



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

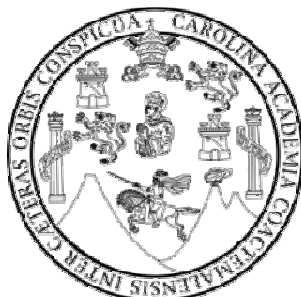
**DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y
ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS
PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO**

Adolfo César Franco Coto

Asesorado por Inga. Sigrid Alitza Calderón de León de León

Guatemala, noviembre de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y
ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS
PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ADOLFO CÉSAR FRANCO COTO

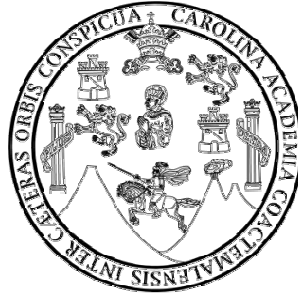
ASESORADO POR INGA. SIGRID A. CALDERÓN DE LEÓN DE DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADORA	Msc. Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña
EXAMINADORA	Ma. Inga. Sigrid Calderón de León de León
EXAMINADOR	Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

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:

DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Mecánica Industrial con fecha agosto de 2010.



Adolfo César Franco Coto

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

UNIDAD DE EPS

Guatemala, 14 de febrero de 2011.
REF.EPS.DOC.245.02.11.

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

Estimada Inga. Sarmiento Zeceña.


Por este medio atentamente le informo que como Asesora-Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Industrial, **Adolfo César Franco Coto**, Carné No. **199616675** procedí a revisar el informe final, cuyo título es **"DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO"**.

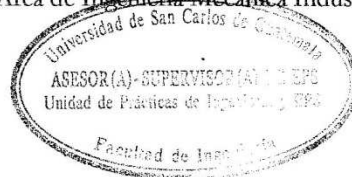
En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Inga. Sigrid Abiza Calderón de León
Asesora-Supervisora de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



SACdL/ra

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

UNIDAD DE EPS

Guatemala, 14 de febrero de 2011.
REF.EPS.D.114.02.11

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Urquizú Rodas.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **“DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO”** que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Adolfo César Franco Coto** quien fue debidamente asesorado y supervisado por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León.

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zecena de Serrano
Directora Unidad de EPS



NISZ/ra

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.REV.EMI.029.011

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO**, presentado por el estudiante universitario **Adolfo César Franco Coto**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser "César Ernesto Inquizú Rodas", escrita sobre una línea horizontal y rodeada por un círculo de tinta.

Ing. César Ernesto Inquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, febrero de 2011.

/mgp

DE GUATEMALA

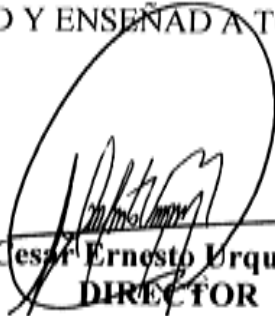


FACULTAD DE INGENIERIA

REF.DIR.EMI.187.011

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 **DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACÉUTICA WELLCO**, presentado por el estudiante universitario **Adolfo César Franco Coto**, 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, noviembre de 2011.

/mgp



Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.467.2011

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de *conocer* la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **DISEÑO DEL INSTRUCTIVO DEL PROCESO, OPTIMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS PARA EL ÁREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE LA FARMACEÚTICA WELLCO**, presentado por el estudiante universitario: **Adolfo César Franco Coto**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO



Guatemala, noviembre de 2011

/cc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por iluminar mi camino y permitirme llegar a este momento tan importante de mi vida.
Mis padres	Julio César (q.e.p.d.) y Sara Victoria, por darme la vida, su amor y comprensión, gracias por todos sus sacrificios realizados.
Mi hermana	Gaby, gracias por su apoyo incondicional en todos los momentos de mi vida, qué Dios te bendiga!
Mi novia	Rocío, por su amor y ejemplo de vida.
Mis abuelos	Adolfo Franco, Moisés Coto (q.e.p.d.), Angelina Austin y Coralia Cervantes (q.e.p.d.). Muchas gracias por su cariño.
Mis tíos y primos	Con cariño, por ser parte de mi vida.
Mis amigos	Gracias por compartir conmigo momentos especiales y por su apoyo.
Familia Medina Galindo	Por el cariño y consejos que me han brindado.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de
San Carlos de
Guatemala**

Facultad de Ingeniería. Por brindarme los conocimientos académicos necesarios para desarrollarme como profesional.

Mi asesora

Inga. Sigrid Calderón, por su valiosa colaboración para el desarrollo de este trabajo de graduación.

**Farmacéutica
WELLCO de
Guatemala**

Por permitirme realizar en sus instalaciones, mi trabajo de graduación .

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN	XV
OBJETIVOS	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. La empresa	1
1.2. Ubicación	2
1.3. Reseña histórica	3
1.4. Visión	4
1.5. Misión	5
1.6. Política	5
1.7. Objetivos de calidad	5
1.8. Estructura organizacional	6
1.8.1. Organigrama departamento administrativo	8
1.8.2. Organigrama departamento de producción	9
1.9. Equipo de trabajo	10
1.10. Marco conceptual	11
1.10.1. Normas de fabricación	11
1.10.1.1. Buenas prácticas de manufactura	11
1.10.1.2. Normas sanitarias	13
1.10.2. Estudio de tiempos	14
1.10.2.1. Técnicas de los estándares de tiempo	14

1.10.2.2.	Estudio de tiempos con cronómetro	15
1.10.2.2.1.	Tipos de toma de tiempos	17
1.10.2.2.2.	Procedimientos de estudios para tiempos	19
1.10.2.2.3.	Tolerancia	19
1.10.2.2.4.	Tipos de tolerancia	22
1.10.2.2.5.	Tablas de habilidad y destreza	22
1.11.	Modelos para análisis de problema en operaciones	26
1.12.	Mejora continua	29
1.12.1.	Teorías de mejoramiento continuo	29
1.12.1.1.	<i>Kaizen</i>	30
1.12.1.2.	<i>Ishikawa</i>	31
1.12.1.3.	Justo a tiempo (<i>Just at time</i>)	32
1.12.1.4.	5'S	34
2.	FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL	37
2.1.	Diagnóstico de la situación actual de la empresa	37
2.1.1.	Análisis FODA	38
2.1.1.1.	Análisis interno y externo	39
2.1.1.2.	Matriz FODA	40
2.1.1.3.	Determinación de estrategias a emplear	41
2.1.2.	Diagnóstico área de empaque	42
2.1.2.1.	Productos	44
2.1.2.1.1.	Productos líquidos	44
2.1.2.2.	Materia prima	45
2.1.2.3.	Equipo y herramientas	47
2.1.2.4.	Diagrama <i>Ishikawa</i>	55

