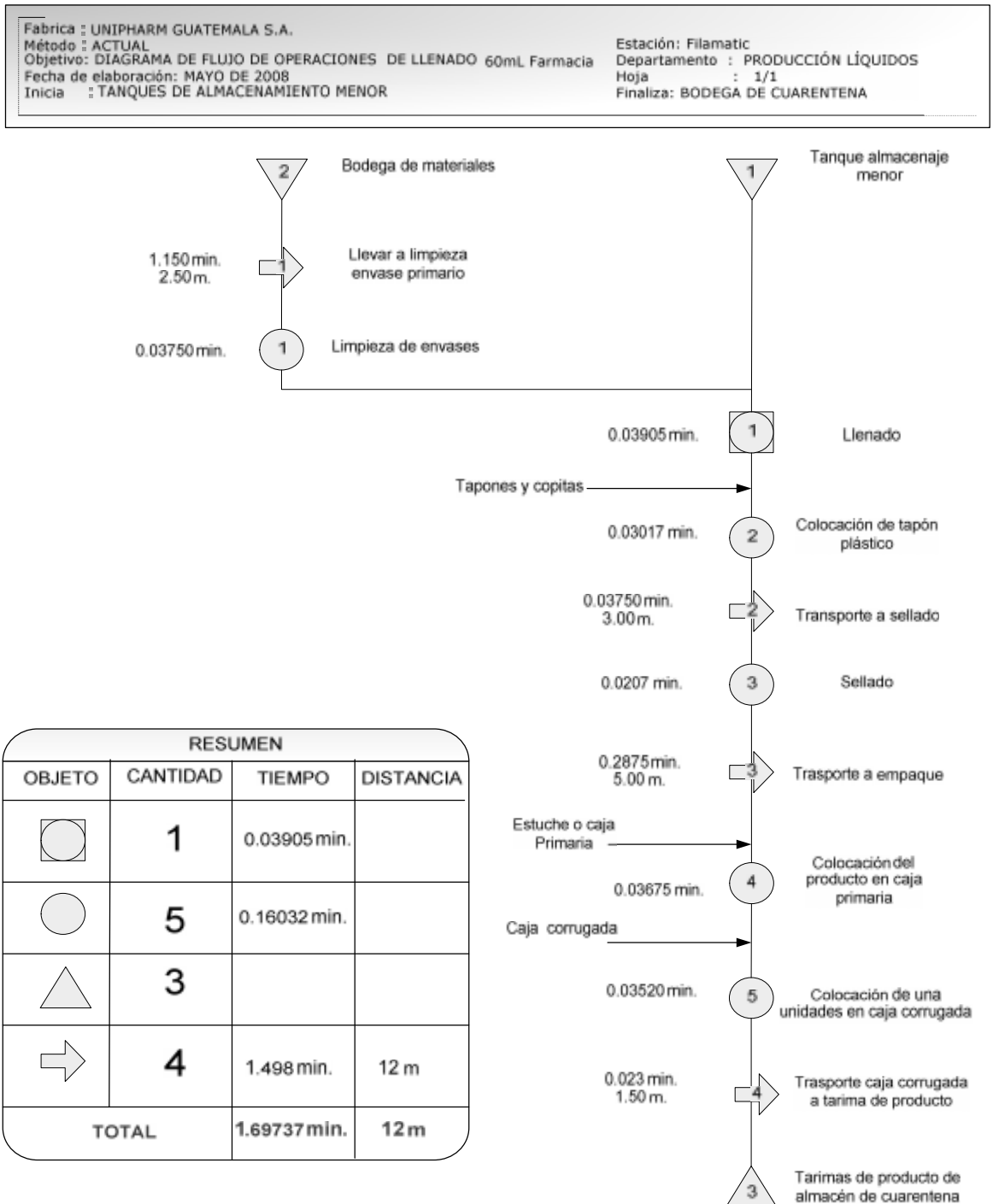
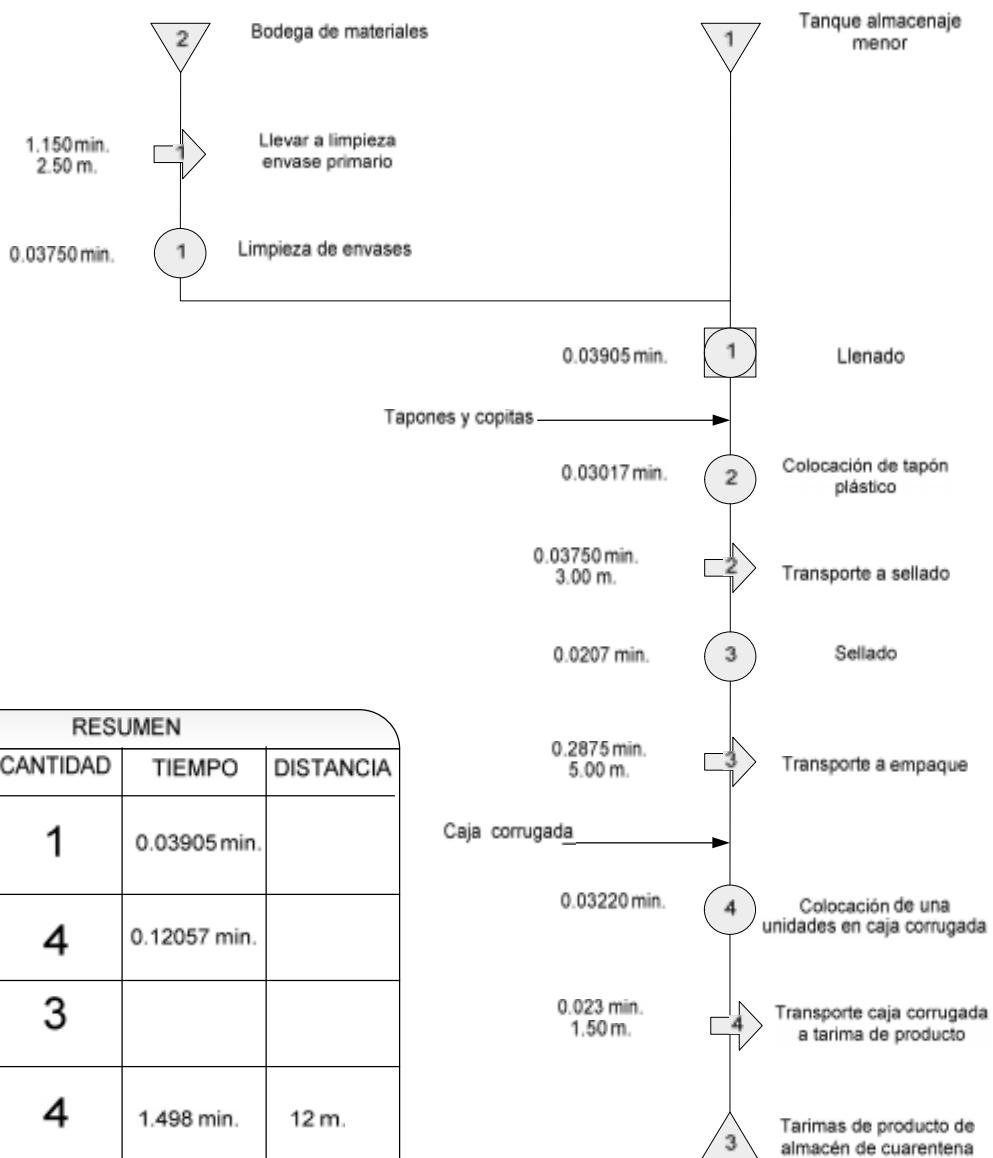


Figura 14. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60 mL hospital en la *Filamatic*

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A.	Estación: Filamatic
Método : ACTUAL	Departamento : PRODUCCIÓN LIQUIDOS
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 60mL Hospital	Hoja : 1/1
Fecha de elaboración: MAYO DE 2008	Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO MENOR	



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.03905 min.	
	4	0.12057 min.	
	3		
	4	1.498 min.	12 m.
TOTAL		1.65762 min.	12 m.

Figura 15. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120 mL hospital en la *Filamatic*

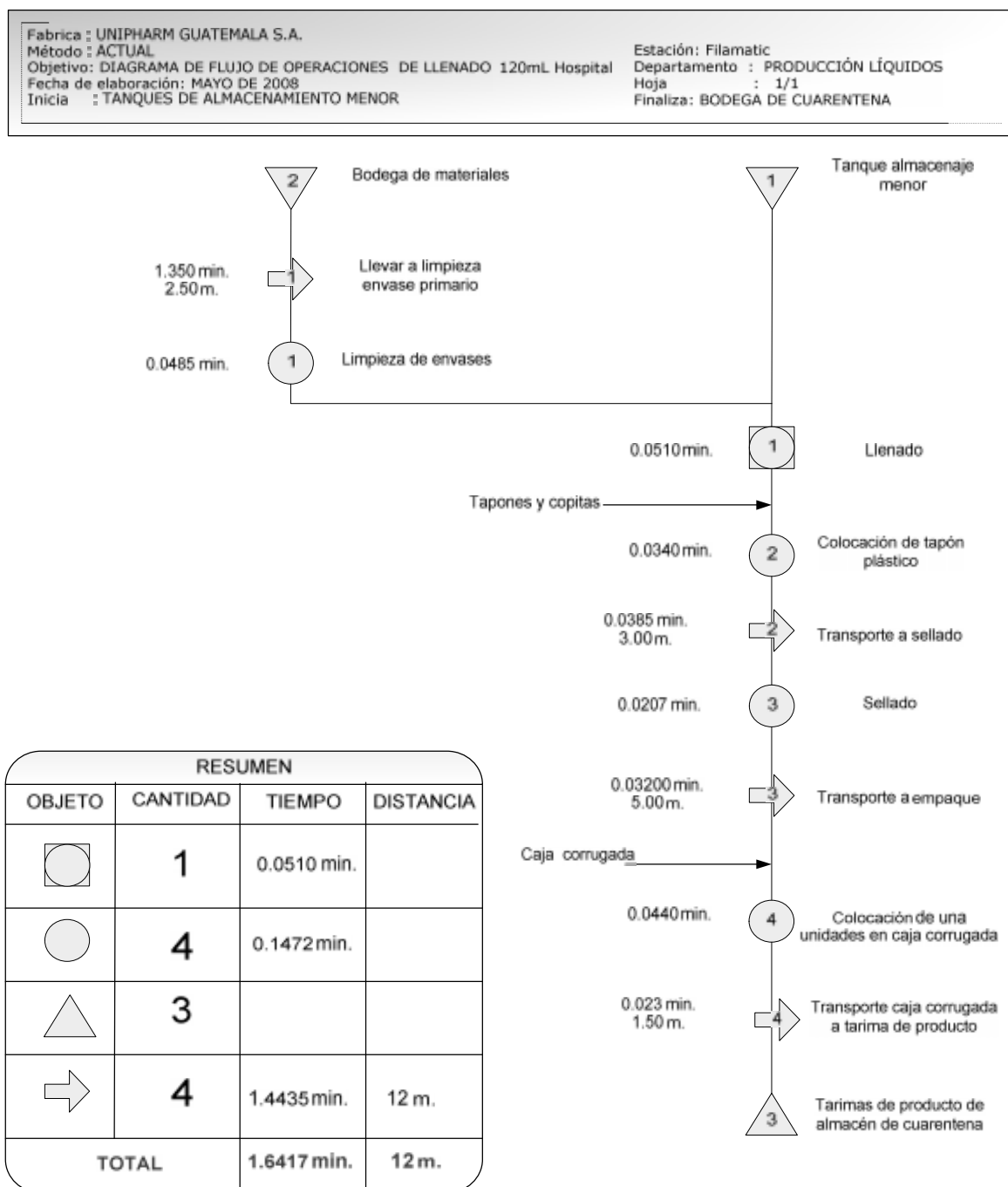
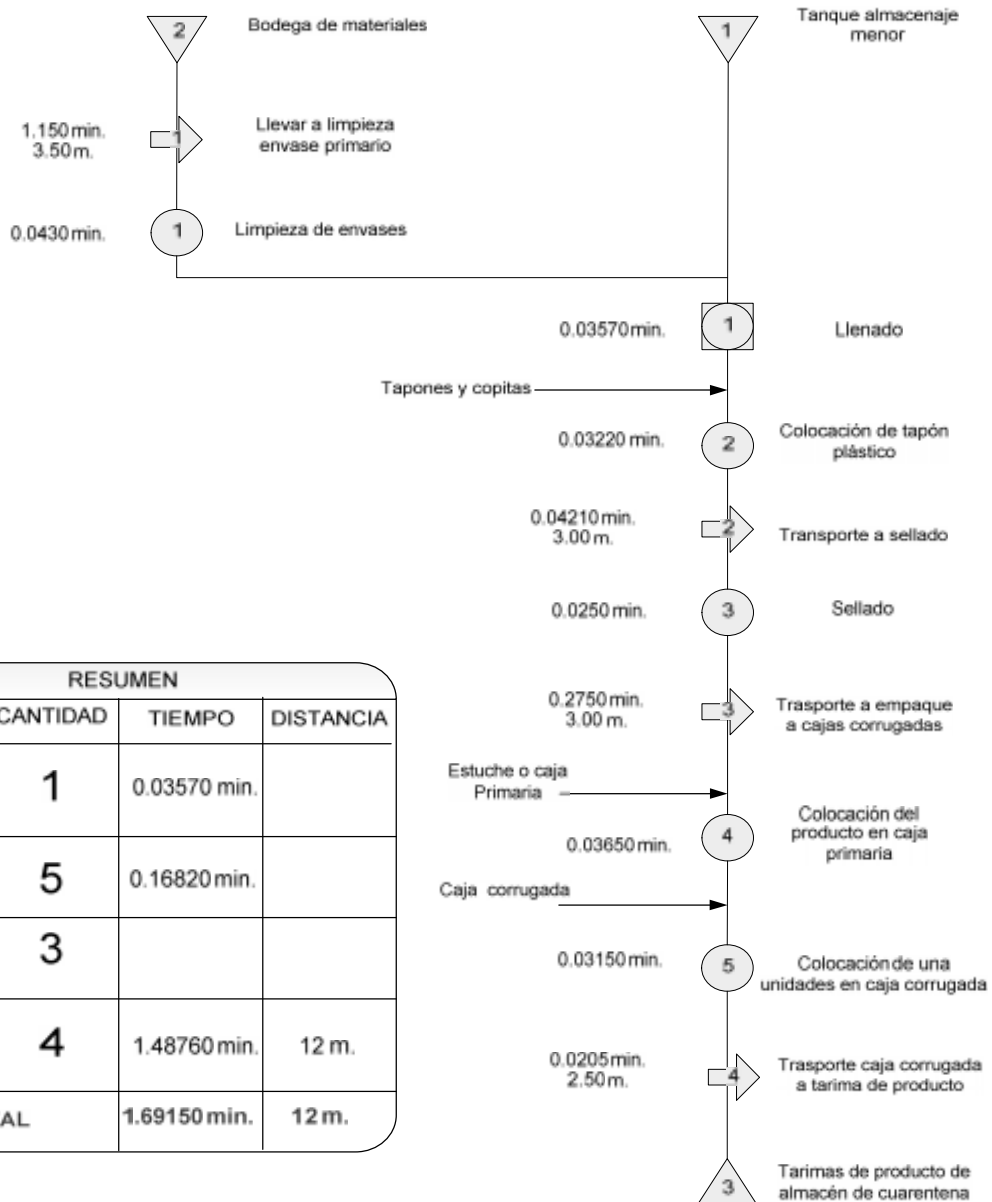


Figura 16. Diagrama de flujo de operaciones de llenado muestra médica 30mL en la *Monoblock*

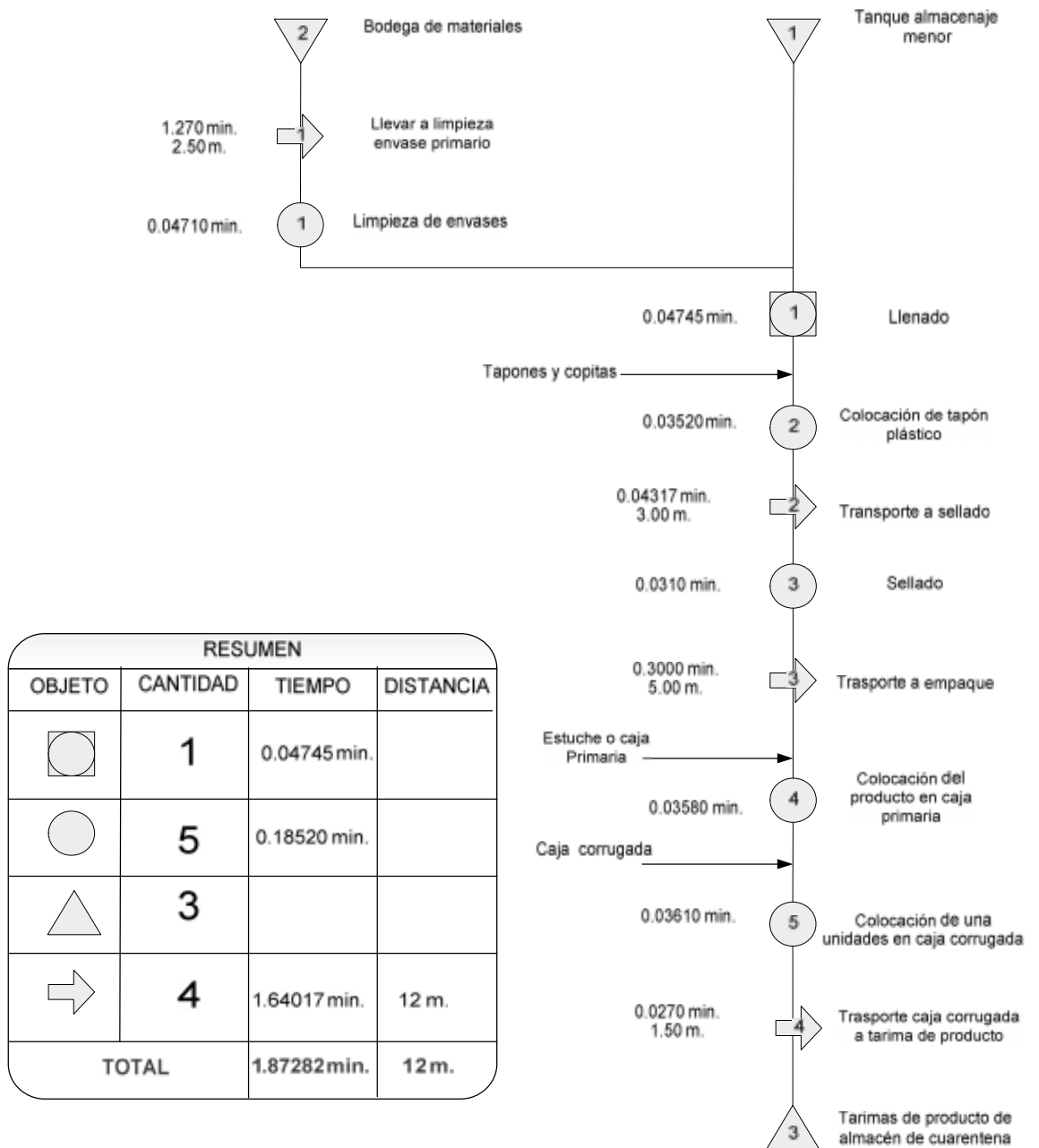
Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A. Método : ACTUAL Objetivo : DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 30mL MM Fecha de elaboración: MAYO DE 2008 Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO MENOR	Estación: Monoblock Departamento : PRODUCCIÓN LÍQUIDOS Hoja : 1/1 Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
--	---



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.03570 min.	
	5	0.16820 min.	
	3		
	4	1.48760 min.	12 m.
TOTAL		1.69150 min.	12 m.

Figura 17. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL farmacia en la Monoblock

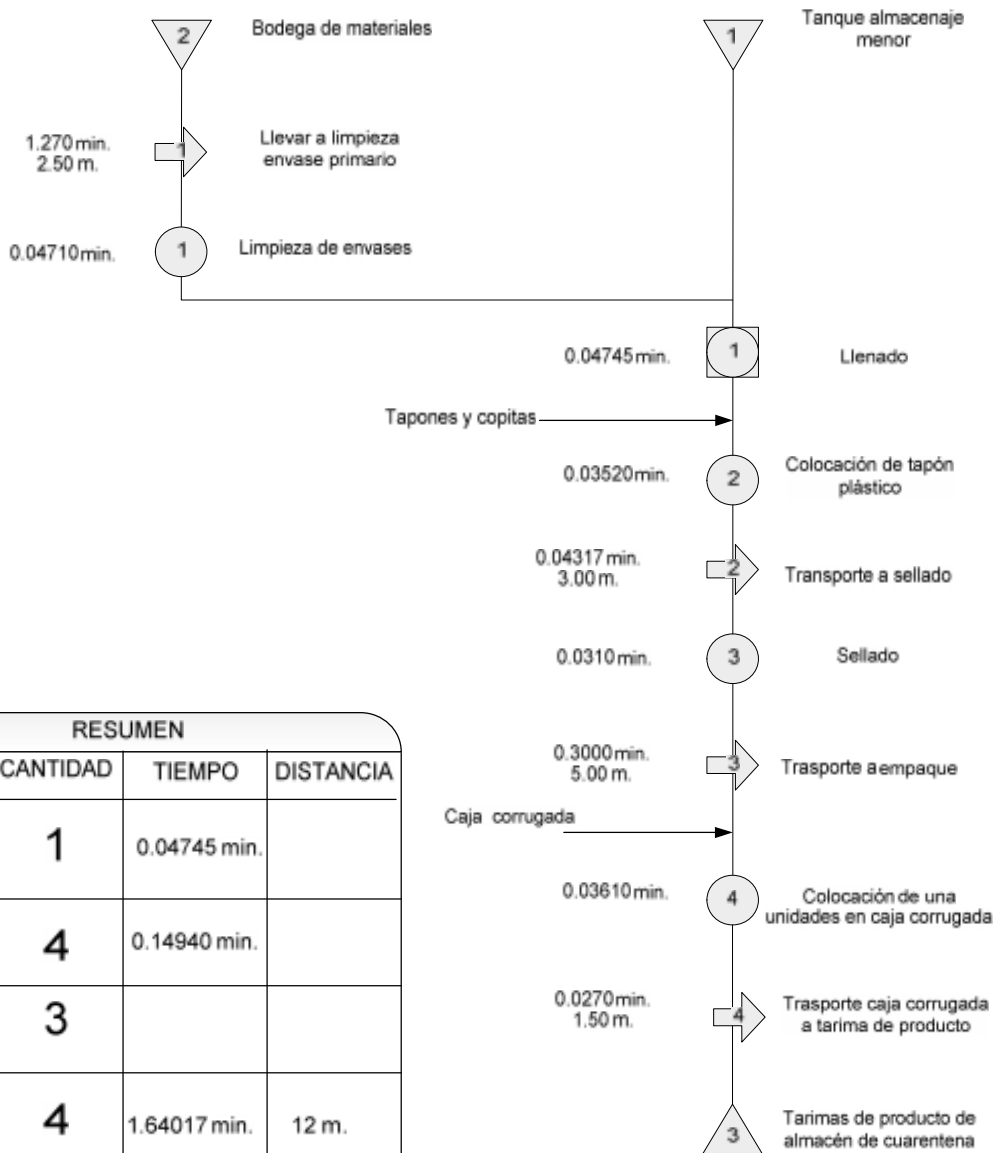
Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A.	Estación: Monoblock
Método : ACTUAL	Departamento : PRODUCCIÓN LÍQUIDOS
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 60mL Farmacia	Hoja : 1/1
Fecha de elaboración: MAYO DE 2008	Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO MENOR	



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.04745 min.	
	5	0.18520 min.	
	3		
	4	1.64017 min.	12 m.
TOTAL		1.87282 min.	12 m.

Figura 18. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL hospital en la Monoblock

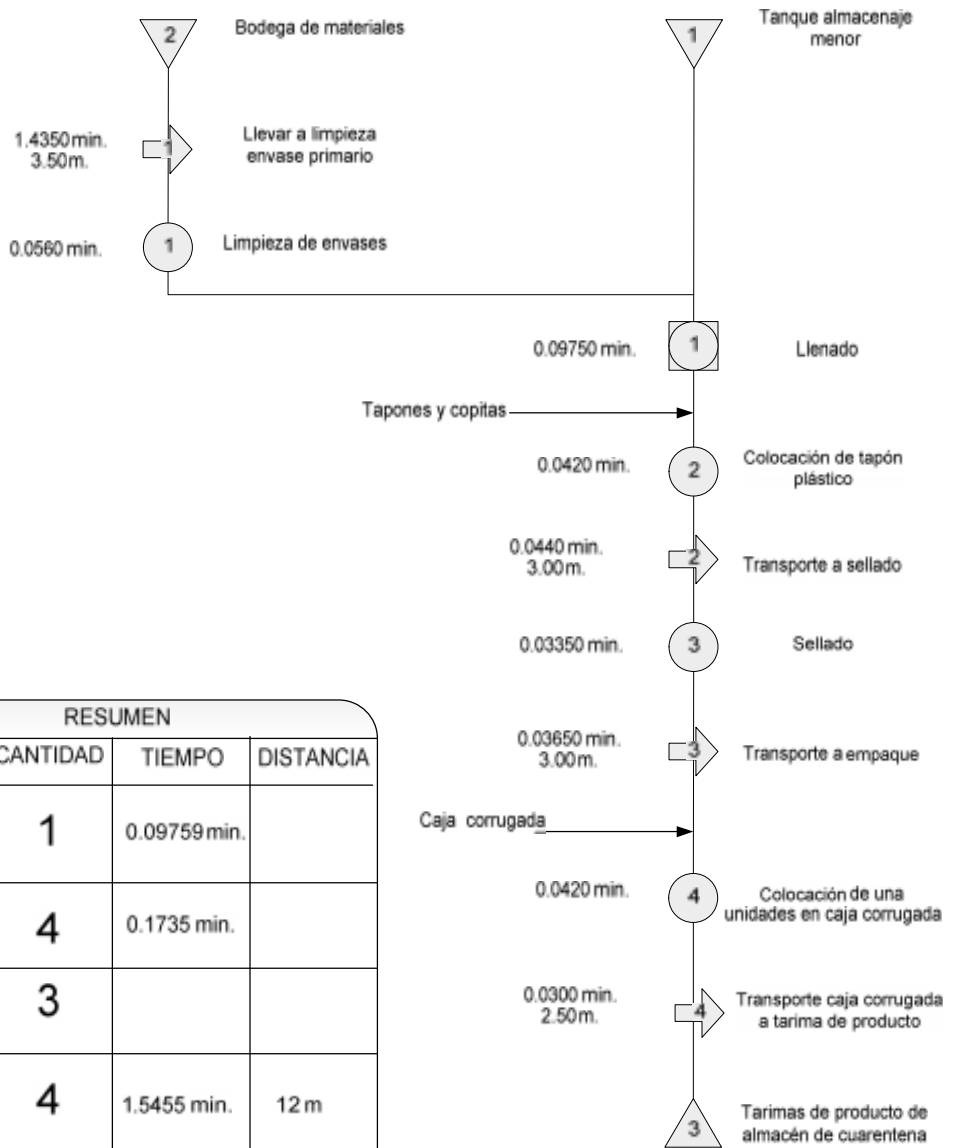
Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A. Método : ACTUAL Objetivo : DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 60mL Hospital Fecha de elaboración: MAYO DE 2008 Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO MENOR	Estación: Monoblock Departamento : PRODUCCIÓN LÍQUIDOS Hoja : 1/1 Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
--	---



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.04745 min.	
	4	0.14940 min.	
	3		
	4	1.64017 min.	12 m.
TOTAL		1.83702 min.	12 m.

Figura 19. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL hospital en la Monoblock

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A.	Estación: Filamatic
Método : ACTUAL	Departamento : PRODUCCIÓN LÍQUIDOS
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 120mL Hospital	Hoja : 1/1
Fecha de elaboración: MAYO DE 2008	Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO MENOR	



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.09759 min.	
	4	0.1735 min.	
	3		
	4	1.5455 min.	12 m
TOTAL		1.8165 min.	12 m

2.1.5.2. Operaciones

Dentro de las operaciones que se realizan en la producción de líquidos (jarabe o una suspensión), se obtiene un incremento ocasionado por la viscosidad del producto, el caso de una suspensión se hace necesario tomar en cuenta que éste tipo de líquido ocasiona que la tubería de acero de la maquinaria no proporcione el rendimiento deseado al tener un total de 750 litros ya procesados.

A continuación se observará el rendimiento de esta maquinaria en condiciones ideales, previo a observar el diagrama asociado al mismo.

Tabla VII. **Rendimiento de la maquinaria en condiciones ideales**

	FILAMATIC	MONOBLOCK
MUESTRA MEDICA 30mL	Rendimiento	
LLEVAR A LAVAR		
LIMPIEZA DEL ENVASE	44	23
LLENADO	42	28
COLOCACIÓN DE TAPÓN	33	31
TRANSPORTE A SELLADO		
SELLADO	48	40
TRANSPORTE A EMPAQUE		
COLOCACIÓN EMPAQUE	29	27
COLOCACIÓN DE UNA UNIDAD EN CAJA CORRUGADA	34	32
TRASLADO DE CORRUGADO A TARIMA		
60mL FARMACIA	Rendimiento	
LLEVAR A LAVAR		
LIMPIEZA DEL ENVASE	27	21
LLENADO	26	21
COLOCACIÓN DE TAPÓN	33	28
TRANSPORTE A SELLADO		
SELLADO	48	32
TRANSPORTE A EMPAQUE		
COLOCACIÓN EMPAQUE	27	28
COLOCACIÓN DE UNA UNIDAD EN CAJA CORRUGADA	28	28
TRASLADO DE CORRUGADO A TARIMA		

Continuación Tabla VII.

60mL HOSPITAL		Rendimiento	
LLEVAR A LAVAR			
LIMPIEZA DEL ENVASE	27	21	
LLENADO	26	21	
COLOCACIÓN DE TAPÓN	33	28	
TRANSPORTE A SELLADO			
SELLADO	48	32	
TRANSPORTE A EMPAQUE			
COLOCACIÓN EMPAQUE			
COLOCACIÓN DE UNA UNIDAD EN CAJA CORRUGADA	31	28	
TRASLADO DE CORRUGADO A TARIMA			
120mL HOSPITAL		Rendimiento	
LLEVAR A LAVAR			
LIMPIEZA DEL ENVASE	21	18	
LLENADO	20	10	
COLOCACIÓN DE TAPÓN	29	24	
TRANSPORTE A SELLADO			
SELLADO	48	30	
TRANSPORTE A EMPAQUE			
COLOCACIÓN EMPAQUE			
COLOCACIÓN DE UNA UNIDAD EN CAJA CORRUGADA	23	24	
TRASLADO DE CORRUGADO A TARIMA			

Figura 20. Diagrama de operaciones de llenado muestra médica 30mL en la Filamatic