2.1.2.4.1.	Causas principales y secundarias	56
2.2.	Análisis de las operaciones, estudio de tiempos y movimientos	59
2.2.1.	Análisis de operaciones del área de empaque de productos líquidos	59
2.2.1.1.	Llenado de productos líquidos	60
2.2.1.1.1.	Llenado	60
2.2.1.1.2.	Taponado	61
2.2.1.2.	Empacado	62
2.2.1.2.1.	Secado y/o limpieza	62
2.2.1.2.2.	Codificación	62
2.2.1.2.2.1.	Codificado de etiquetas	63
2.2.1.2.2.2.	Codificado de Envases	63
2.2.1.2.2.3.	Codificado de estuches (caja)	63
2.2.1.2.3.	Etiquetado	63
2.2.1.2.4.	Estuchado	64
2.2.1.2.5.	Embalado	65
2.2.2.	Diseño del estudio de tiempos para el área de empaque	65
2.2.2.1.	Formato para toma de tiempos	66
2.2.2.1.1.	Análisis del proceso en el área de empaque	70
2.2.2.1.1.1.	Diagrama de operación del proceso	73

	2.2.2.1.1.2.	Diagrama de recorrido del proceso	108
	2.2.2.1.1.3.	Estación de trabajo	111
2.3.		Propuesta para el mejoramiento de la línea de empaque	114
	2.3.1.	Productos embalados en corrugado	114
	2.3.2.	Productos estuchados y embalados en corrugado	115
	2.3.3.	Identificación de corrugado	116
	2.3.4.	Aplicaciones electrónicas para el área de empaque (<i>Software</i>).	116
2.4.		Instructivo de proceso para el área de empaque de productos líquidos	117
	2.4.1.	Instructivos adicionales para el área de empaque	130
2.5.		Métodos de inspección para el control de calidad del material de empaque de productos líquidos	156
	2.5.1.	Importancia	156
	2.5.2.	Gráficos de control	156
	2.5.2.1.	Aplicación de la gráfica de control nP para material de empaque defectuoso	157
	2.5.3.	Análisis de la mejora continua	160
	2.5.3.1.	<i>Kaizen</i>	160
	2.5.3.2.	<i>Ishikawa</i>	161
	2.5.3.3.	Justo a tiempo	164
	2.5.3.4.	Mantenimiento integral de la empresa (Técnica 5´s)	164

3.	FASE DE INVESTIGACIÓN	167
3.1.	Diseño del plan de contingencia ante desastres en la planta de la Farmacéutica WELLCO	168
3.1.1.	Instituciones guatemaltecas que rigen esta temática	179
3.1.2.	Legislación guatemalteca en relación al plan de contingencia ante desastres	180
3.1.3.	Emergencias ocurridas en la empresa en los últimos 10 años	186
3.1.4.	Tipos de desastres a los que está expuesta la empresa	187
3.1.4.1.	Ubicación geográfica	191
3.1.4.2.	Actividades de la empresa	192
3.1.5.	Plan de seguridad industrial para el área de empaque	193
3.1.5.1.	Identificar actos y condiciones inseguras	193
3.1.5.2.	Recomendaciones para evitar los actos y condiciones inseguras	196
3.1.5.3.	Políticas y normas	197
3.1.5.4.	Comité de seguridad industrial	198
3.1.5.5.	Reglamento de seguridad industrial	198
3.2.	Propósito del plan de evacuación	199
3.2.1.	Plan de evacuación	199
4.	FASE DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	205
4.1.	Plan para capacitación	205
4.1.1.	Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica	205
4.1.1.1.	Inducción	205
4.1.1.2.	Descripción	206
4.1.1.3.	Material de apoyo	207

4.1.2.	Introducción a la seguridad industrial	212
4.1.2.1.	Inducción	212
4.1.2.2.	Descripción	212
4.1.2.3.	Material de apoyo	212
4.1.3.	Centro Documental de Empaque (instructivos y procedimientos)	218
4.1.3.1.	Inducción	218
4.1.3.2.	Descripción	219
4.1.3.3.	Material de apoyo	220
	CONCLUSIONES	223
	RECOMENDACIONES	225
	BIBLIOGRAFÍA	227
	APÉNDICE	229

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Ubicación de la Farmacéutica WELLCO	3
2. Organigrama departamento administrativo y finanzas de la Farmacéutica WELLCO	8
3. Organigrama departamento de producción de la Farmacéutica WELLCO	9
4. Distribución del equipo de trabajo	10
5. Gráfico de Pareto	28
6. Lista de factores FODA de la Farmacéutica WELLCO	41
7. Aplicación del análisis matricial FODA para la Farmacéutica WELCO	42
8. Fotografía de la cinta transportadora	50
9. Fotografía de máquina codificadora video jet	51
10. Fotografía máquina llenadora de líquidos monobloque TECNOFARMA	52
11. Fotografía máquina llenadora de colirios monobloque TECNOFARMA	53
12. Fotografía máquina llenadora de líquidos FILAMATIC	54
13. Fotografía máquina etiquetadora de frascos redondos TECNOFARMA	55
14. Ilustración de cuchillas	55
15. Ilustración de tijeras	56
16. Ilustración de engrapadora de cajas	56
17. Ilustración de guillotina	57

18.	Diagrama de causa-efecto para el área de empaque	61
19.	Hoja de toma de tiempos	69
20.	Hoja de toma de tiempos para producto simple	70
21.	Hoja de toma de tiempos para producto compuesto	71
22.	Hoja de toma de tiempos para producto llenado y empacado	72
23.	Diagrama de operaciones del proceso simple (a)	77
24.	Diagrama de operaciones del proceso simple (b)	79
25.	Diagrama de operaciones del proceso simple (c)	81
26.	Diagrama de operaciones del proceso simple (d)	83
27.	Diagrama de operaciones del proceso simple (e)	85
28.	Diagrama de operaciones del proceso compuesto (a)	87
29.	Diagrama de operaciones del proceso compuesto (b)	89
30.	Diagrama de operaciones del proceso compuesto (c)	91
31.	Diagrama de operaciones del proceso compuesto (d)	93
32.	Diagrama de operaciones del proceso compuesto (e)	95
33.	Diagrama de operaciones del proceso de llenado y empacado (a)	97
34.	Diagrama de operaciones del proceso de llenado y empacado (b)	100
35.	Diagrama de operaciones del proceso de llenado y empacado (c)	102
36.	Diagrama de operaciones del proceso de llenado y empacado (d)	104
37.	Diagrama de operaciones del proceso de llenado y empacado (e)	107
38.	Diagrama de recorrido simple y/o compuesto	111
39.	Diagrama de recorrido llenado y empacado	112
40.	Estaciones de trabajo de área de empaque	114
41.	Diseño de la estación de trabajo en líneas de empaque	115
42.	Instrucción de empaque de productos líquidos (ejemplo 1)	120
43.	Instrucción de empaque de productos líquidos (ejemplo 2)	124
44.	Instrucción de empaque de productos líquidos (ejemplo 3)	128
45.	Instructivo uso de máquina monobloque TECNOFARMA para llenado de colirios	133

46.	Instructivo uso de máquina monobloque TECNOFARMA para llenado de líquidos	139
47.	Procedimiento como calcular las hora hábiles netas y horas hábiles trabajadas en las órdenes de empaque	145
48.	Instructivo Uso de máquina etiquetadora TECNOFARMA	148
49.	Gráfico nP para los datos tabulados	161
50.	Hoja de verificación causa-efecto (parte frontal)	164
51.	Hoja de verificación causa-efecto (parte posterior)	165
52.	Hoja de verificación 5´s	168
53.	Distribución de extintores por área	174
54.	Ubicación geográfica y empresas aledañas	193

TABLAS

I.	Tolerancias o concesiones a los operarios (Sistema de suplementos por descanso en porcentaje de los tiempos básicos)	20
II.	Tablas de <i>Westinghouse, General Electric</i>	
	(a) Factor de nivelación por habilidad	23
	(b) Factor de nivelación por esfuerzo	24
	(c) Factor de nivelación por condiciones	25
	(e) Factor de nivelación por consistencia	25
III.	Ejemplo de la herramienta de Pareto	27
IV.	Clasificación de los diagramas de operaciones de empaque	76
V.	Especificaciones de la estación de trabajo en la línea de empaque	115
VI.	Datos tabulados para construir gráfico de control nP para	

	el material de empaque de productos líquidos	159
VII.	Cantidad de extintores en la empresa por área	173
VIII.	Probabilidades de amenaza que pueden afectar a la empresa	189

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
cm	Centímetros
s	Desviación estándar
p	Fracción de artículos defectuosos por muestra
c	Gráfico por atributos, para el número de defectos
u	Gráfico por atributos, para el número de defectos por unidad inspeccionada
nP	Gráfico por atributos, para el número de unidades defectuosas
P	Gráfico por atributos, para porcentajes defectuosos
lib.	Libras
LCC	Límite central de control
LIC	Límite inferior de control
LSC	Límite superior de control

D	Número de defectos por muestra
N	Número de la muestra
\bar{p}	Promedio de fracciones defectuosas en las muestras
n	Tamaño de la muestra

GLOSARIO

Acuoso	Abundante en agua.
Cofia	Redecilla para recoger el cabello.
Colirios	Es una forma farmacéutica que consiste en disoluciones o suspensiones estériles de una o varias sustancias medicamentosas en un vehículo acuoso u oleoso, destinadas a su instilación en el saco conjuntival.
Defecto	Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
Estéril	Aséptico, sin gérmenes patógenos.
Excipiente	Es una sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo. Además pueden ser usados para ayudar al proceso mediante el cual un producto es manufacturado.

FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (Administración de Alimentos y Fármacos, por sus siglas en inglés) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos eméticos.
Filipina	Prenda de vestir para la parte del tronco, similar a la “Guayabera”.
Instilada	Echar gota a gota un líquido en algún sitio.
Nebulización	Es un procedimiento médico, consistente en la administración de un fármaco o elemento terapéutico mediante vaporización a través de la vía respiratoria.
Parenteral	Vía de administración de los fármacos. Esto es, atravesando una o más capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección.
Procedimiento	Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.
Suspensión	Mezcla formada por pequeñas partículas de una sustancia dispersas en un fluido en el que no se disuelven.

RESUMEN

Farmacéutica WELLCO de Guatemala es una empresa que se dedica a la investigación y desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos desde hace más de 20 años, los cuales han tenido una exitosa aceptación, tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Como en todo proceso productivo, es esencial tener bajo control las diversas actividades que lo constituyen, ya que al pertenecer a un mercado como el de los fármacos se debe de entregar productos de calidad, ya que de lo contrario podría traer consecuencias importantes para los consumidores de los medicamentos. Para esto se trabaja con base en la política de calidad establecida por la Dirección General de la Empresa y los lineamientos que dictan las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, así como también el seguimiento de un Sistema de Garantía de Calidad (SGC).

Dentro del SGC se contempla la creación de documentos que nos proporcionen instrucciones y procedimientos de la forma de operar en las diferentes áreas de la empresa. Con base en lo anterior, se procedió a elaborar las instrucciones de empaque para los productos líquidos que la empresa fabrica.

Mediante la recolección de datos a través de observación, estudio de tiempos y registros históricos, se establecieron los tiempos estándar de las operaciones que conforman el proceso de empaque, con el objetivo de poder trabajar dentro de los parámetros deseados por la empresa, y de esta manera aumentar la productividad y minimizar costos de producción, ya que con anterioridad no se tenían registros que indicaran la situación bajo la que se estaba trabajando.

Se propuso el diseño de un método de inspección para controlar el material de empaque, así como también se realizó el análisis de mejora continua.

Se diseñó un plan de contingencias ante desastres para la empresa, el cual proporciona una serie de pasos a seguir para poder actuar al momento de que suceda una eventualidad dentro de la empresa.

Por último se impartieron capacitaciones con respecto a los documentos relacionados con la forma de actuar, operar y desempeñarse en el área de empaque de la empresa.

OBJETIVOS

General

Diseñar el instructivo del proceso, para optimizar y estandarizar los tiempos para el área de empaque de los productos líquidos de la Farmacéutica WELLCO, con el objeto de mejorar la producción.

Específicos

1. Analizar la situación actual en el área de empaque, para poder describir detalladamente las actividades que están involucradas en el proceso de empaque para los productos líquidos.
2. Establecer los diferentes procedimientos para empacar los productos líquidos, para cumplir con los requerimientos del instructivo del proceso.
3. Elaborar los instructivos para el área de empaque de productos líquidos, con el objetivo de optar al proceso de certificación de la norma ISO 9001-2000.
4. Diseñar un sistema de control a través de gráficos para el material de empaque de los productos líquidos, el cual proporcione una herramienta de verificación y mejora continua.

5. Elaborar herramientas de apoyo para la medición del trabajo dentro del área de empaque de productos líquidos.
6. Mejorar el conocimiento del personal del área de empaque aplicando las buenas prácticas de manufactura.
7. Diseñar un plan de contingencia para identificar los actos y condiciones inseguras que afecten a la empresa y poder mitigarlos.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de graduación está orientado al mejoramiento del proceso de empaque para productos líquidos de la Farmacéutica WELLCO de Guatemala, mediante el análisis de las operaciones que forman parte de este proceso.

Farmacéutica WELLCO es una empresa comprometida con la calidad de sus productos y la salud, por lo que los procesos de producción se realizan con base en las normas que dictan las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

La industria de productos farmacéuticos está sujeta a un conjunto de normas que hacen que sus procesos sean controlados, es por ello que se busca determinar de una mejor forma cómo aumentar la productividad.