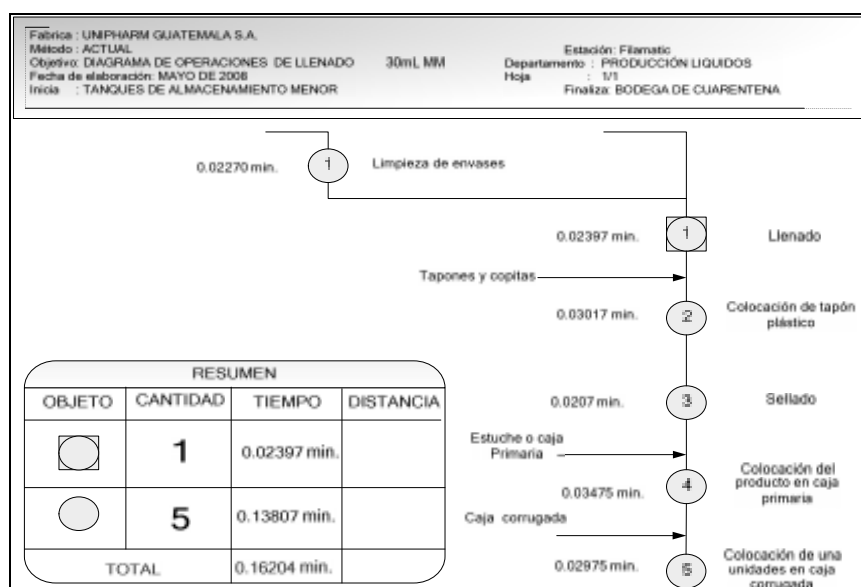


Figura 21. Diagrama de flujo de llenado 60 mL farmacia en la Filamatic

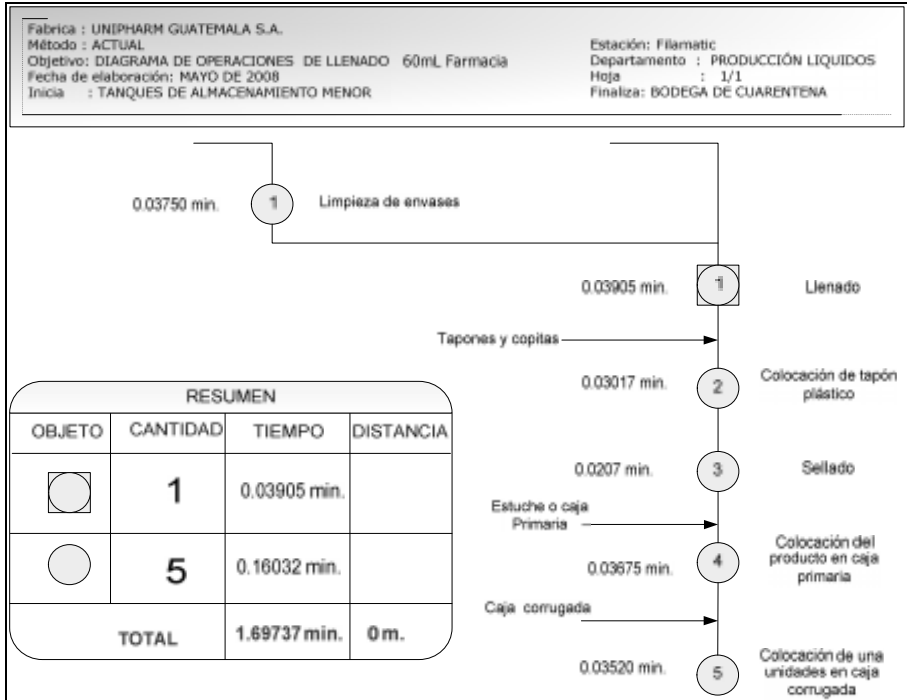


Figura 22. Diagrama de flujo de llenado 60 mL hospital en la Filamatic

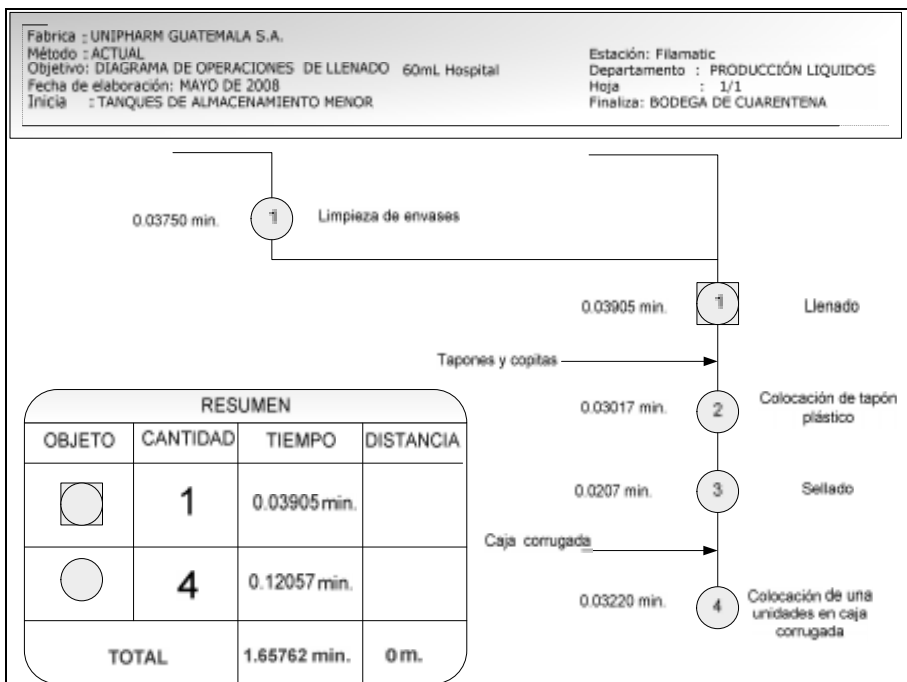


Figura 23. Diagrama de flujo de llenado 120 mL hospital en la Filamatic

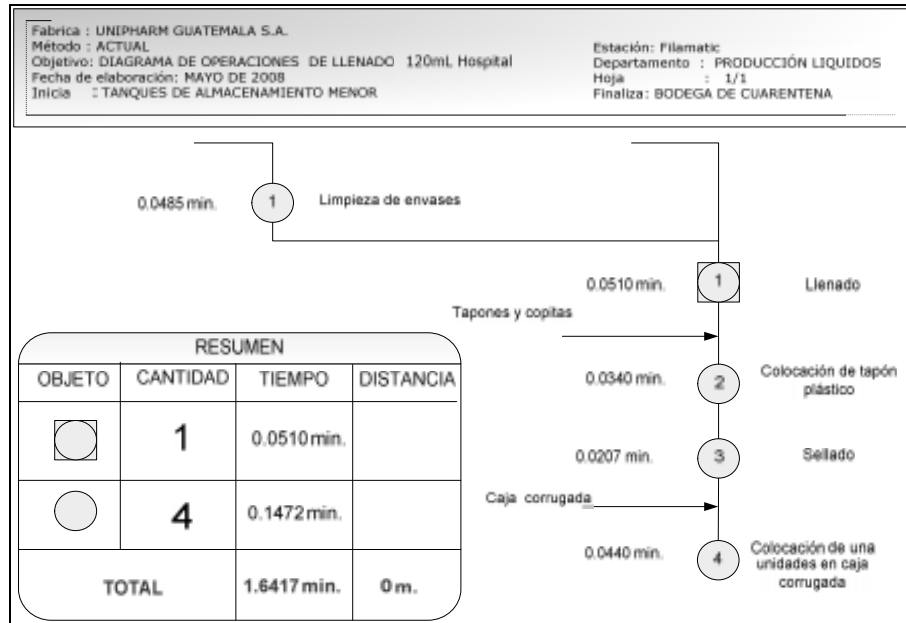


Figura 24. Diagrama de flujo de llenado muestra médica 30 mL en la Monoblock

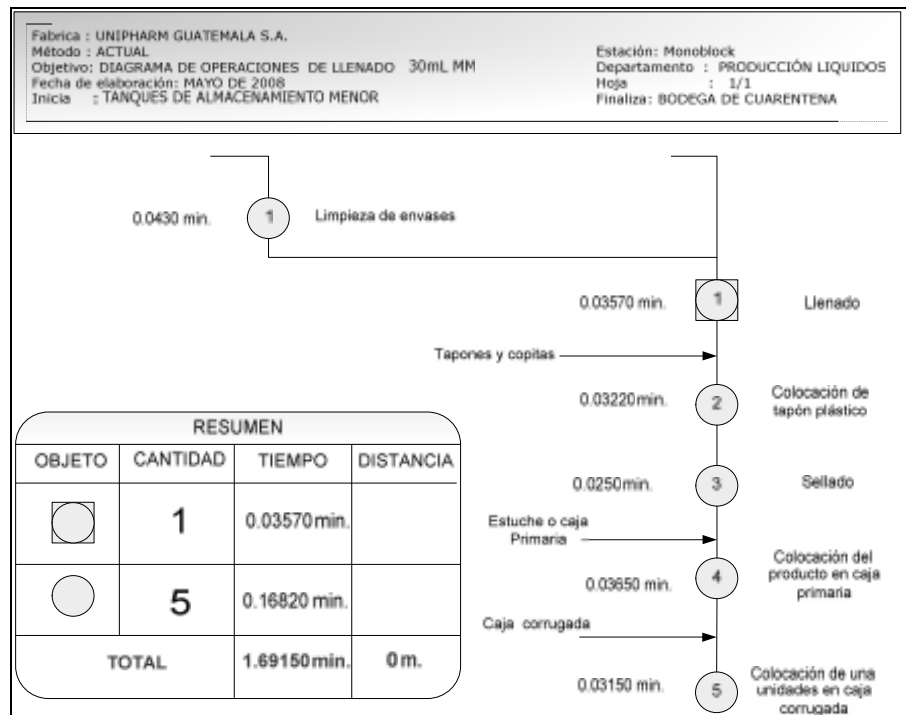


Figura 25. Diagrama de flujo de llenado 60 mL farmacia en la Monoblock

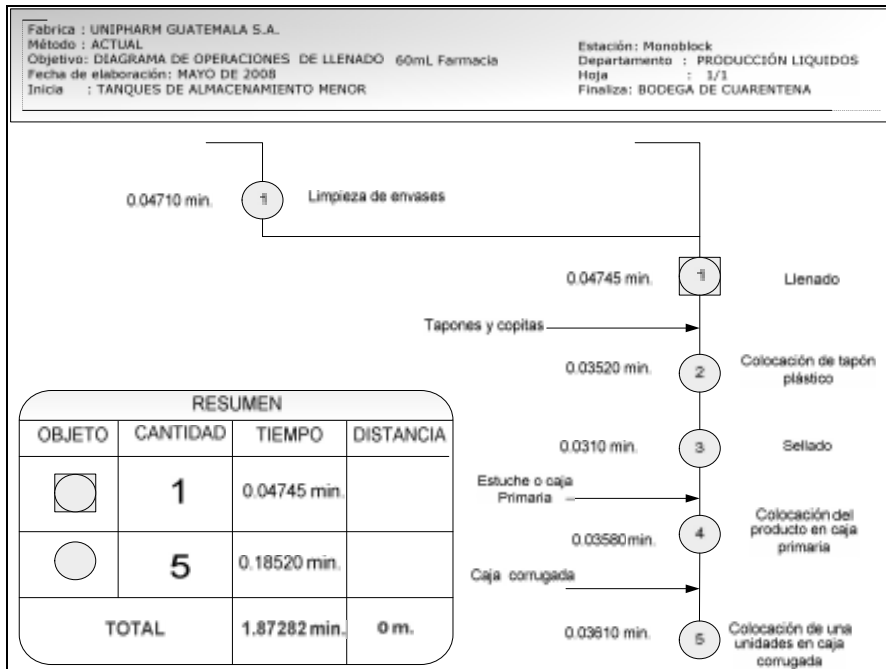


Figura 26. Diagrama de flujo de llenado 60 mL hospital en la Monoblock

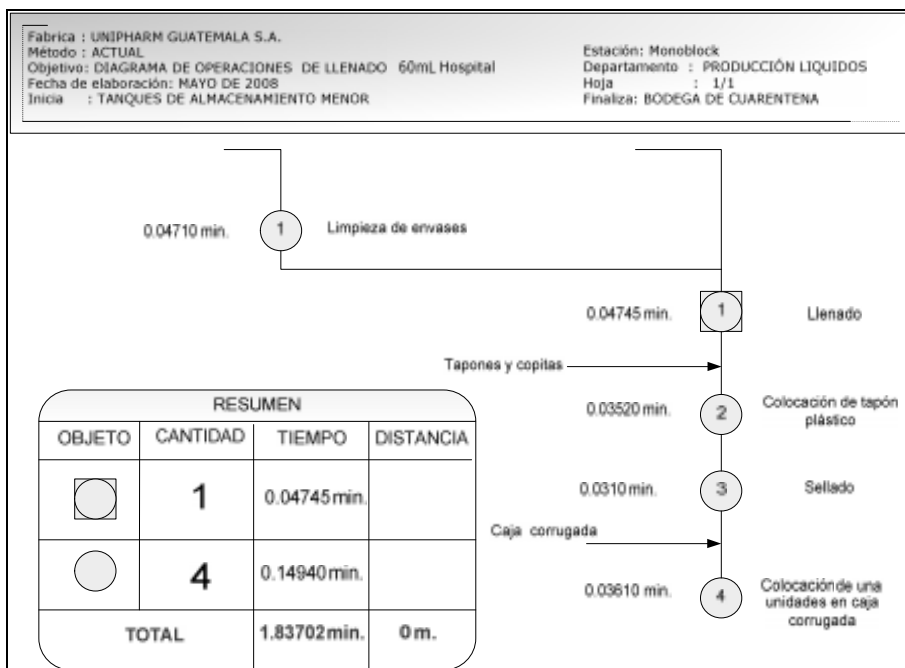
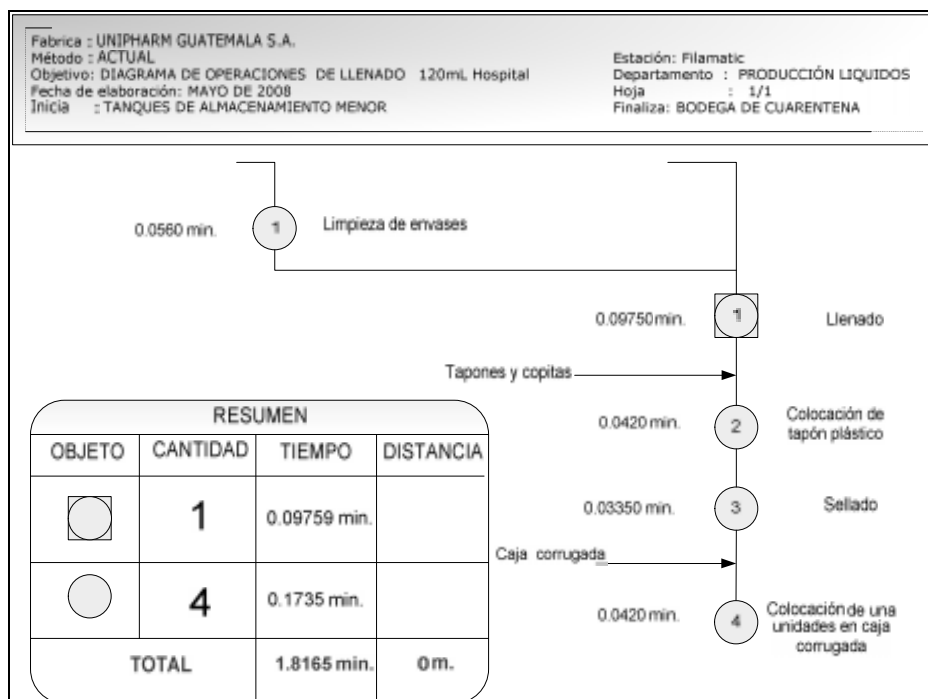


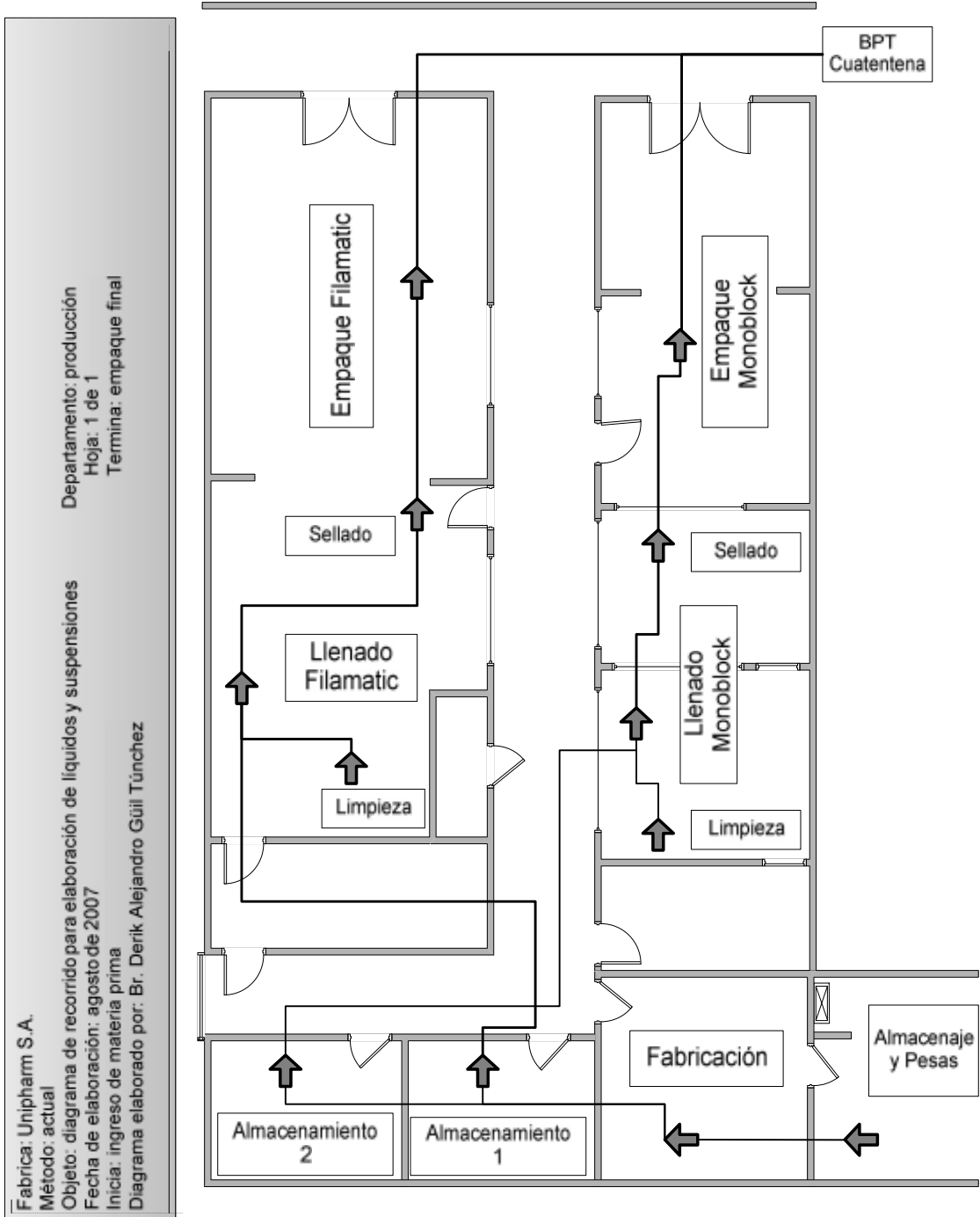
Figura 27. Diagrama de flujo de llenado 120 mL hospital en la Monoblock



2.1.5.3. Recorrido

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

Figura 28. Diagrama de recorrido en planta de líquidos por estaciones



Fabrica: Unipharm S.A.

Método: actual

Objeto: diagrama de recorrido para elaboración de líquidos y suspensiones

Fecha de elaboración: agosto de 2007

Inicia: ingreso de materia prima

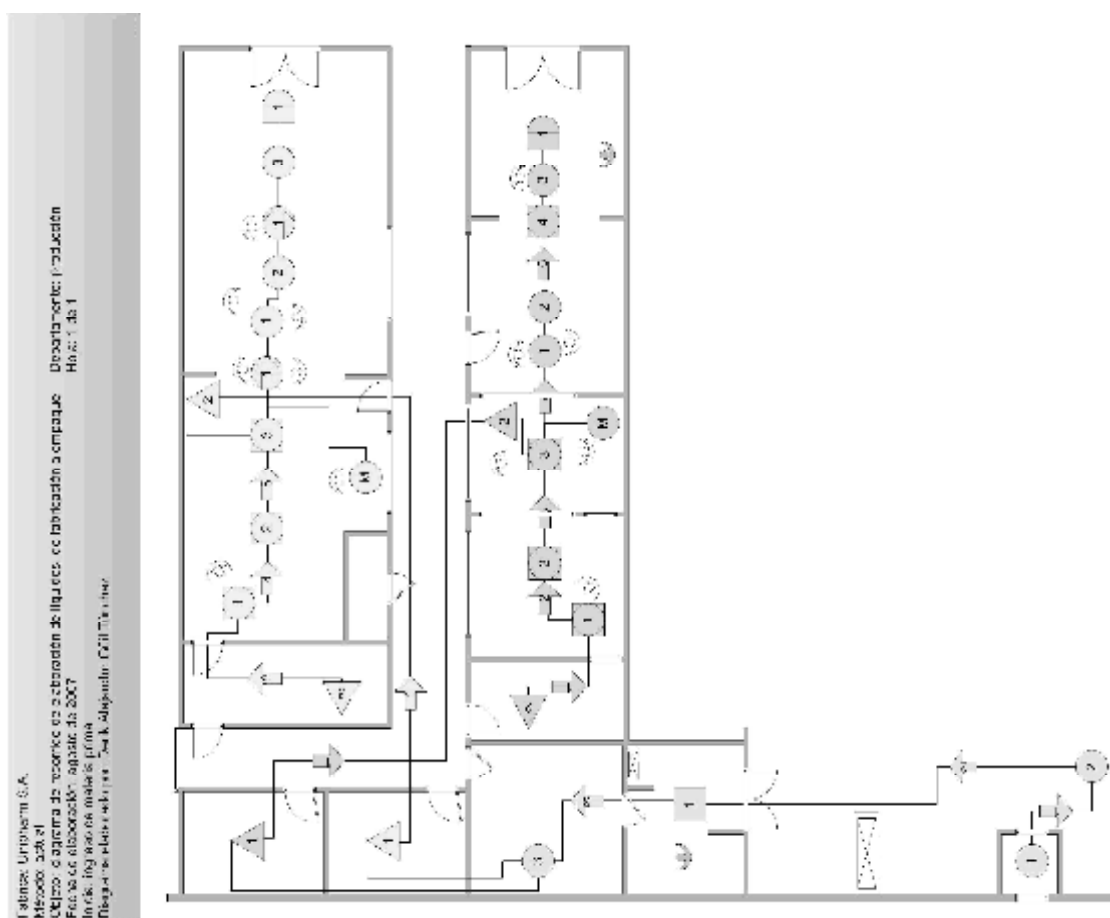
Diagrama elaborado por: Br. Derik Alejandro Güil Túnchez

Departamento: producción

Hoja: 1 de 1

Termina: empaque final

Figura 29. Diagrama de recorrido en planta de líquidos por etapas de trabajo



2.1.5.3.1. Del Material

En el proceso de fabricación se utilizan dos métodos de trabajo, jarabes o suspensiones, los que son realizados de manera independiente por los operarios que determinan, según las necesidades, cual será realizado por cola de prioridad.

3. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE JARABES Y SUSPENSIONES.

3.1. Producción

La propuesta para la fabricación que se analiza es el aumento del tamaño de lotes respecto de la capacidad de combinaciones entre productos.

Una suspensión hace uso de un tiempo mayor al de un jarabe, dada las características que posee tanto en su viscosidad como en las propiedades físicas y químicas del producto, las que a su vez tendrán un comportamiento variante en toda la maquinaria necesaria para el proceso de fabricación y llenado.

3.1.1. Análisis de Módulos

Los módulos que han sido identificados, obedecen a la homogeneidad de los procesos en ambas líneas de producción, lo que hace factible el poder compararlas y determinar los factores de trabajo que cada una de ellas realiza, siendo estos:

- Fabricado
- Lavado o limpieza de envases
- Llenado
- Sellado
- Estuchado
- Entarimado

La cantidad de líquido a ser procesado no es directamente proporcional al tiempo requerido para fabricarse, por ende este es un factor que se debe tener en cuenta para no utilizar la ecuación de proporcionalidad o regla de tres, la conceptualización del mismo refleja una estimación sesgada al valor real.

En la utilización se asume que el consumo de tiempo tiene que estar ligada a las variables en uso de la siguiente forma²

$$\left(\frac{Cantidad_1}{TIEMPO_1} \right) = \left(\frac{Cantidad_2}{TIEMPO_2} \right)$$

Al involucrar este modelo se puede encontrar el error en que se incurre sin antes observar el comportamiento del producto al aumentar la cantidad de litros a ser fabricados de 500 a 3,000 Litros, provocando al final una sobrecarga de tiempo innecesario por mala estimación.

Se tiene un tiempo estándar de 515 minutos para una capacidad de 3,000 litros, al utilizar la ecuación o regla de 3 para la determinación de una capacidad de 500 se obtiene el dato siguiente.

$$\frac{3000}{515} = \frac{500}{X}$$

Donde X representa al tiempo utilizado para 500 litros, en dicho cálculo el resultado es 85.83 minutos. Si se analiza por tiempo la operación principal del proceso de producción como es el fabricar tenemos:

² Ecuación de proporcionalidad o regla de tres

TIEMPO REAL PARA 3000 Litros = 515 min

TIEMPO REAL PARA 500 Litros = 505 min

Utilizando la regla de 3

$$\frac{\text{Capacidad}_1}{\text{Tiempo}_1} = \frac{\text{Capacidad}_2}{\text{Tiempo}_2}$$

⇒ se busca tiempo 2

$$\text{TIEMPO}_2 = \frac{\text{Capacidad}_2 \times \text{Tiempo}_1}{\text{Capacidad}_1}$$

$$\text{TIEMPO}_2 = \frac{500 \times 515}{3000} = 85.83 \text{ min}$$

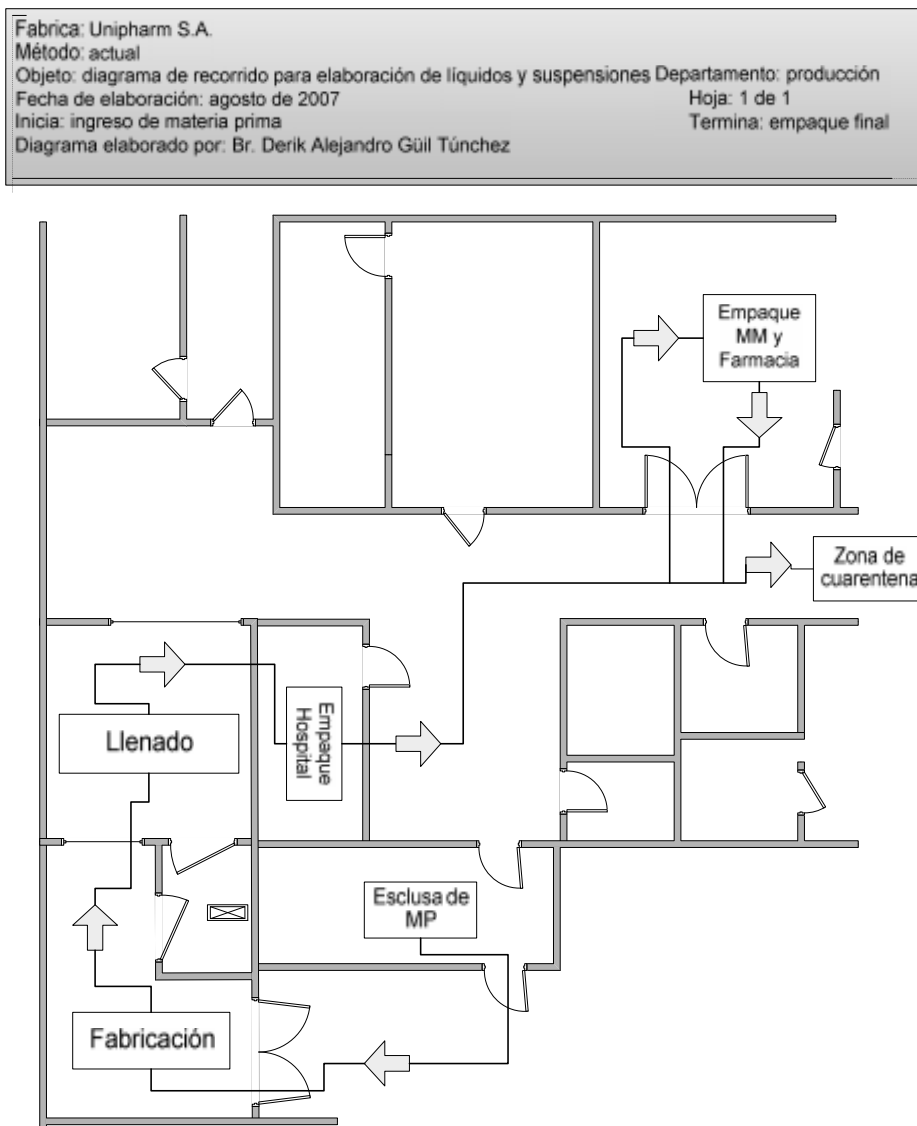
El tiempo que se ha calculado no es el real, por lo que para este módulo es imposible su utilización, que a diferencia de los posteriores se utiliza la cantidad en unidades trabajadas, dado que la capacidad en mililitros deja de ser un factor o variable específico, lo cual lo hacen proporcional.

3.1.2. Ubicación

El proceso de producción de líquidos se realiza en las instalaciones descritas en el capítulo dos, las cuales cuentan con sus tanques de almacenamiento de producto en proceso que eligen el área de llenado y empaquetado del producto en cuestión; por lo que se analizó la utilización de un área secundaria de producción para aquellos que sean con capacidad de 500 litros y que optimicen el proceso a fin de eliminar el tiempo no útil.

La sección de trabajo que se analizó es el área de producción de veterinarios, el cual cuenta con un tanque de producción de 500 litros y en la que se tienen productos eventuales y en menor escala de producción, siendo estas las variables utilizadas para la viabilidad de la producción de líquidos y suspensiones.

Figura 30. **Diagrama de recorrido en planta de líquidos por etapas de trabajo en área veterinarios**



3.2. Método a implantar

La metodología que se ha propuesto para la elaboración de suspensiones y jarabes en cantidades de 500 litros exige que se cumplan las descritas en los normativos de Buenas Prácticas de Manufactura y aquellas que son para productos no betalactámicos.

El área está construida para trabajar productos que necesitan ser tratados como consumo de tipo inyectable y trabajado en áreas estériles, lo cual hace necesario la adaptación de estas instalaciones para el proceso de fabricación.

Cada área de trabajo contará con veinte minutos de tiempo disponible para que el operario realice sus tareas de preparación previo al inicio de actividades en las instalaciones de trabajo, al obtener una producción continua mayor a cuatro lotes de 500 litros (15,800 unidades con merma del 5% en presentaciones de 30mL). Con esto será posible minimizar el tiempo de ocio al hacer que las actividades de preparación sean incluidas en las de limpieza de las áreas que evitan la contaminación cruzada de lotes trabajados.

3.2.1. Diagramas

La diagramación que se presenta a continuación obedece a las características que tiene el proceso de realizar cambios en la forma en que planifica la producción de líquidos. Estos cambios son mayormente perceptibles en lo que respecta a los tiempos de limpieza lo cual permite que se optimice el tiempo de trabajo por parte del personal que labora dentro de los departamentos del área de líquidos.

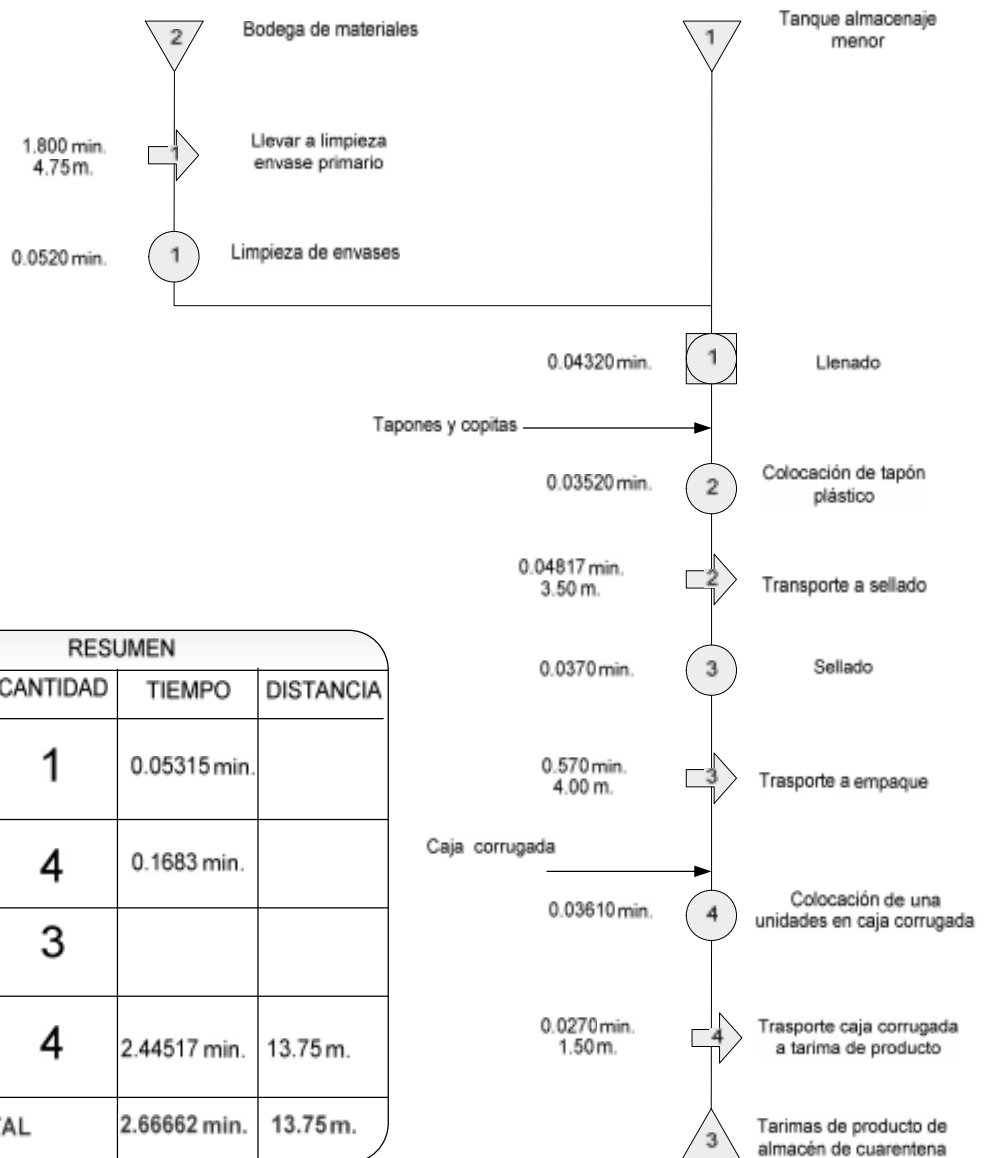
3.2.1.1. Flujo

Para el proceso de llenado, sellado y empacado en área de líquidos para cantidades de 500 litros que son los permisibles en productos como el Albendasol se hace necesario cambiar de áreas de trabajo para desarrollar la mejor utilización del tiempo de trabajo.

Al cambiar a estas cantidades, se ha desarrollado la diagramación que describe la utilización del área estéril para las operaciones antes mencionadas, éstas serán realizadas en las de producción de productos veterinarios con los que cuenta la planta de producción, siendo para el efecto las siguientes.

Figura 31. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 30mL muestra médica

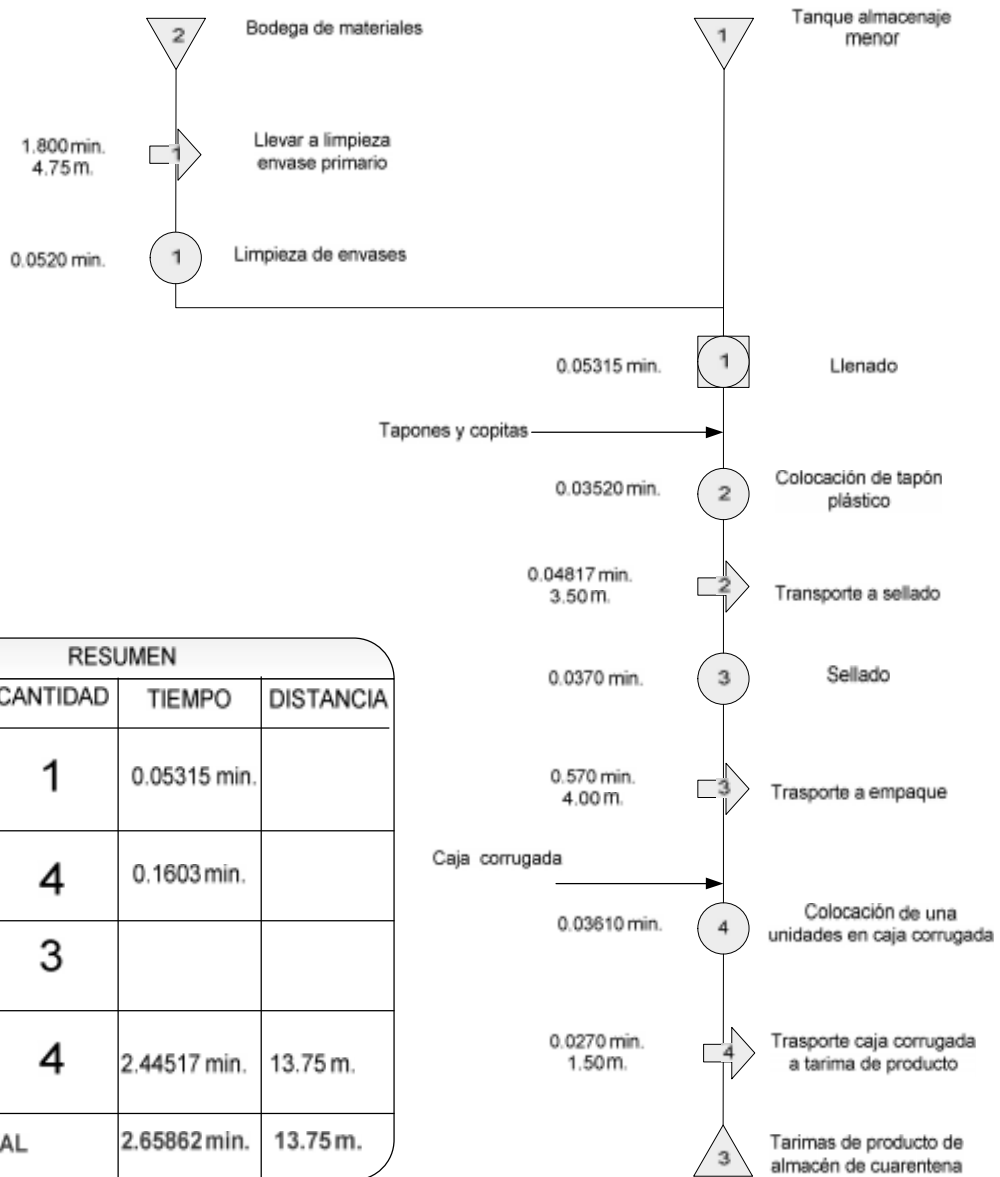
Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A.	Estación: VETERINARIOS
Método : PROPUESTO	Departamento : PRODUCCIÓN LÍQUIDOS
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO	Hoja : 1/1
Fecha de elaboración: AGOSTO DE 2008	Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO LLENADO	



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.05315 min.	
	4	0.1683 min.	
	3		
	4	2.44517 min.	13.75 m.
TOTAL		2.66662 min.	13.75 m.

Figura 32. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL farmacia y hospital

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A. Método : PROPUESTO Objetivo : DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO Fecha de elaboración: AGOSTO DE 2008 Inicia : TANQUES DE ALMACENAMIENTO LLENADO	Estación: VETERINARIOS Departamento : PRODUCCIÓN LÍQUIDOS Hoja : 1/1 Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
---	--



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0.05315 min.	
	4	0.1603 min.	
	3		
	4	2.44517 min.	13.75 m.
TOTAL		2.65862 min.	13.75 m.