Un aspecto que varias empresas no han tomado en cuenta es la estandarización de sus sistemas laborales, por tanto se ha complicado la planeación y medición de la productividad, ya que con la ausencia de un estándar de producción se incurre en más costos y se pierde el control total del sistema.

Una herramienta de gran importancia para la optimización de procesos es el estudio de tiempos, el cual da como resultado los estándares necesarios para operar dentro de los límites de programación establecidos por la gerencia.

En lo que respecta al proyecto que a continuación se presenta, éste está compuesto por cuatro capítulos. El capítulo número uno presenta la información general de la empresa y el marco conceptual del proyecto. Destaca entre otras, las actividades a las que se dedica la empresa, su ubicación, los objetivos y política de calidad, equipo de trabajo, etc., así como también las herramientas que se utilizarán para el desarrollo del proyecto.

El capítulo dos presenta el diagnóstico de la situación actual de la empresa y el área de empaque, el cual proporcionará un punto de partida para realizar el análisis de operaciones y el estudio de tiempos, con la finalidad de proponer las mejoras que se creen convenientes para generar un aumento de la productividad dentro de esta área. También se presenta el diseño del instructivo de empaque para los productos líquidos, el cual normará la forma de empaquetar los productos fabricados.

En el capítulo tres se desarrolló un plan de contingencias contra desastres para la Farmacéutica WELLCO. Este plan tiene como objetivo establecer los pasos a seguir antes, durante y después de un suceso no previsto.

Por último, el capítulo cuatro consta de los temas que son de vital importancia para la capacitación del personal, como: las buenas prácticas de manufactura, seguridad industrial y los instructivos del proceso de empaque.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. La Empresa

Es una empresa Farmacéutica guatemalteca líder en Centroamérica y matriz del GRUPO WELLCO, trabajan para lograr la certificación ISO 9001:2000. Está formada por:

- *Wellcopharma*
- *Wellcovet*
- *Caneham*
- *Pedline*
- *Arboretto*

Los productos se comercializan en México, Centroamérica y República Dominicana; se caracteriza porque brinda un servicio rápido, moderno y eficiente, el cual se complementa con excelente calidad de los productos, la innovación de los mismos y una red de distribución estratégicamente ubicada.

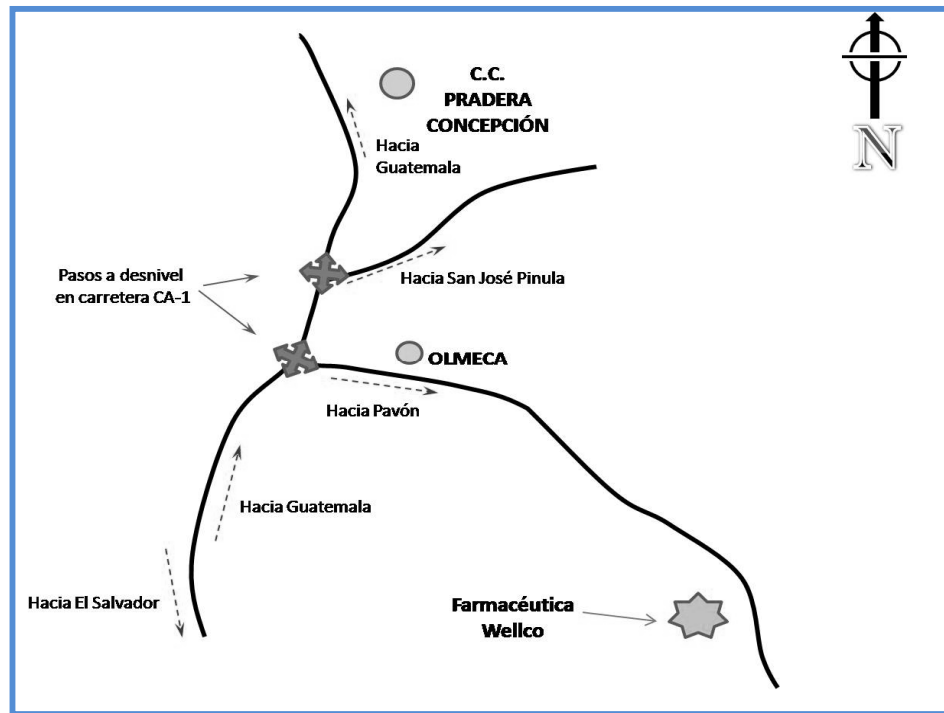
WELLCO está dedicada a mantener los más altos niveles de ética, siendo una de sus máximas prioridades, se esfuerza por conseguir liderazgo en diversos mercados y actualmente cuenta con los siguientes procesos:

- Dirección
- Gestión de Calidad
- Administración-Finanzas
- Recursos Humanos
- Comercialización
- Producción
- Garantía de Calidad
- Tecnología de Información

1.2. Ubicación

La Farmacéutica WELLCO se encuentra en una zona industrial ubicada en Km. 16.5 Carretera a El Salvador Lote 14 Bloque B, Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala (figura 1).

Figura 1. Ubicación de la Farmacéutica WELLCO



Fuente: elaboración propia, con referencias a la hoja topográfica 1:50000 San José Pinula, IGN

1.3. Reseña histórica

Se fundó en la ciudad capital de Guatemala en octubre de 1989, surgió de la idea de fabricar y distribuir productos de calidad.

Al inicio se fabricaba únicamente producto veterinario a nivel nacional iniciando con tres productos, los cuales tuvieron una excelente aceptación en el mercado nacional, por lo que los directivos tuvieron la visión de ampliar sus productos para satisfacer las necesidades de sus clientes.

En 1990 se empezó a establecer relaciones comerciales a nivel Centroamericano, realizando la primera exportación a Avelar Hermanos en El Salvador y posteriormente con Herrera & Elizondo en Costa Rica.

Para 1993 ya se contaba con cinco trabajadores y doce productos, trabajando con cien distribuidores. En 1996 se creó la primera empresa hermana CANEHAM; en la cual se empezó a trabajar producto dermatológico, lanzándolo al mercado en 1997. Para 1999 la empresa contaba con quince trabajadores, cincuenta productos en línea, y ya se maquilaba una línea dermatológica de cuatro productos adicionales.

Debido al crecimiento que se tuvo en esos años la empresa se vio en la necesidad de trasladar las oficinas y planta a una zona industrial ubicada en Km. 16.5 carretera a El Salvador, el 01 junio de 2000, en donde opera actualmente brindando oportunidades de trabajo.

Actualmente la empresa cuenta con 85 trabajadores, los cuales son capacitados y evaluados constantemente teniendo como resultado un ambiente de trabajo estable y en armonía. El trabajo realizado actualmente es pensando en la noble labor que la Industria Farmacéutica tiene como objetivo: mejorar la salud del paciente.

1.4. Visión

“Ser una empresa líder en el mercado global en proveer soluciones de salud caracterizada por la excelente calidad de los productos que ofrecemos, el compromiso de nuestra gente y la vanguardia en investigación y desarrollo”.

1.5. Misión

“Proveer soluciones para mejorar la salud y bienestar mediante productos y servicios de excelente calidad, atendiendo y sirviendo con ética, amabilidad y eficiencia a nuestros clientes y asociados en la cadena de valor”.

1.6. Política

“Somos una empresa con visión global comprometida con la salud, ofreciendo productos y servicios de calidad, y mejorando continuamente con el compromiso del recurso humano calificado para satisfacer las necesidades de nuestros clientes”.

1.7. Objetivos de Calidad

- Proveer a los clientes y consumidores productos que satisfagan sus necesidades cumpliendo con estándares mundiales de calidad.
- Garantizar que los procesos involucrados directamente con la elaboración del producto cumplan con las buenas prácticas de manufactura establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Garantizar que la materia prima, material de empaque, graneles y producto terminado cumplan con las especificaciones establecidas.
- Garantizar la calidad de los sistemas críticos (agua y aire).

- Minimizar devoluciones, quejas y reclamos mediante la realización de actividades correctivas, preventivas y proyectos de mejora.

1.8. Estructura organizacional

El tipo de estructura de la Farmacéutica WELLCO es por departamentalización funcional, ya que esta estructura consiste, como su nombre lo indica, en crear departamentos dentro de una organización.

El método o los métodos usados deben reflejar el agrupamiento que mejor contribuiría al logro de los objetivos de la organización y las metas de cada departamento.

Una compañía que está organizada funcionalmente, separa el trabajo sobre la base de pasos, procesos o actividades que se llevan a cabo para obtener un determinado resultado final.

Las ventajas de este sistema de organización son:

- Claramente identifica y asigna responsabilidades respecto a las funciones indispensables para la supervivencia de la organización.
- El agrupar a las personas y unidades sobre la base del trabajo que realizan, incrementa las oportunidades para utilizar maquinaria más especializada y personal mucho más calificado.
- Permite que las personas que realizan trabajos y que afrontan problemas semejantes, brinden mutuamente apoyo social y emocional.
- Reduce la duplicación de equipo y esfuerzo.

- Constituye una forma flexible de organización; con mayor rapidez se podrá aumentar o reducir el personal; nuevos productos y territorios se podrán añadir, y a su vez ser suprimidos.
- Representa una forma organizacional fácilmente entendida o comprendida al menos por las personas que vivan en nuestra cultura.
- Los principales ejecutivos conocen las condiciones locales y pueden atender rápidamente a los clientes en su zona.
- Proporciona un buen entrenamiento para los gerentes en potencia.

Las desventajas:

- Cuando existe esta organización, las personas se preocupan más por el trabajo de su unidad que del servicio o producto en general que se presta o se vende, esto causa una suboptimización organizacional;
- Las personas que realizan diferentes funciones habrán de encontrarse separadas unas de otras, afectando coordinación que fluye de una función a otra.

El tipo de organigrama utilizado para representar la estructura organizacional de la Farmacéutica WELLCO es el de organigramas suplementarios verticales. Éstos se emplean para mostrar una parte de la estructura organizativa en forma más detallada. Por ejemplo: el organigrama de una división, de un departamento o de una unidad en particular. También representan la estructura jerárquica, desde arriba hacia abajo.

Ventajas

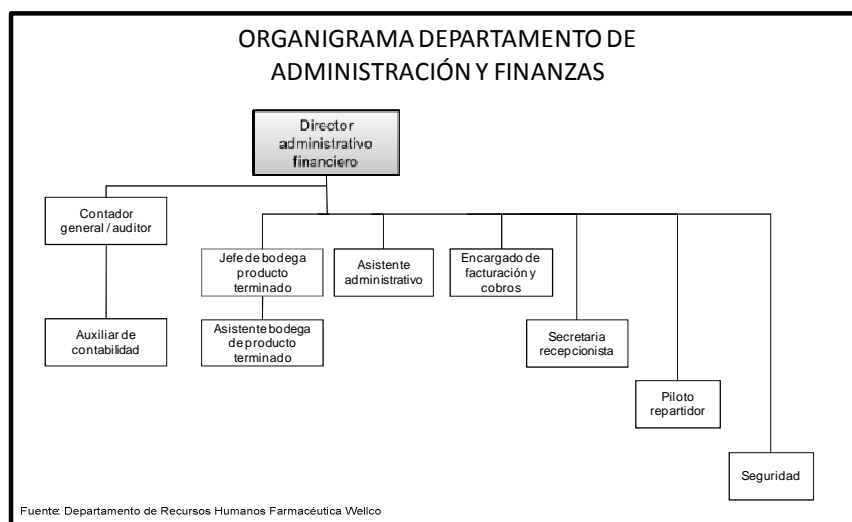
- Son las más usadas y, por lo mismo, fácilmente comprendidas.
- Indicar en forma objetiva las jerarquías del personal.

Desventajas

- Se produce el llamado efecto de triangulación, ya que, después de dos niveles es muy difícil indicar los puestos inferiores, para lo que se requeriría hacerse organigramas muy alargados.

1.8.1. Organigrama departamento administrativo

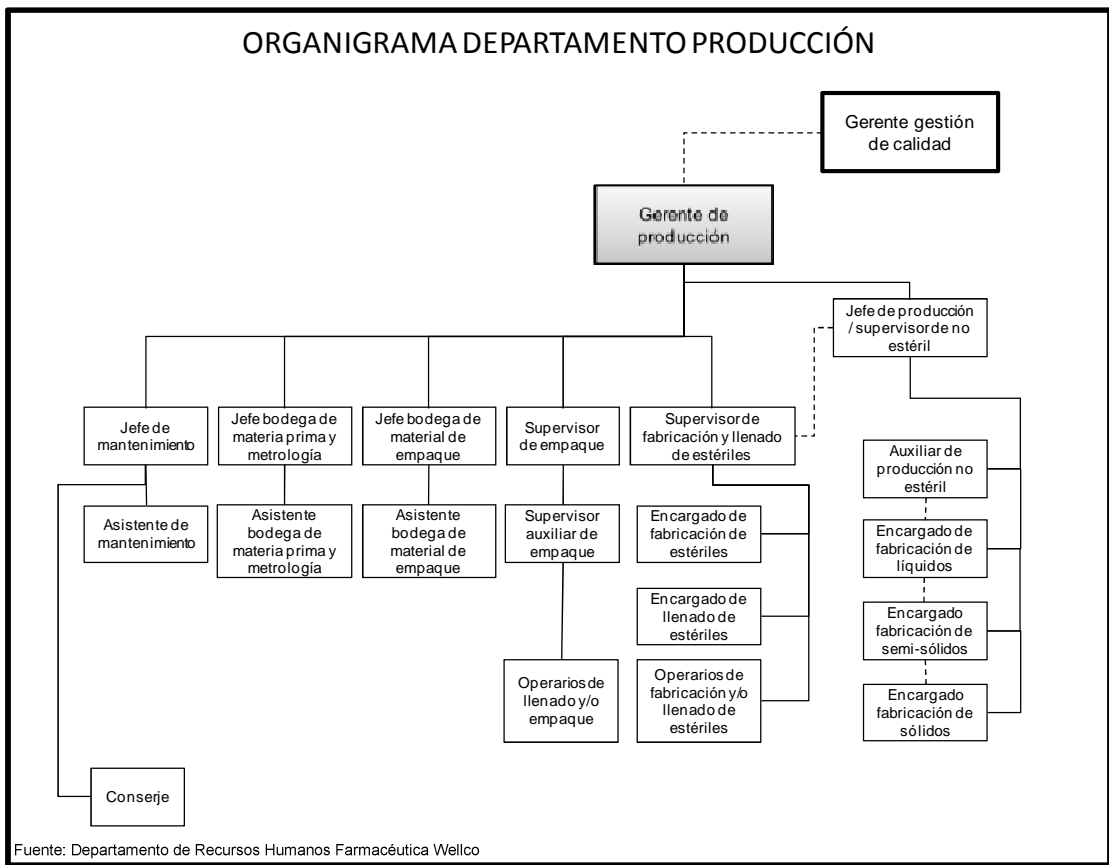
Figura 2. **Organigrama departamento de administración y finanzas de la Farmacéutica WELLCO**