3.2.1.2. Operaciones

Con el cambio de área de trabajo para productos no mayores a 500 litros se aumentó la capacidad de producción al tener lotes continuos, esto se ve reflejado en el aprovechamiento del tiempo disponible en el área desarrollada para tal efecto, por lo que las destinadas para capacidades menores dan un incremento de tiempo en el proceso de llenado que es perceptible al mostrar el diagrama correspondiente pero a su vez minimiza el tiempo muerto por producción.

Figura 33. Diagrama de operaciones de llenado 30mL muestra médica

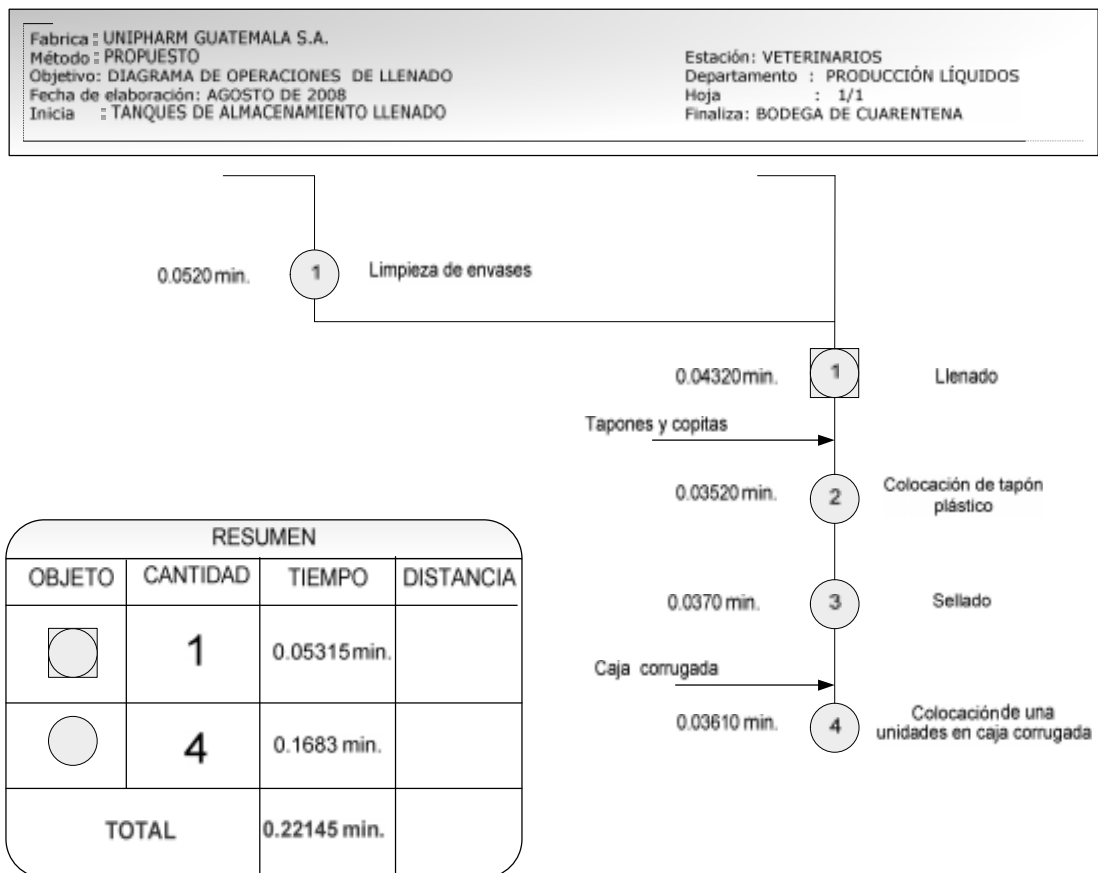
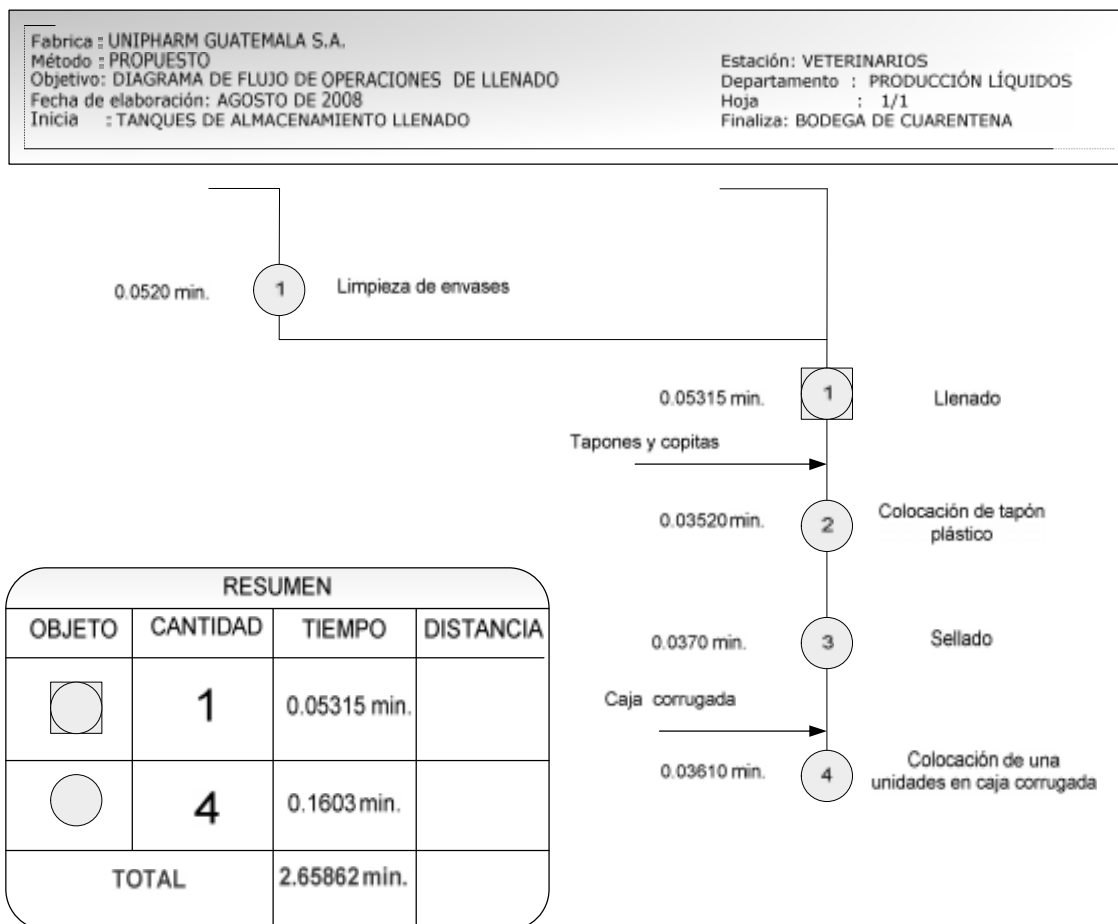


Figura 34. Diagrama de operaciones de llenado 60mL farmacia y hospital

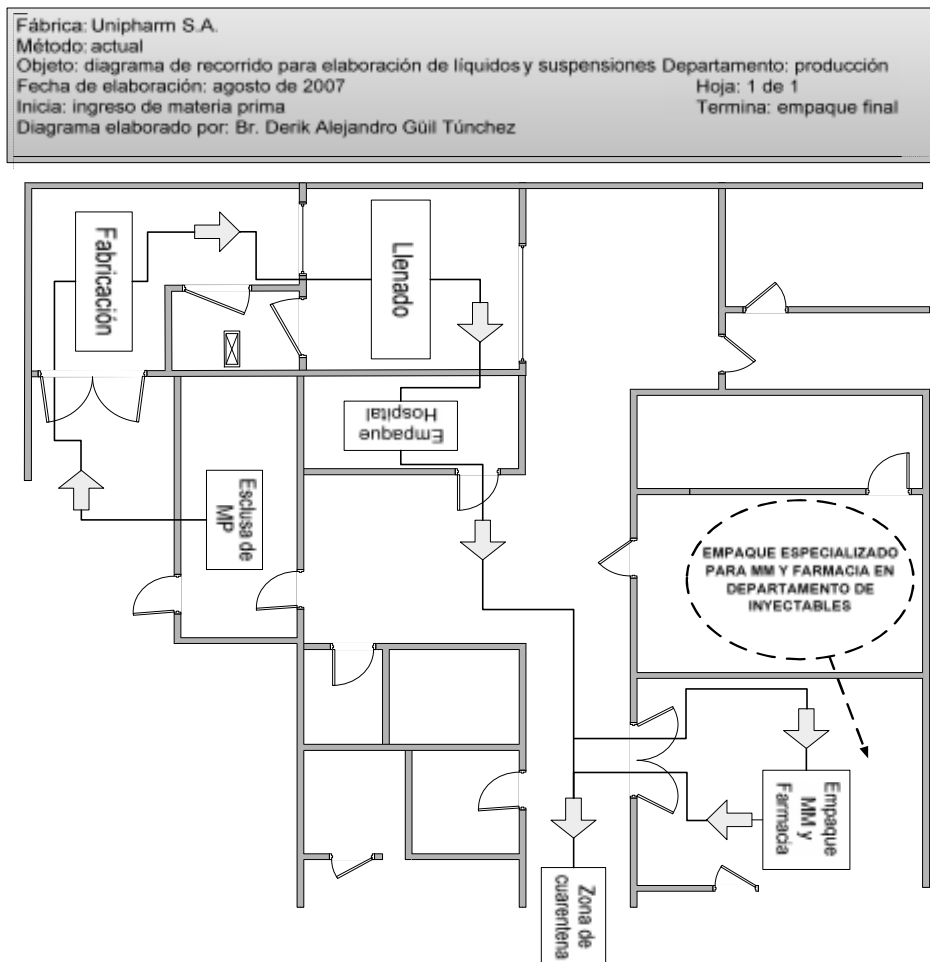


A diferencia del proceso de trabajo en el área de líquidos, el llenado en Veterinarios tiene la característica que no debe hacerse limpieza al haber trabajado 1000 litros. Como se puede observar la cantidad a trabajar es de 500 litros lo cual implica limpieza total para cambio de lote, por ello se omite dicha operación entre tarimas procesadas.

3.2.1.3. Recorrido

Para el recorrido se ha propuesto que, luego de hacer el llenado, los encargados trasladen el producto a empaque, localizado en el departamento de inyectables, si este es en presentación farmacia o muestra médica. Si es para distribución hospital es empacado y trasladado a bodega de cuarentena. En el movimiento se obtuvo un ahorro de 15 minutos por envío y un incremento de 12 al tener que trasladar el producto a empaque de inyectables.

Figura 35. Diagrama de recorrido de líquidos en veterinarios



La ruta solo incluye el pasar por empaque especializado del departamento de Inyectables si es para muestra médica o farmacia es eliminada para la presentación hospital, que es trasladada de manera directa a bodega de cuarentena, la cuál se ubica al frente de la entrada al área de trabajo, proporcionando un ahorro de tiempo y optimización de espacio.

3.2.1.3.1. Recorrido del Material

El material para producción, llenado, sellado y empaque del producto que es solicitado en el máster de producción, es trasladado con la mínima pérdida de tiempo y optimización de espacio, dadas las características de trabajo estas se ven favorecidas al tener rutas de acceso directo y esclusas de almacenaje temporales que hacen que sea imposible el no cumplir con las normas preestablecidas de producción.

Es importante observar que las rutas sugeridas no ocasionan obstrucción a los productos que son al mismo tiempo elaborados por el departamento de inyectables, en cuyo caso obedecen al plan de producción mensual de este tipo de producto.

3.2.1.3.2. Recorrido del Operador

El recorrido que el colaborador realiza para efectuar las operaciones de fabricación son ejecutadas en tiempos mayores a las efectuadas en el área predestinada para trabajar. Esto se produce, porque dentro del área de veterinarios la única posibilidad de ingreso es por la esclusa que conduce a fabricación de inyectables.

Por otro lado, para lo concerniente a llenado, sellado y empaque en cajas corrugadas, la opción es por la puerta lateral ubicada frente a las autoclaves de esterilización, por ello se deben seguir los lineamientos de trabajo dentro de áreas estériles para procurar la inocuidad de los productos y la no contaminación cruzada de los mismos.

3.2.2. Estudio de tiempo

Dentro del estudio se determinó qué cantidad de tiempo se necesita para poder satisfacer la demanda requerida, tomando en consideración que no es posible trabajar por causas preestablecidas con justificación en algunos momentos.

Se trabajó con una jornada diurna especial, donde una persona deberá laborar durante un turno de 44 horas semanales, para la utilización del cálculo se tiene el siguiente criterio:

Lunes a Jueves = 9 Horas

Viernes = 8 Horas

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

Dias laborados = 5

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

Horas diarias de trabajo = 8.8 Horas

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

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

- ✓ Descanso de 20 minutos por la mañana
- ✓ Descanso de 60 minutos por almuerzo
- ✓ Receso de 10 minutos por cambio o término de jornada laboral
- ✓ Un promedio de tardanza en labores de 13 minutos diarios por asignación de materiales, herramientas y/o equipo.

~~TIEMPO DISPONIBLE = JORNADA EXCLUSIÓN~~

$$TIEMPO DISPONIBLE = (528) \text{min} - (20 + 60 + 15 + 13) \text{min} = 420 \text{min}$$

~~DEMANDA = 25,000 unidades diarias~~

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

$$R = \frac{25,000 \text{ [unidades]}}{420 \text{ [min]}} = 59.52 \left[\frac{\text{unidades}}{\text{min}} \right]$$

Este es el tiempo de realizar un producto en su proceso de producción. Si se deseara aplicar un balance de la línea para determinar la cantidad de personas, es importante tener en cuenta que la norma pide tener un aire categoría 1/10,000 haciendo que las personas asignadas sean quienes marquen cuántos turnos necesitarán para obtener la producción deseada.

Con esto se infiere que son 4 personas las que pueden ser asignadas al proceso de producción, éstas son tomadas desde el llenado hasta el empaque de producto en cajas corrugadas. Estas personas necesitarán para 8,333 unidades un total de 8.5 horas las que son determinadas de la siguiente manera:

- Para llenado 0.05315 como tiempo normal
- Tolerancia del 15%

El tiempo estándar es de 0.0611225 minutos, que es el equivalente a 3.667 segundos por unidad.

En un minuto se procesan 16.36 unidades, lo cual ocasiona que para un total de 8,333 unidades se haga necesario 509 minutos.

Si se sabe que se cuenta con 420 minutos por jornada, se obtiene un faltante de 89 minutos que serán tomados en dos horas extras para efectuar el faltante y el tiempo de limpieza y ordenamiento mínimo del equipo utilizado.

3.2.3. Manejo de materiales

Al realizar el manejo de materiales, éstos se ven afectados en tres almacenajes temporales y una estación de trabajo.

- En el proceso de pesado se incrementa el tiempo al proporcionar los materiales para proceso de fabricación, dado que éste ya no se encuentra con acceso inmediato, lo que provoca que el inicio de la fabricación no sea en tiempo.
- Los almacenajes temporales son necesarios para el tanque de almacenamiento de 3,000 y no para el de 500 litros, ya que este último es de la misma medida en el área de llenado.

- Al tener el producto ya envasado se debe conocer si es para distribución farmacia o muestra médica, ya que al usar el área de veterinarios el empaque se realizará en diferentes secciones.

3.3. Análisis comparativo

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

Al tener que utilizar la restricción de número de personas para determinar el ritmo de producción se obtienen 509 minutos, por lo cual es importante determinar las repercusiones que esto ocasiona al determinar una planificación de trabajo.

3.3.1. Evaluación

El cálculo del tiempo necesario de producción determina que únicamente se cuenta con 420 minutos. Esto indica que es necesario realizar 19.84 unidades por minuto para satisfacer la cantidad de unidades que deben ser procesadas en una jornada de trabajo.

Se debe tomar en cuenta que las variables de tolerancia y demoras del proceso no han sido tomadas en cuenta, por lo cual este ritmo de producción no es factible en determinados escenarios.

3.3.2. Diagnóstico

Durante la estimación de la producción y productividad real, se han tomado en cuenta factores que no están relacionados al proceso de forma directa, pero a su vez se realizan por aplicación de Normas de Fabricación, por ello se lista a continuación las consideraciones que afectan al momento de realizar el cálculo de estas variables de medición.

- ✓ Calibraciones por cambio de lote: 3 horas de una suspensión a un jarabe
- ✓ Calibraciones entre lotes de un mismo producto: 1 hora
- ✓ Limpieza de áreas por cambio de productos: 4 horas
- ✓ Limpieza por cambio de lote de un mismo producto: 1.50 horas
- ✓ Condiciones de ambiente según Normas de trabajo de productos farmacéuticos: 1 hora

La estimación para una jornada de trabajo donde cada lote contiene 8,333 unidades, en envases de 60 mL un llenado se realiza en 0.05315 min.

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

$$\frac{TIEMPO_{disponible}}{0.05315} = 8,333 \text{ unidades}$$

$$TIEMPO_{disponible} = 8,333 \times 0.05315 = 442.89 \text{ min}$$

$$Tiempo \text{ real estimado} = Tiempo_{disponible} (1 + 3.15\%) = 505.33 \text{ min}$$

$$TRE = \frac{505.33}{60} = 8.49 \text{ Horas} \approx 8.5 \text{ horas}$$

El tiempo necesario para producir un lote es de 509 minutos por lo cual se muestra el comportamiento de la tasa de producción al realizarlo tanto con cambio de producto y a su vez cuando la producción es enfocada a cambio de lotes de un mismo producto durante todo un día de 24 horas disponibles.