Fuente: Departamento de Recursos Humanos Farmacéutica WELLCO.

1.8.2. Organigrama departamento de producción

Figura 3. Organigrama departamento de producción de la Farmacéutica WELLCO

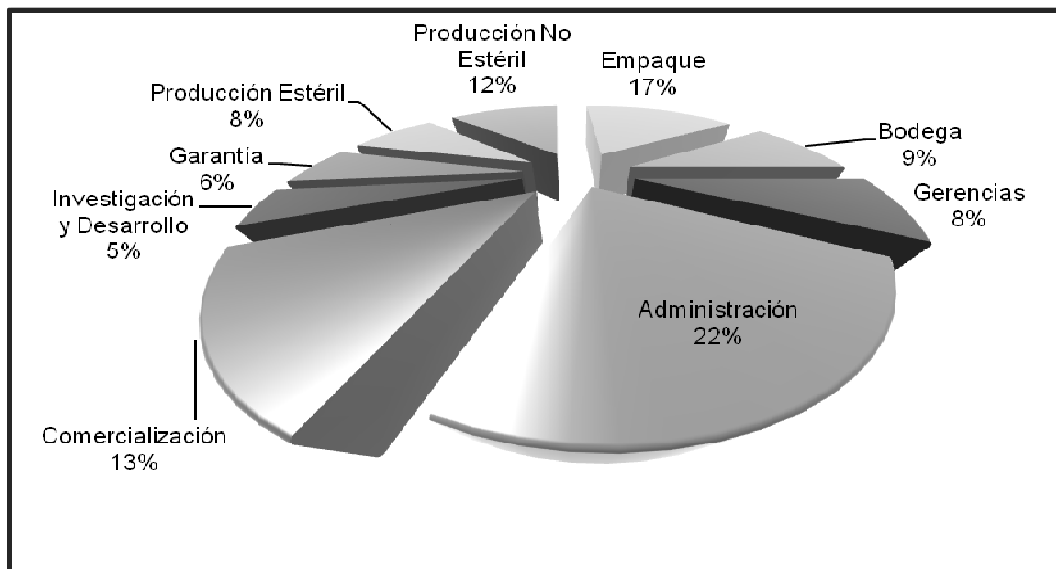


Fuente: Departamento de Recursos Humanos Farmacéutica WELLCO.

1.9. Equipo de trabajo

De acuerdo al gráfico (figura 4), el equipo de trabajo está distribuido en dos grandes áreas: equipo operativo y equipo administrativo, y éstos a su vez se sub-dividen debido a su estructura organizacional.

Figura 4. **Distribución de equipo de trabajo**



Fuente: elaboración propia, con referencias a datos proporcionados por el Departamento de Recursos Humanos de la Farmacéutica WELLCO.

1.10. Marco conceptual

1.10.1. Normas de fabricación

Las normas de fabricación de fármacos en Guatemala está regida bajo la supervisión del Ministerio de Salud que al contar con el Código de Salud como Farmacéutica WELLCO de Guatemala, es una empresa que se encuentra con presencia en varios países de América Latina, lo que ha hecho que consolide una guía que llene los requisitos que se rigen en cada uno de ellos.

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

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

1.10.1.1. Buenas prácticas de manufactura

Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

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

- Organización y personal
- Edificios e instalaciones
- Equipo
- Materiales y producto
- Documentación
- Producción
- Garantía de calidad
- Control de calidad
- Validación
- Quejas, reclamos y retiro de producto
- Autoinspección y auditoría de calidad
- Vigilancia y verificación

Todos estos elementos hacen que la producción de fármacos sea aceptado por los organismos tanto nacionales como extranjeros.

La implementación de las buenas prácticas de manufactura tiene sus bases en el Reglamento Técnico Centroamericano NTON 19 005-06/RTCA 11.04.42:06, el cual tiene correspondencia con:

- Informe 32. Serie de Informes técnicos 823, Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas, Ginebra 1992.
- Guía de inspección y autoinspección de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica de los países centroamericanos.

1.10.1.2. Normas Sanitarias

Farmacéutica WELLCO utiliza las normas sanitarias de cada país en los cuales comercializa sus productos, para poder operar en lo referente a producción de fármacos, por lo cual es muy importante mencionar que cada reglamentación cambia en forma, pero en fondo sigue teniendo las mismas bases de trabajo, se mencionan las siguientes:

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

- 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.
- República Dominicana: Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, Decreto No. 6-99, Aprobado el 25 de enero de 1999, publicada en La Gaceta No. 24 Y 25 del 4 y 5 de febrero de 1999.

1.10.2. Estudio de tiempos

Es la técnica utilizada para determinar el tiempo estándar permitido en el cual se llevará 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 perjudique la calidad del producto.

1.10.2.1. Técnicas de los estándares de tiempo

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

- Sistemas de estándares de tiempo predeterminados
- Muestreo del trabajo
- Datos estándares
- Estándares de tiempo de opinión experta y de datos históricos

1.10.2.2. Estudio de tiempos con cronómetro

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

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

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

- Herramientas del estudio de tiempos con cronómetro

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

- ❖ Cronómetros: el cronómetro es un reloj o una función de reloj utilizada para medir fracciones temporales, normalmente breves y precisas. El funcionamiento usual de un cronómetro, consiste en empezar a contar desde cero al pulsarse el mismo botón que lo detiene. Además, habitualmente puedan medirse varios tiempos con el mismo comienzo y distinto final. Para ello se congela los sucesivos tiempos con un botón distinto, normalmente con el de reinicio, mientras sigue contando en segundo plano hasta que se pulsa el botón de comienzo.

- ❖ Tablas para ajustar cronómetro y papel: cuando se usa el cronómetro es necesario disponer de un tablero conveniente para fijar la forma impresa especial para el estudio de tiempos y el cronómetro. Este tablero o paleta tiene que ser ligero, para no cansar el brazo, y suficientemente rígido y resistente para servir de respaldo adecuado a la forma de estudio de tiempos.

- ❖ Formularios: una forma proporciona espacio para registrar o anotar toda la información pertinente relativa al método que se estudia. La forma impresa para estudio de tiempos debe tener espacio también para la firma del supervisor, indicando su aprobación del método que se observó. El diseño debe ser tal que el analista pueda anotar fácilmente las lecturas del cronómetro, los elementos extraños, los factores de calificación y aun disponga de espacio en la hoja para calcular el tiempo asignado.

- ❖ Equipo cinematográfico y de videocinta: las cámaras de estos equipos son ideales para registrar los procedimientos del operario y el tiempo transcurrido. Ambos métodos cinematográficos son especialmente útiles para establecer estándares por medio de una de las técnicas de tiempo de movimientos sintéticos. Al filmar a un operario y estudiar sus movimientos cuadro por cuadro, el analista puede registrar los detalles exactos del método empleado y asignar valores de tiempo. También es posible establecer estándares proyectando las películas expuestas a la misma velocidad con que se tomaron, y calificar luego la actuación del operario.

- ❖ Equipo auxiliar: el más importante de estos instrumentos auxiliares es la calculadora electrónica, por medio de la cual pueden efectuarse correctamente y rápidamente operaciones de cálculo del estudio de tiempos como multiplicación, división y proporciones, en una pequeña fracción del tiempo que llevaría hacerlo según los procedimientos aritméticos manuales.

1.10.2.2.1. Tipos de toma de tiempos

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

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

- Cronometración Retorno a Cero: en cada toma de tiempos, el analista hará que el cronómetro inicie el conteo del tiempo cada vez que requiera un nuevo dato.
 - 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 continuo: a diferencia del de retorno a cero, esta forma de toma hará que el tiempo transcurra hasta que se termine el proceso sea realizado por completo.
 - Ventajas: permite incluir el tiempo utilizado por el operario para la realización de la operación, aún cuando el procedimiento no tenga contemplada dicha actividad.
 - Desventajas: se debe de esperar a terminar el proceso para realizar una nueva toma de tiempo, por ende el número de observaciones es más reducido.

1.10.2.2.1.1. Procedimientos de estudios para tiempos

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

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

1.10.2.2.2. Tolerancia

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

Tabla I. Tolerancias o concesiones a los operarios

Suplementos constantes		H	M
A. Necesidades personales		5%	7%
B. Básico por fatiga		4%	4%
		9%	11%
Suplementos Variables		H	M
A. Por trabajar de pie		2%	4%
B. Por postura anormal			
	Ligeramente incomoda	0%	1%
	Incomoda (inclinado)	2%	3%
	Muy incomoda (hechado)	7%	7%
C. Levantamiento de pesos y uso de fuerza			
	2.5	0%	1%
	5	1%	2%
	7.5	2%	3%
	10	3%	4%
	12.5	4%	6%
	15	6%	9%
	17.5	8%	12%
	20	10%	15%
	22.5	12%	18%
	25	14%	-
	30	19%	-
	40	33%	-
	50	58%	-
D. Intensidad de la luz			
	Ligeramente por debajo de lo recomendado	0%	0%
	Bastante por debajo	2%	2%
	Absolutamente insuficiente	5%	5%

Continuación tabla I

Suplementos variables		H	M
E. Calidad del aire			
Buena ventilación o aire libre		0%	0%
Mala Ventilación, sin emanaciones tóxicas ni nocivas		5%	5%
F. Tensión visual			
Trabajos de cierta precisión		0%	0%
Trabajos de precisión		2%	2%
Trabajos de gran precisión		5%	5%
G. Tensión auditiva			
Sonido continuo		0%	0%
Intermitente y fuerte		2%	2%
Intermitente y muy fuerte		5%	5%
Estridente y fuerte		5%	5%
H. Tensión mental			
Proceso bastante complejo		1%	1%
Proceso complejo o atención muy dividida		4%	4%
Muy compleja		8%	8%
I. Monotonía mental			
Trabajo algo monótono		0%	0%
Trabajo bastante monótono		1%	1%
Trabajo muy monótono		4%	4%
J. Monotonía física			
Trabajo algo aburrido		0%	0%
Trabajo aburrido		2%	2%
Trabajo muy aburrido		5%	5%

Fuente: Sistema de Suplementos por Descanso en Porcentaje de los Tiempos Básicos.

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

1.10.2.2.3. Tipos de tolerancia

- Personales. Es aquel tiempo que se concede a un empleado para cuestiones personales. El tiempo personal apropiado se ha definido como aproximadamente un 5% del día de trabajo, es decir, 24 minutos al día.
- Por fatiga. Es el tiempo que se concede a un empleado para que se recupere del cansancio. La tolerancia por fatiga básica es de 5% por cada 10 lb., dividido la frecuencia de levantar el peso.
- Retrasos. Se consideran inevitables porque están fuera del control del operador. Algo ocurre que impide al operador trabajar.

1.10.2.2.4. Tablas de habilidad y destreza

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

- **Tablas de *Westinghouse*, *General Electric***

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

Según el sistema *Westinghouse* de calificación o nivelación, existen seis grados o clases de habilidad asignables a operarios y que representan una evaluación de pericia aceptable. Tales grados son: deficiente, aceptable, regular, buena, excelente y extrema.

La calificación de la habilidad se traduce luego a su valor en porcentaje equivalente, que va desde más 15%, para los individuos superhábiles, hasta menos 22% para los de muy baja habilidad.

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

Tabla II (a). **Factor de nivelación por habilidad**

HABILIDAD		
A1	15%	SÚPER HABILIDAD
A2	13%	
B1	11%	EXCELENTE
B2	8%	
C1	6%	BUENA
C2	3%	
D	0%	PROMEDIO
E1	-5%	REGULAR
E2	-10%	
F1	-16%	POBRE
F2	-22%	

Fuente: Tabla de *Westinghouse, General Electric*, factor de nivelación.

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

Tabla II (b). **Factor de nivelación por esfuerzo**

ESFUERZO		
A1	15%	EXCESIVO
A2	13%	
B1	11%	EXCELENTE
B2	8%	
C1	6%	BUENO
C2	3%	
D	0%	PROMEDIO
E1	-5%	REGULAR
E2	-10%	
F1	-16%	POBRE
F2	-22%	

Fuente: Tabla de *Westinghouse, General Electric*, factor de nivelación.