Tabla VIII. Tasa de producción, con cambio de producto

NOMBRE DEL PRODUCTO	Suspension 1	Jarabe	AREA LIMPIA
LOTE	525,00	125,00	
CANTIDAD	8333,00	8333,00	
TIEMPO DE LLENADO POR UNIDAD [min]	0,05	0,05	
TIEMPO TOTAL DE LLENADO[Hrs]	7,38	7,38	
LIMPIEZA POR CAMBIO DE PRODUCTO [Hrs.]	0,00	3,00	4,00
CALIBRACIÓN POR CAMBIO DE PRODUCTO [Hrs.]	1,00	2,00	
PUESTA DE CONDICIONES AMBIENTALES [Hrs.]	1,00	1,00	
TIEMPO TOTAL DE PRODUCCION [Hrs.]	9,38	13,38	4,00
TIEMPO TOTAL DE PRODUCCION CON TOLERANCIA INCLUIDA [Hrs.]	10,79	15,39	4,60

En este análisis de producción real, se puede observar que se necesitan 15.39 horas para poder producir 8,333 unidades, ocasionando pago de tiempo extra o jornada mixta para completar el intercalado de la producción.

Si el cambio ocurre solamente para lotes del mismo producto en producción forma continua, se obtiene una disminución de tiempo, se puede apreciar que la cantidad de producto es la misma, con sólo 10.79 horas lo que disminuye el tiempo en 4.6 horas, lo que equivalen a un ahorro de 30% del tiempo con cambio de productos.

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

3.4. Programa de calidad

El proceso de llenado es lo que determina el total de unidades a ser entregadas, las cuales no pueden ser trabajadas por otra maquinaria que no sea la que es la predestinada para el caso, dado que su proceso es colocar producto y medir la cantidad que es puesta en cada envase para cualquiera de sus presentaciones.

Este programa consiste en garantizar lineamientos respecto al producto que se elaborara en el área de veterinarios como centro de producción para producción de líquidos, siendo los siguientes:

- **Calibración:**
 - Proporcionar a un colaborador del área de mantenimiento que sea el encargado de realizar cambios inmediatos al momento de detectar disminución en el nivel de llenado.
 - Proporcionar al personal de documentos sencillos que permitan medir los niveles de llenado de la maquinaria.

- **Llenado:**
 - Dado que no se obtienen condiciones de Ergonomía para el trabajo de más de 3 personas en el área, se deben tener turnos de trabajo rotativos para los procesos realizados por la maquinaria automatizada.

- **Limpieza:**
 - La limpieza será realizada por el personal al inicio y al finalizar el lote de producción, con ello se evita la contaminación cruzada al ingreso del segundo turno.

Estos lineamientos deberán ser establecidos por el departamento de BMP y Gestión de Calidad, de manera que se unifique con el programa establecido para las áreas de trabajo ya existentes.

3.5. Buenas Prácticas de Manufactura

Se deberán de implementar los lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, y de todas las etapas del proceso de fabricación a fin de garantizar que los fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas, éstas están determinadas por los normativos respectivos que se mencionan a continuación:

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

- ✓ Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

3.6. Planeación Estratégica

Unipharm basa su planeación en las variables más importantes que pueden afectar sus productos; no obstante, pone énfasis en mejorar estos aspectos de tanta importancia. Algunas de las variables que analiza son:

- Proyecciones Largo Plazo
- Estrategias para el crecimiento y la diversificación. Estrategias explícitas
- Simulación de estrategias alternativas

- La alta Gerencia está a cargo de la estrategia
- Enfoque total del negocio
- Inversiones masivas en nuevas tecnologías
- Análisis de portafolio de negocios
- Mejoras continuas
- Cuadro de indicadores

La forma más importante que utiliza Unipharm es el BSC, ya que va más allá de la perspectiva financiera con la que se evalúa la marcha de la empresa. Dado que usa indicadores de rendimiento, estos a su vez dan los parámetros de mejora dentro de la empresa.

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

4.1. Análisis

Las operaciones que se realizan en el área de trabajo de líquidos están constituidas de forma que se evitan traslados para continuar con el proceso, que va desde fabricación hasta empaque. Esto ocasiona que se tenga que determinar el tiempo muerto al utilizar el área de veterinarios para el desarrollo de producción de productos no betalactámicos.

4.1.1. Operaciones

Las operaciones que se realizan en el proceso de fabricación de productos como lo son los jarabes y suspensiones, no Betalactámicos, necesita que se realicen algunas actividades que no aportan valor al proceso, pero son complemento a las Buenas Prácticas de Manufactura que hacen de éstas las indicadas para mantener el nivel de calidad de estos productos.

Las más importantes operaciones que se han observado dentro del área de veterinarios como auxiliar de producción y el área de líquidos son:

- Limpiezas de áreas de trabajo
- Análisis físico químicos del nivel de limpieza realizado en áreas de trabajo
- Análisis bacteriológico a los colaboradores.

4.1.2. Fabricación

Durante la fabricación se realizan procesos productivos que son necesarios y otros innecesarios, esto se debe a las circunstancias previstas por las normas de BPM.

El área de líquidos nombra al proceso de fabricación como producción, ya que debe realizarse una serie de procesos previo a ser enviado a los diversas estaciones de llenado y empaque, quienes serán los encargados de proporcionar el producto que se solicita en el máster de producción.

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

- ✓ Pesado y preparación de materia prima para fabricar
- ✓ Colocación en contenedor
- ✓ Preparación para fabricación
- ✓ Fabricado
- ✓ Colocación en contenedor de almacenamiento temporal
- ✓ Traslado a llenado

Llenado y empaque

- ✓ Limpieza del envase primario
- ✓ Llenado del envase
- ✓ Sellado

- ✓ Colocación de medidor
- ✓ Empaque en presentación deseada

Entrega a cilindros de almacenaje temporal y bodega de cuarentena

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

4.1.3. Producción

En el proceso de producción su actividad es el llenado de los envases en sus diferentes presentaciones. Esta depende de la forma en que la maquinaria elabora el trabajo, por lo cual cada una la desarrolla de forma particular.

La maquinaria que está ubicada en el área de líquidos presenta la siguiente forma de llenado:

- Filamatic: llenado en juegos de hasta 6 envases para presentaciones de 30 mL., por lo que el tiempo de llenado es mayor en términos unitarios.
- Monoblock: llenado por pasos, el cual utiliza sus 3 llenadores para dividir la cantidad de líquido que cada envase requiere.
- Veterinarios: el llenador es único, por lo cual el proceso en tiempo se minimiza en cantidades menores a 60ml.

4.1.4. Empaque

Las presentaciones requeridas por el mercado, exigen que se tengan las siguientes:

- 30mL que corresponde a muestra médica
- De 60mL. a 240 mL. en presentación farmacia y hospital

En el área de líquidos, el personal cuenta con experiencia necesaria para desarrollar los diferentes tipos de empaques, pero en la de veterinarios se hace necesario utilizar al personal de otras áreas para poder tener una eficiencia similar a la del predestinado para el proceso.

Tabla IX. **Actividades en el empaque de líquidos**

	Farmacia	Hospital	Muestra Médica	Exportación
<i>Armado de estuche</i>	X	X	X	X
<i>Colocación del frasco</i>	X	X	X	X
<i>Colocación de copa dosificadora</i>	X		X	X
<i>Colocación de literatura</i>	X			X
<i>Empaque en caja corrugada</i>	X	X	X	X

4.2. Estudio de Tiempos

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

4.2.1. Operaciones

En un estudio desarrollado por Investigación y Desarrollo, Unidad encargada del desarrollo de nuevos procesos en la producción de productos farmacéuticos en planta Unipharm se determinó que el aumento en la capacidad de fabricación para productos como el Albendazol no se hace posible dadas las características físico-químicas que éstas producen. Al analizar la funcionalidad de este producto, en un área que no ha sido diseñada para el efecto, se hace necesario algunos cambios importantes en su proceso original:

- Eliminación de la línea de empaque farmacia en la línea de producción y ser acondicionada en empaque de inyectables
- Delimitación y capacitación del personal de fabricación de inyectables sobre el proceso de fabricación de líquidos y suspensiones.
- Intercalar personal nuevo y personal experimentado para el desarrollo del proceso de producción

4.2.2. Fabricación

La fabricación de las suspensiones y jarabes, como se determinó en el capítulo anterior, está integrado por las actividades de producción y traslado a los tanques de almacenamiento, las cuales para su desarrollo deben efectuar varias actividades que son necesarias para la realización.

Es importante hacer notar que la fabricación se desarrolla más rápido que el llenado al tomar el total de actividades y compararla con el proceso total de llenado, éstas operaciones necesitan una mayor concentración por parte del operario quien es el responsable de garantizar el producto que se deberá trabajar, así como de las actividades que garantizan estas operaciones.

Tabla X. **Actividades de fabricación de suspensión o jarabe en área de líquidos**

1	Descripción del Elemento	Tiempo de fabricación por lote					
		1	2	3	4	5	Promedio
1	Preparación de materia prima para fabricar	8.00	8.28	7.90	7.75	8.08	8.00
2	Preparación para mezclar	12.42	13.23	13.02	12.17	12.64	12.70
3	Traslado a tanques de mezclado	28.05	26.25	28.05	26.25	26.55	27.03
4	Mezclado	567.03	569.03	567.60	568.46	565.59	567.54
5	Pruebas físico-químicas	20.26	19.01	22.28	19.95	21.38	20.58
6	Autorización de lote, verificación de merma	9.25	10.00	9.58	9.67	11.50	10.00
7	Traslado de tanque de almacenamiento secundario	51.60	51.44	53.44	52.40	55.20	52.82

El proceso de preparación de fabricación proporciona un tiempo total de 698.67 minutos, los cuales son obtenidos al sumar todos los datos de las muestras; donde el tiempo promedio es el equivalente al estándar de fabricación de un lote en el contenedor de 3,000 litros. A este tiempo estándar ya se le ha agregado un 15% de tolerancia por efectos de cronómetro, materia prima y experiencia del analista.

4.2.3. Producción

Dentro del proceso se encuentran las secciones de llenado, en las que se determinó la cantidad de trabajo real realizado y su contraparte en forma teórica.

En la siguiente tabla se observará cuál fue el comportamiento durante un período de tiempo, donde el cambio de lotes de producción, así como de productos, no afectó el proceso.

Tabla XI. **Datos de llenado en área de líquidos en presentación muestra médica**

No.	Descripción del Elemento	Llenado [segundos]				
1	MONOBLOCK <i>[6 unidades]</i>	125.207	125.795	125.020	125.368	125.348
		125.756	126.185	126.126	125.368	125.859
		125.990	125.020	125.020	125.990	125.505
2	FILAMATIC <i>[2 pasos]</i>	11.366	11.313	11.313	11.393	11.366
		11.313	11.377	11.372	11.388	11.363
		11.377	11.369	11.407	11.369	11.381
3	VETERINARIOS	13.171	13.160	13.160	13.194	13.171
		13.125	13.180	13.176	13.190	13.168
		13.180	13.174	13.206	13.174	13.184

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

La tasa promedio encontrada en el llenado se representa de la siguiente forma:

Tabla XII. **Llenado en maquinaria de líquidos presentación de 30 mL por contenedor**

No.	Descripción del Elemento	Unidades totales / unidades por hora	Tiempo necesario [horas]
1	MONOBLOCK	25,000 / 1,367	18.17
2	FILAMATIC	25,000 / 1,096	22.87
3	VETERINARIOS	7,500 / 820	7.93

El tiempo determinado es equivalente a la producción máxima posible dentro del contenedor de producción, al ser transformado por su equivalente de 500 litros, como medida comparativa se tiene la relación siguiente:

Tabla XIII. **Llenado en maquinaria de líquidos presentación de 30 mL para 500 litros**

No.	Descripción del Elemento	Unidades totales / unidades por hora	Tiempo necesario [horas]
1	MONOBLOCK	7,500 / 1,367	5.49
2	FILAMATIC	7,500 / 1,096	6.84
3	VETERINARIOS	7,500 / 820	7.93

Esta comparación permite ver que el tiempo perdido para productos cuya capacidad en litros no puede exceder de los 500 litros es mayor al momento de tener que realizar la limpieza en el área de trabajo (contenedores de fabricación, limpieza y llenado).

4.2.4. Empaque

El proceso de estuchado se desarrolla de forma manual en el área de veterinarios, esto se debe a que se carece de equipos diseñados dentro de este departamento para la realización del proceso, las características que poseen las actividades que aquí se realizan son para productos que no exceden de una producción mayor a 500 litros y en presentaciones mayores a 100 mL.

Tabla XIV. Datos de tiempo de estuchado en área de veterinarios

No.	Descripción del Elemento	Tiempo de fabricación				
1	Armado de estuches	3.2100	3.2100	2.8890	2.9960	3.2100
		3.1030	2.9960	2.7820	3.2100	2.6750
		2.8890	2.8890	3.3170	3.1030	2.9960
2	Colocación de frasco	2.9874	2.9250	2.6442	2.7690	2.9250
		2.8938	2.7690	2.5428	2.9874	2.4492
		2.7066	2.6130	3.0810	2.8314	2.7378
3	Colocación de literatura	2.4930	2.4435	2.2050	2.3085	2.4390
		2.4165	2.3085	2.1285	2.4930	2.0475
		2.2590	2.1780	2.5695	2.3625	2.2815
4	Colocación de copa dosificadora	1.6340	1.5652	1.4362	1.5652	1.6512
		1.5222	1.4706	1.4878	1.5996	1.5394
		1.6856	1.6512	1.7372	1.6856	1.3846
5	Empaque en caja corrugada	1.8592	1.8256	1.6464	1.7248	1.8256
		1.8032	1.7248	1.9152	1.7584	1.7024
		1.6800	1.6240	1.5904	1.8592	1.5232

El tiempo estándar se obtiene al promediar la sumatoria de los datos frente a las 15 muestras obtenidas; lo cual proporciona los valores siguientes:

Tabla XV. **Tiempo estándar de estuchado**

No.	Descripción del Elemento	Tiempo estándar [segundos]
1	Armado de estuches	3.0317
2	Colocación de frasco	2.7908
3	Colocación de literatura	2.3289
4	Colocación de copa dosificadora	1.5744
5	Empaque en caja corrugada	1.7375

4.2.4.1. Diagramas

La diagramación se realizó para procesos en donde el operario interviene y la maquinaria deja de ser autónoma. En este sentido las actividades de limpieza, llenado y colocación de los tapones de sellados dejan de ser motivo de análisis.

De esta manera se verificaron todas aquellas actividades que han sido determinadas como mejorables, por ello se presentan a continuación su análisis en los temas de:

- Bimanual
- Hombre-máquina

4.2.4.1.1. Bimanual

En el análisis Bimanual se observa el proceso de empaqueo de los productos tanto de jarabes como de suspensiones, ambos son presentados a continuación en la forma de entrega para farmacia, donde se incorpora la máxima carga de trabajo para el operario al realizar la operación.

Los movimientos observados son los siguientes:

- Tomar el estuche
- Armar estuche
- Colocar frasco en estuche
- Cerrar estuche
- Colocar literatura
- Colocar copa dosificadora
- Colocar en caja corrugada en la mesa

Figura 36. Diagrama de Bimanual para empaque en presentación farmacia

Fábrica : UNIPHARM S.A.
 Método : PROPUESTO
 Objetivo: DIAGRAMA BIMANUAL DE EMPAQUE DE VIALES
 Fecha de elaboración: AGOSTO DE 2008
 Inicia : MESA DE MATERIAL DE EMPAQUE
 Diagrama elaborado por : Br. DERIK ALEJANDRO GUIL TUNCHEZ

Departamento : PRODUCCIÓN
 Hoja : 1/1
 FINALIZACIÓN: EMPAQUE CAJA CORRUGADA

	■ Método Actual ■ Mano Izquierda ■ Hombre	OPERACIÓN TRANSPORTE ALMACENAJE DEMORA	Escala Lecturas Tiempo	OPERACIÓN TRANSPORTE ALMACENAJE DEMORA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	
					■ Método Actual ■ Mano Derecha □ posible mejoramiento	
1			0.400		Descansa	1
2			0.300		Descansa	2
3			0.700		Descansa	3
4			0.296		Descansa	4
5			0.500		Alcanzar Frasco	5
6			0.600		Tomar Frasco de la mesa	6
7			1.216		Colocar Vial en caja primaria	7
8			0.100		Descansa	8
9			1.150		Tomar literatura	9
10			0.600		Descansa	10
11			1.037		Colocar literatura en Caja primaria	11
12			0.400		Tomar copa dosificadora	12
13			0.530		Colocar copa dosificadora	13
14			0.450		Colocar tapa de sellado	14
15						15
16						16
17						17
18						18
19						19
20						20

4.2.4.1.2. Hombre-Máquina

Al ser analizada el área de líquidos, se determina que el personal que ha sido incorporado a las tareas de producción son las que se estipulan por norma interna de la empresa, en la cual toda persona que opere una máquina debe llenar características de puesto de trabajo.

La maquinaria no autónoma es determinante únicamente en la sección de sellado para las líneas de producción de veterinarios, en donde el equipo está equipado para realizar sellados de tapones con sello metálico, para ello se utilizaron selladores que solamente pueden ser operados por una persona, por ello no es posible que se incorpore más personal del necesario en el área de trabajo.

4.3. Modificación en el área

Cada área de trabajo ha de ser modificada luego de ser determinados los movimientos necesarios para lograr las metas trazadas por el departamento de producción, estos se han de realizar para las dos líneas de producción Felamatic y Monoblock y la que se incorpora en Veterinarios por las facilidades que presta el área respecto de algunas variables de decisión.

Las variables que han sido analizadas enfocan las modificaciones en la forma que deben hacerse los ingresos y egresos de personal, materias primas y materiales, las que cumple las descritas en Buenas Prácticas de Manufactura y normas de fabricación que son utilizadas en la empresa.

4.3.1. Restructuración

El trabajo que se realiza en el área de líquidos es desarrollado por cuadrillas conformadas por un grupo de 9 personas:

- 2 en empaque
- 3 en las máquinas selladoras
- 3 en control y revisión del llenado
- 1 en la máquina de limpieza

La cantidad de personas que se encuentran en el área de trabajo son las designadas por el máster de producción, esto es a causa de las características del producto que se desea enviar a bodegas de cuarentena y producto terminado.

4.3.1.1. Redistribución del área de trabajo

Por las características de los diferentes productos que pueden ser desarrollados dentro de las líneas de trabajo, el presente estudio analiza la variable de asignación de lotes de producción y su repercusión en la programación de su producción, respecto a la secuencia establecida por el departamento encargado.

Siendo en el área de veterinarios donde se ha desarrollado la idea de incorporar una nueva línea de trabajo, dadas las características de homogeneidad de sus productos en lo que compete a productos líquidos, hace necesario aplicar modificaciones en la distribución de los equipos y cómo se deben realizar las actividades de trabajo dentro del área.

Se ha establecido por BPM, normas de elaboración de productos no Betalactámicos y otras normas, las siguientes modificaciones dentro del área de trabajo:

- Todas las extracciones de producto serán por la puerta auxiliar.
- El personal que se dedique a la producción de las suspensiones y jarabes, deberá de ingresar según el procedimiento para áreas estériles.
- Las puertas que conectan a producción y envasado serán cuidadosamente selladas de manera hermética para garantizar la no contaminación de los productos que se están trabajando dentro del área de inyectables.
- El personal ingresará por el vestidor del personal de áreas estériles, debiendo pasar por las puertas de acceso según el procedimiento de BMP e ISO.

En el tema de la redistribución de los equipos de trabajo, se deben incorporar

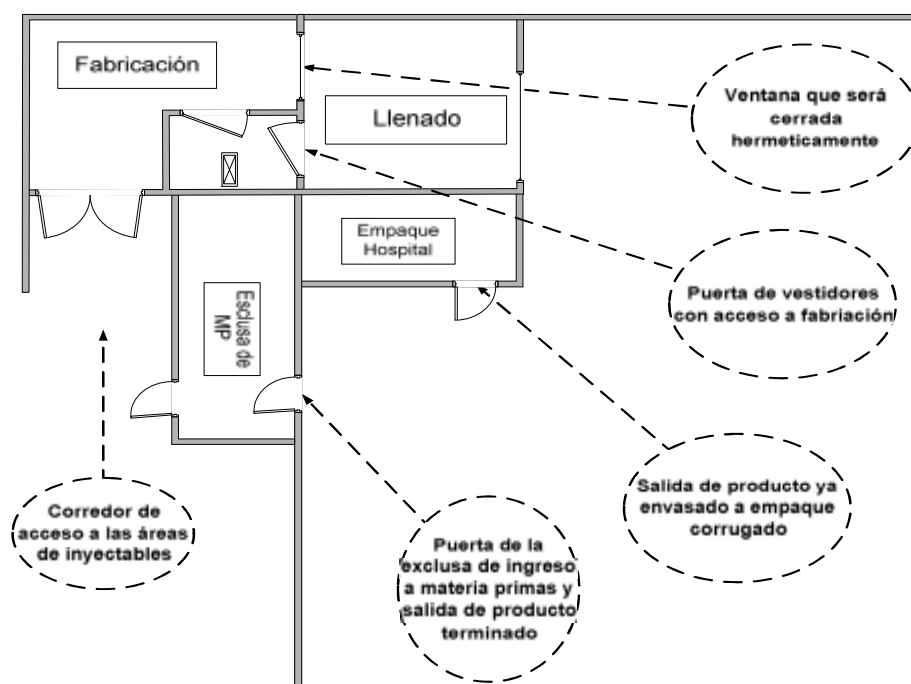
- Tres selladores de tapón de rosca
- Reacomodo del equipo de sellado de envases para productos veterinarios, el cual es tipo Satélite (sellador de tapas metálicas utilizado en envases tipo vial).

Al equipo de llenado deberá incorporársele:

Accesorio de agujas con elevador hidráulico, dado que al llenar una suspensión de la categoría del Albendazol posee propiedades de alta espuma al ser agitado.

Figura 37. Diagrama de restructuración del área de trabajo.

Fábrica: Unipharm S.A.	Departamento: producción
Método: actual	Hoja: 1 de 1
Objeto: diagrama de accesos en área de veterinarios	Termina: empaque final
Fecha de elaboración: marzo de 2009	
Inicia: ingreso de materia prima	
Diagrama elaborado por: Br. Derik Alejandro Güil Túnchez	



4.3.1.2. Distribución de personal por habilidad

Se han determinado grupos de trabajo constituidos por nueve personas, y que siendo analizadas respecto a su habilidad y destreza al ser incorporado personal nuevo a los procesos en jornada diurna se determina que se obtienen una disminución del 7% en cantidad producida, en contrapartida si se realiza en el tiempo estipulado por el máster de producción la merma se incrementa del 4.3% al 7%, por ello el grupo estará incorporado de la manera siguiente:

Para productos como las suspensiones

- Únicamente se tendrá a una persona nueva en llenado.
- En revisión de llenado y sellado, se incorpora a un colaborador del área de veterinarios, lo que dará como resultado un asistente en cada uno de los turnos asignados .
- Se podrá contar con las dos personas en empaque en turno diurno, las que darán la oportunidad a los cuatro restantes a tener una rotación dentro de las líneas asignadas en otros turnos laborales.

Para productos como los jarabes, se realiza una distribución distinta dada las características del producto.

- Se incorporan dos personas nuevas en llenado, dando rotación a cada equipo de trabajo en la nueva línea habilitada.
- En revisión de llenado y sellado no es necesario poner un asistente, por lo cual el personal nuevo podrá elaborar el empaque de producto destino farmacia que se encuentra en la línea de veterinarios.
- Con el personal de empaque en caja corrugada, se procederá de la misma forma que en el líquido tipo suspensión, para poder incrementar la cantidad empacada y con ello no sobrecargar cada turno.

4.4. Diagrama de Gantt

La incorporación del diagrama Gantt, permite visualizar el comportamiento de las líneas de producción y su nivel de entregas a los clientes. En materia de asignación se analiza las repercusiones ocasionadas al utilizar un sistema de asignación por producción intermitente (por prioridad de recepción) y la de producción no intermitente (lotes continuos), mostrando a continuación la

cantidad de entregas posibles al hacer las dos variaciones, y como éstas son factibles en determinados escenarios.

En la distribución se presenta un valor de 3.65 días para la elaboración de 75,000 unidades de producto tipo suspensión al poner tres lotes consecutivos. Al ser comparados con una producción, en la cual se cambia un jarabe por una suspensión, se obtiene 3.85 días.

Si se utiliza el Albendazol como una suspensión, en la cual solo se producen 500 litros, la cantidad de tiempo es únicamente reducible en lo que respecta a llenado y empaque, en el resto de variables no cambian; por lo que el tiempo se reduce de 3.65 días a 3 días y con ello la reducción es de 15 horas laborales. Por lo tanto, la opción de poner estas cantidades en el área de Veterinarios es la más viable.

Figura 38. Diagrama de producción no intermitente de suspensión

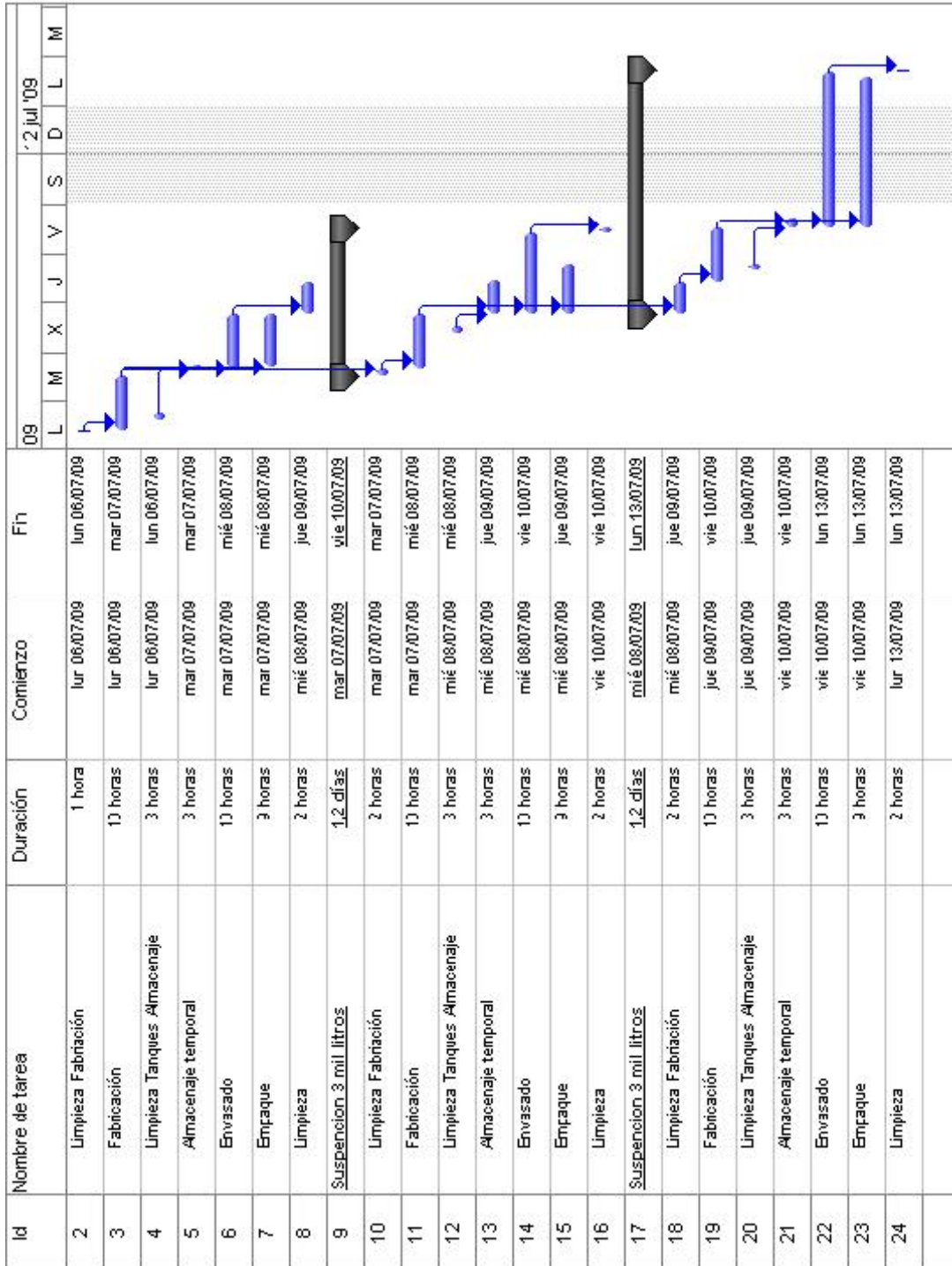
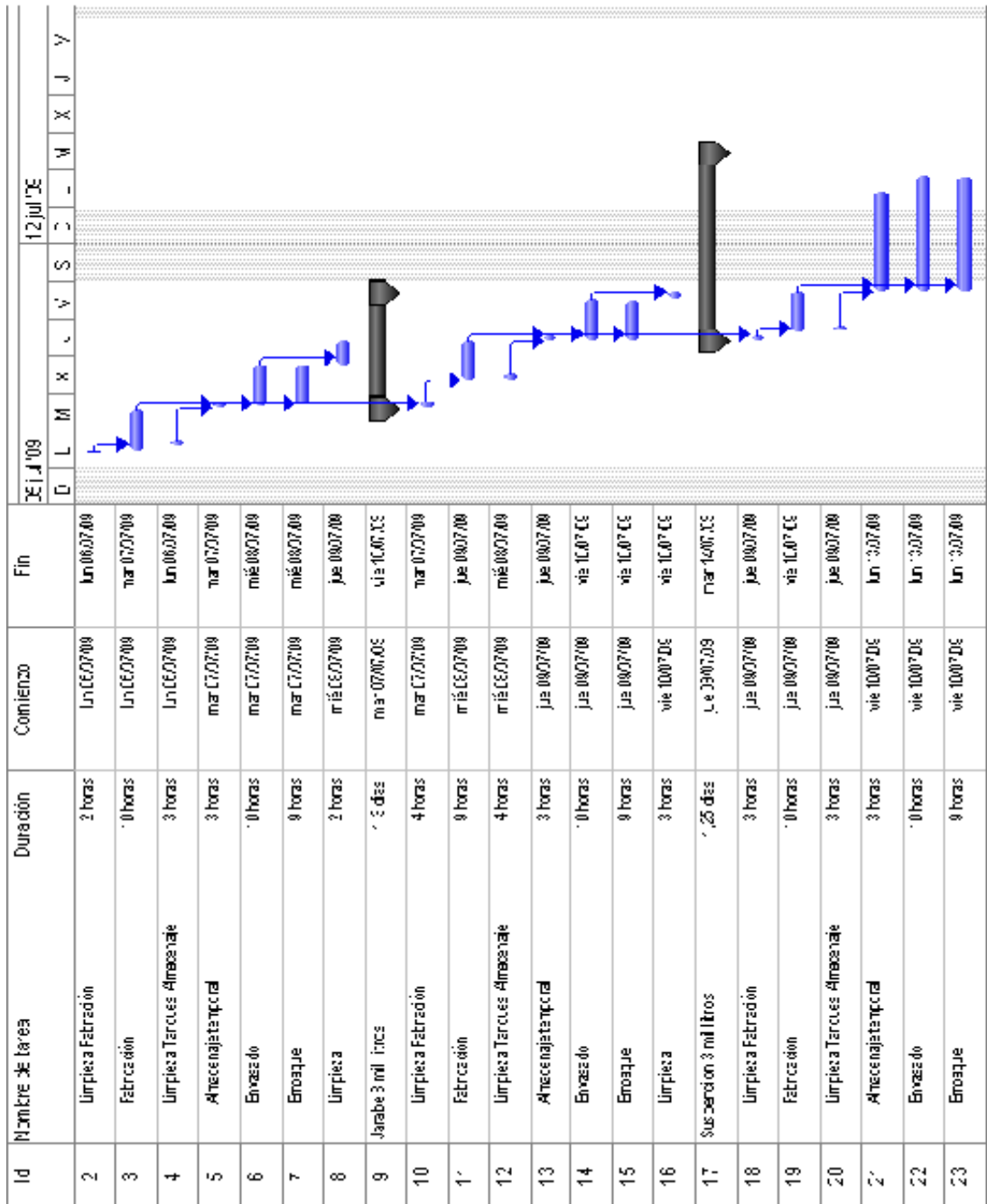


Figura 39. Diagrama de producción intermitente de suspensión y jarabe



4.5. Procedimiento

Para la producción se analizó cual es el procedimiento de asignación de trabajo respecto de las necesidades que presente el mercado, siendo visible que estas obedecen a las entregas que hacen a las licitaciones con las que se tienen compromiso, es por ello que el ritmo se interrumpe al intercalar trabajo en cantidades menores a 500 litros.

Al verificar el aumento o disminución de la carga de trabajo que ocasiona el asignar este intercalado, es necesario instaurar un procedimiento que permita contar con el departamento de veterinarios para la producción de aquellas suspensiones que tengan las características físico-químicas como el Albendazol, por lo cual se considera el siguiente aspecto:

Al área de veterinarios es perceptible el incremento en las cantidades entregadas a bodegas de cuarentena y producto terminado, dado que esto permite el poder tener una producción continua para aquellos en los cuales las características físico-químicas no lo permiten a mayor escala.

4.6. Normas

Unipharm S.A. Utiliza normas de fabricación con base a las que se solicitan en los países en los cuales tiene presencia en ventas, por ello al momento de estar fabricando se utilizan las normas colombianas, las cuales se centran en:

Higiene personal

- Se prohíbe comer, fumar o masticar chicle en zonas destinadas a la elaboración
- La ropa y demás objetos de carácter personal deben ser guardados en armarios o taquillas
- Debe emplearse ropa adecuada en función de la fórmula magistral a preparar, usando siempre bata o pantalón y camisa sanitarios así como bata estéril, gorro, calzado, guantes y mascarilla cuando se trabaja en zona estéril
- La renovación y limpieza de la vestimenta anteriormente citada debe realizarse de forma regular y cada vez que sea necesario
- Se separa temporalmente de la preparación a las personas afectadas por lesiones en la piel o afecciones que impliquen un riesgo de contaminación de los productos a elaborar
- Se utiliza jabón líquido y papel de celulosa en aseos y lavabos
- En general, el personal del laboratorio debe mantener un alto grado de higiene personal, conservando sus manos y ropa de trabajo escrupulosamente limpias

Fabricación

- Recepcionar la solicitud de elaboración
- Verificar el correcto cumplimiento de la solicitud
- Buscar la ficha de elaboración
- Seleccionar el utillaje y material de laboratorio necesario para la preparación
- Seleccionar y comprobar las materias primas y sustancias medicamentosas necesarias

- Pesar las materias primas
- Elaboración de la fórmula
- Envasado del producto

5. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

La empresa, al implementar programas de mejora continua, permitirá que los recursos sean utilizados con eficiencia, los cuales harán que el producto final tenga especificaciones que sobrepasen las estipuladas por los normativos de fabricación de fármacos, lo que aumentará su calidad ante el consumidor final por el mismo precio.

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

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

5.1. Seguimiento

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

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

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

5.1.1. Indicadores de sostenibilidad

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

Las variables que permiten la observación de la sostenibilidad de la empresa se basan en gran medida en tres factores que son:

- Disponibilidad
- Velocidad
- Calidad

Estos deben tener un indicador favorable para la empresa en lo que respecta a E.G.E., el cual como medida de aceptación será de 80%.

5.1.2. Cuadro de evaluación

Para implementar un cuadro de evaluación se debe utilizar un programa de mantenimiento productivo total, esto permitirá integrar los esfuerzos de todos de manera estructurada para mejorar la productividad del área de trabajo.

El Mantenimiento Productivo Total se basa en la información y comunicación de los resultados, con el propósito de que estos sirvan para iniciar esfuerzos de mejora permanente dentro del área de trabajo, esta medición del estado MPT en un área de trabajo se basa en el indicador general del sistema, el E.G.E.

El E.G.E., evaluará los aspectos relevantes de la operación y si es posible mejorarlos, corrigiendo también otros aspectos que a veces no se consideran prioritarios, a su vez globalmente el área y se basa en la evolución de las siguientes variables:

- **Tiempo programado:** es el tiempo que fue programado para que la línea trabajará durante un turno. El tiempo programado debe respetarse desde la hora programada de arranque, hasta la hora programada de paro.

- **Tiempo perdido:** es el tiempo en que por cualquier motivo la línea interrumpió la operación, no importando si es un paro operativo, paro por aspectos de mantenimiento, por falta de materiales, por falta de energía, etc.
- **Producción real:** es la cantidad de producto entregado a Bodega durante el tiempo programado. La cantidad de producción debe ser tomada de los contadores de los equipos que entregan el producto a bodega.
- **Velocidad teórica:** la velocidad teórica es la cantidad de producción que está establecida que la línea produzca en una hora. La velocidad teórica es definida por el proveedor a requerimiento del cliente.
- **Desperdicio:** el desperdicio es la cantidad de producto que por aspectos del proceso no fue entregado a bodega durante el tiempo programado.
- **producción total:** ésta es la suma de la producción real (entregado a bodega) más el desperdicio, o sea todo lo que se procesó aunque no haya llegado a bodega.

5.1.3. Plan

El plan está desarrollado para la realización de una evaluación de los aspectos que el E.G.E determina como prioritarios, teniendo en cuenta que éstos serán los que determinen las estrategias a seguir para el correcto cumplimiento de los pedidos realizados por mercadeo y como éstas afectan al proceso productivo.

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

Figura 40. Formulario para el cálculo del EGE

Unipharm S.A

Control de la producción

Producto

Fecha

Lote

Hora		Producción Hora	Acumulado	Causas de bajas en la producción	Tiempo perdido
6:00	7:00				
7:00	8:00				
8:00	9:00				
9:00	10:00				
10:00	11:00				
11:00	12:00				
12:00	13:00				
13:00	14:00				
14:00	15:00				
15:00	16:00				
16:00	17:00				
17:00	18:00				
18:00	19:00				
19:00	0:00				

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

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

Jefe de producción

Supervisor de producción

Figura 41. Formulario para el cálculo de la efectividad global del equipo

EFFECTIVIDAD GLOBAL DEL EQUIPO

SALIDA: _____ SUPLENCIÓN: _____
 MEDIO: _____ VALOR: _____

	DÍA/TURNO	RESULTADO	ACUMULADO
EFECTIVIDAD	$\frac{\text{Tiempo Prod.} - \text{Tiempo Perdido}}{\text{Tiempo Programado}} \times 100$		$\frac{\text{T. Prod. acum.} - \text{T. Perd. Acum.}}{\text{T. Programado Acumulado}} \times 100$
VELOCIDAD	$\frac{\text{Producción Real}}{\text{Producción Teórica}} \times 100$ <p><small>Erosión del Teórico = Velocidad teórica / Normas establecidas</small></p>		$\frac{\text{Prod. Real Acum.}}{\text{Prod. Teórica Acumulado}} \times 100$
CALIDAD	$1 - \left[\frac{\text{Desperdicio}}{\text{Prod. Teórica}} \right] \times 100$ <p><small>Erosión del Teórico = Producción Real + Desperdicio</small></p>		$1 - \left[\frac{\text{Desp. Acum.}}{\text{Prod. Teórica Acum.}} \right] \times 100$
CCP	$\frac{\text{Tiempo Real} \times \text{Velocidad} \times \text{Calidad}}{10,000}$		$\frac{\text{Tiempo Acum.} \times \text{Vel. Acum.} \times \text{Cal. Acum.}}{10,000}$

OBSERVACIONES:

5.2. Mejora continua

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

La primera y más importante preocupación debe estar centrada en la calidad de las personas, por ello se buscará capacitar al personal para producir artículos de alta calidad, con ello ayudarles a ser conscientes de la importancia de su trabajo.

En el entorno de trabajo abundan los problemas de los más diversos tipos y naturaleza, por lo que al ayudar a la gente a identificar estos problemas, por medio de las capacitaciones en la diversas herramientas destinadas a la resolución de problemas, aumentaremos su poder de toma de decisiones, lo cual aportará a la empresa mejor calidad en sus productos.

Así, dentro de éste marco conceptual, se plantea utilizar hojas de análisis que permitan a los colaboradores aportar los más variados medios de retroalimentación, al ser quienes tienen contacto directo con el proceso.

5.2.1. En procesos técnicos

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

Al contar con indicadores que estiman:

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

Si cumple con la primera opción, la cuál dirá si el proceso está centrado. Caso contrario, se observarán los problemas a resolver y los indicadores.

La metodología que se propone como la más sencilla de implementar es Ishikawa, cuyo análisis conlleva el capacitar al personal, de cuál es la manera como se debe utilizar ésta metodología, será lo más conveniente dado que contará con indicadores que ellos mismos percibirán de mejor manera, asimismo no han de ser impuestos por los supervisores y jefes, pero que a la vez ambos tendrán que determinar si es necesario resolver éste problema o si hay otros que pueden ocasionar más daño al proceso.

Los indicadores con los que se cuentan son:

- Eficiencia
- Productividad
- Disminución del efecto dada la causa

Estos elementos están enlazados con los pilares básicos que conforman los problemas dentro de las empresas de producción de bienes, materia prima, mano de obra, materiales y medio ambiente

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

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A.
Departamento : PRODUCCIÓN LIQUIDOS
Objetivo: causas y efectos
Fecha de elaboración: _____
Proceso: _____
Responsable: _____

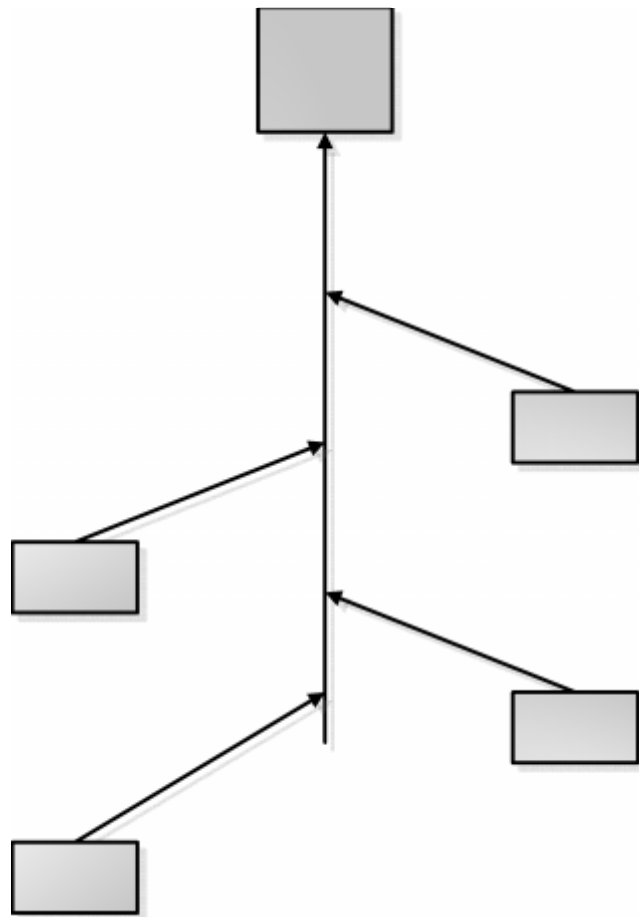


Figura 43. Hoja de verificación de *Ishikawa*, parte adversa

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

5.2.2. Procesos organizacionales

A medida que el proceso se vaya centrando, los problemas organizacionales irán disminuyendo de forma gradual; pero esto no significa que desaparecerán, por ello se plantea la utilización de hojas de valuación descritos en la sección 5.2.1 del presente trabajo que permitan identificar cuáles son aquellos que hacen al proceso no eficiente. Se espera que a medida que se utilicen estas hojas evaluativas irán mejorando los procesos organizacionales de igual manera.

5.2.3. Procesos Administrativos

Se debe planear y organizar la estructura de la administración de tal manera que sea fácil dirigir y controlar sus actividades. Se ha comprobado que la eficiencia esperada por la empresa puede superar a la actual, pero esto no se logra si la suma de las eficiencias de los trabajadores no aumenta.

Este proceso desde luego implica contar con los pasos siguientes:

- Pronosticar los volúmenes de ventas que se puedan alcanzar en determinados períodos.
- Fijar los resultados finales deseados u objetivos.
- Desarrollar estrategias que señalen cómo y cuándo alcanzar las metas establecidas.
- Formular presupuestos.
- Establecer procedimientos.
- Determinar políticas que orienten a cada gerente en la toma de decisiones

5.3. Programa de control de calidad

Un buen programa de control de calidad es necesario para la determinación de las características que deba poseer un producto para llenar las exigencias de los clientes. Por esta razón, Unipharm S.A. utiliza técnicas realizadas en laboratorio, que le ayudan a llevar el control de las mismas, sin embargo sólo son aplicadas en cada estación de trabajo al final del proceso.

Por ello se propone la utilización de las siguientes técnicas para el desarrollo de su control de calidad dentro del proceso de fabricación:

- Control estadístico del proceso de producción
 - Cartas de control por variables
 - Cartas de control por atributos

- Métodos de muestreo
 - Aleatorio
 - Estratificado
 - Sistemático

- Muestreo de aceptación de lotes por atributos
 - Aplicación de la Norma MIL-STD.105

- Muestreo de aceptación de lotes por variables
 - Aplicación de la norma MIL-STD 414

- Aplicación de los planes de muestreo a la Industria Farmacéutica
 - Procedimientos de muestreo de diferentes formas farmacéuticas

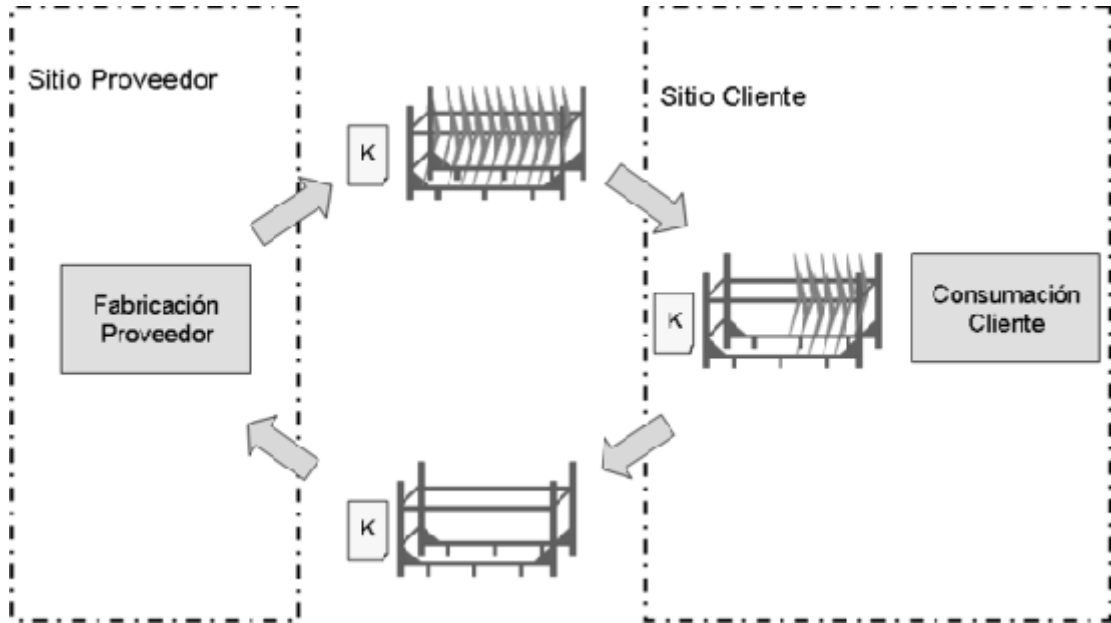
5.3.1. Utilización de Kanban en el mejoramiento de flujo de materiales.

Cuando el cliente solicita productos que se encuentran en las bodegas de almacenaje, el Kanban deberá proporcionar al departamento de producción una señal de escasez; ésta se activa para que la cadena de suministros necesarios no se agote.

En este sentido se interpreta que la producción está guiada por la demanda para los productos intermitentes, y donde el Kanban será la señal que indicará el momento en que deben de ser reabastecidas la bodega de materiales, con el fin de rellenar el punto de stock.

Esta metodología de activación será de utilidad en el departamento de líquidos, dada la demanda que el mercado de suministros y de clientes que cada producto proporciona. Dado que es imposible que se cuente con los materiales para fabricar un producto de manera inmediata por razones de almacenamiento, manejo y costo de cada uno de ellos, en relación a los recursos que la empresa posee, se hace necesario la utilización del Kanban para el mejoramiento del flujo de materiales.

Figura 44. **Ciclo de la metodología Kanban**



CONCLUSIONES

1. Se lograron determinar las actividades necesarias, se incorporaron los errores permisibles y se establecieron los tiempos estándar y de esta forma se logró reducir el error de producción en un 80% en el departamento de líquidos, utilizando un equipo de monitoreo.
2. Al evaluar el área de líquidos se observó que la programación intermitente del proceso de producción de jarabes y suspensiones no permite cumplir con lo establecido con el cliente, en cantidad, tiempo y volumen de los productos solicitados en un 8%.
3. Con la implementación de una producción no intermitente (continua) se aumenta la productividad y disminuyen los tiempos de fabricación en un estimado de 15 horas laborables para los productos de jarabes y suspensiones.
4. Las operaciones en el Departamento de Líquidos se validaron mediante su identificación, cronometración y determinación de tiempos estándar, con lo cual se establecieron tiempos reales en la producción del 98% de confiabilidad para la elaboración de los diferentes diagramas que se presentaron en el desarrollo de este estudio.
5. Se incremento la productividad en un 20% mediante la determinación de los tiempos de producción y haciendo una planificación no intermitente se lograron reducir los tiempos muertos en un 12% en el departamento de líquidos.

6. Mediante las técnicas de medición y sus formatos se logró evaluar las líneas de producción en su estado actual, lo que nos permitió la elaboración de los diagramas de operaciones, flujo, recorrido, bimanual, hombre-máquina y el balance de líneas donde se determinó que la merma disminuye de un 5% a un 3%; al mismo tiempo, la utilización del Área de veterinarios incrementa la producción de otros jarabes y suspensiones en un 35% en el Departamento de Líquidos.

7. Con base en el estudio realizado y al sistema de monitoreo electrónico se estableció un error de estimación o tiempo muerto de un 5% para la producción de jarabes y suspensiones y se logró reducir el mismo a un 2%.

RECOMENDACIONES

1. Implementar controles que verifiquen los tiempos de operación obtenidos para cada área de producción, lo que proporcionará indicadores sobre el aumento del departamento en mención, viéndose reflejado dentro de E.G.E. (Eficiencia General de Equipo) en el área.
2. La empresa debe realizar una clasificación de sus productos mediante el sistema ABC de inventarios, para definir los productos que se pueden fabricar en volúmenes altos, utilizando con mayor eficiencia una programación no intermitente (continua), lo que permitiría aumentar la productividad, reducir costos, mejorar tiempos de entrega y realizar el abastecimiento oportuno para los clientes.
3. Establecer un seguimiento del estudio de tiempo ya elaborado, para determinar los cambios necesarios que se deben realizar, con el fin de detectar los problemas que se tienen dentro de cada área en el momento de la fabricación de un producto, lo que aumentará la cantidad que se entregue a bodega.
4. Aplicar una producción no intermitente, ya que esto disminuirá el tiempo perdido y el desgaste sufrido por la maquinaria, que son producto de las limpiezas que se hacen de acuerdo con las Normas de fabricación en este tipo de industria.

5. Verificar, de forma periódica, los indicadores de producción sobre tiempos perdidos, utilizando la metodología de mejora continua que se adapte mejor al proceso que se esté realizando durante un período asignado.
6. Verificar y validar los distintos tiempos, en todo proceso de fabricación, conforme se presenten las actualizaciones en procedimientos e instructivos de fabricación por el cumplimiento de las exigencias que establezcan las normas de buenas prácticas de manufactura según el ente verificador.
7. Establecer los procedimientos adecuados para el monitoreo, control y seguimiento en la implementación del sistema electrónico establecido para que los operarios registren los tiempos correctos en la elaboración de los diferentes productos del área.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dirección General de Asuntos Jurídicos. [En Línea]. México. Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. Sección III de los registros. Delegación Tlalpan, C.P. 14210, México, D.F. [Consulta: 21 de octubre de 2010]. Disponible en Web: < <http://www.cgajdh.salud.gob.mx/interior/legvig.html>>.
2. KRICK, Edward V. *Ingeniería de Métodos*. 2a ed. México: Limusa, 1997. 350 p.
3. MÉNDEZ SANTOS, Hugo Teodoro. "Manual Teórico Práctico para El Laboratorio de Ingeniería de Métodos". Tesis. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 1995.
4. MEREDITH, Jack R. *Administración de Operaciones*. México: Limusa, 1999. 300 p.
5. Ministerio de Economía. COGUANOR, *Normas Decreto 1523* [En Línea]. COGUANOR. Guatemala. Sección V. Medicina CTN 6. [Consulta: 21 de octubre de 2010]. Disponible en Web: <http://coguanor.org/index.php?ID=4613&action=display&ID_BOLETIN=36>

6. MUNDEL, Marvin E. *Estudio de Tiempos y Movimientos*. México: Continental, S.A. de C.V. 1984. 250 p.
7. NIEBEL, Benjamín W. *Ingeniería Industrial, Métodos, Tiempos y Movimientos*. 3a.ed. México: Alfa omega, 1990. p. 150.
8. P.E. Walter W. Erwin. *Estudio de Tiempos y Movimientos para la Industria de La Aguja*. Columbia, South Carolina: La Bobina, Industrial Engineering Services, 1982.
9. TEPEU QUIYUCH, Juan R. "El Estudio de Tiempos y Movimientos, en la Industria Nacional de Camisas, en La Ciudad de Guatemala". Tesis. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Económicas, 1999. 122 p.