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

Tabla II (c). **Factor de nivelación por condiciones**

CONDICIONES		
A	6%	IDEALES

B	4%	EXCELENTES
C	2%	BUENAS
D	0%	REGUALARES
E	-3%	ACEPTABLES
F	-7%	DEFICIENTES

Fuente: Tabla de *Westinghouse, General Electric*, factor de nivelación.

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

Tabla II (d). **Factor de nivelación por consistencia**

CONSISTENCIA		
A	4%	IDEALES
B	3%	EXCELENTES
C	1%	BUENAS
D	0%	REGUALARES
E	-2%	ACEPTABLES
F	-4%	DEFICIENTES

Fuente: Tabla de *Westinghouse, General Electric*, factor de nivelación.

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

1.11. Modelos para análisis de problema en operaciones

Los problemas en operaciones son analizados por medio de herramientas que proporcionan una idea clara de las causas y efectos que éstas tienen sobre el proceso a estudiar, el analista deberá ser capaz de aplicar el método que más se acomode al proceso. Dentro de estos métodos podría mencionarse los más importantes:

- Pareto: es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los generan. El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista italiano Vilfredo Pareto (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, se dice que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema.

Se recomienda el uso del diagrama de Pareto:

- Para identificar oportunidades para mejorar.
- Para identificar un producto o servicio para el análisis de mejora de la calidad.

- Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problemas o causas de una forma sistemática.
- Para analizar las diferentes agrupaciones de datos. Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones.

Los propósitos generales del diagrama de Pareto:

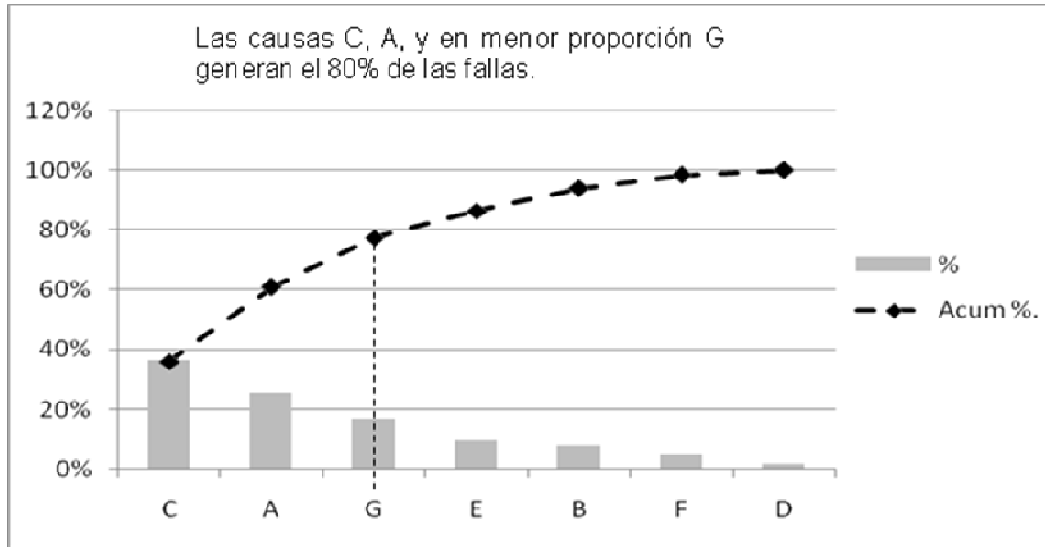
- Analizar las causas
- Estudiar los resultados
- Planear una mejora continua

Tabla III. **Ejemplo de la herramienta gráfico de Pareto**

Descripción	Causa	Frecuencia	%	Acum %.
Inadecuada especificación	C	72	36%	36%
Calibración de maquinaria	A	50	25%	61%
Secuencia de producción	G	33	17%	78%
Aprobación de lotes terminados	E	18	9%	87%
Tiempo de entrega de materia prima	B	15	8%	94%
Fallas de mantenimiento	F	9	5%	99%
Malas inspecciones	D	3	2%	100%
		200	100%	

Fuente: elaboración propia.

Figura 5. **Gráfico de Pareto**



Fuente: elaboración propia, con referencia a los datos de la tabla III.

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

1.12. Mejora continua

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

1.12.1. Teorías de mejoramiento continuo

Las teorías de mejora continua son utilizadas por las empresas para mejorar sus procesos de trabajo, ya sean estos administrativos u operativos, es por ello que a medida que las mismas crecen se hace necesario determinar cuál de ellas se ajusta mejor a la empresa y que no tenga un rechazo por parte de los colaboradores en su implementación; en virtud de esto se describirá la manera de realizarlos y como ayudarán a la empresa en ser cada día mejor.

1.12.1.1. *Kaizen*

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

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

Estos objetivos probablemente no se logren en la primera intención, por un lado requiere concientización y esfuerzo constante para lograrlos, pero por otro lado, necesitan de una disciplina y ética de trabajo que lleven a empresas, líderes y trabajadores a superarse día a día en la búsqueda de nuevos y mejores niveles de desempeño, que los mantengan en capacidad de competir.

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

- Control de calidad total / Gerencia de Calidad Total
- Un sistema de producción justo a tiempo

- Mantenimiento productivo total
- Despliegue de políticas
- Un sistema de sugerencias
- Actividades de grupos pequeños

1.12.1.2. *Ishikawa*

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

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

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

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

Es una filosofía industrial que considera la reducción o eliminación de todo lo que implique desperdicio en las actividades de compras, fabricación, distribución y apoyo a la fabricación (actividades de oficina) en un negocio.

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

Algunos ejemplos de recursos mínimos absolutos son los siguientes:

- Un sólo proveedor, si éste tiene capacidad suficiente.
- Nada de personas, equipos ni espacios dedicados a rehacer piezas defectuosas.
- Nada de existencias de seguridad.
- Ningún tiempo de producción en exceso.
- Nadie dedicado a cumplir tareas que no agreguen valor.

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

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

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

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

Se considera que el exceso de existencias puede producir:

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

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

1.12.1.4. 5'S

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

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

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

- *SEIRI* - Desechar lo que no se necesita

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

- *SEITON* - Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar

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

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

- *SEISO* - Limpiar el sitio de trabajo y los equipos y prevenir la suciedad y el desorden

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

- *SEIKETSU* - Preservar altos niveles de organización, orden y limpieza

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

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

- *SHITSUKE* - Crear hábitos basados en las 4's anteriores

Shitsuke o disciplina significa evitar que se rompan los procedimientos ya establecidos. Sólo si se implanta la disciplina y el cumplimiento de las normas y procedimientos ya adoptados, se podrá disfrutar de los beneficios que ellos brindan. El *Shitsuke* es el canal entre las 5'S y el mejoramiento continuo.

Shitsuke implica control periódico, visitas sorpresa, autocontrol de los empleados, respeto por sí mismo y por la demás y mejor calidad de vida laboral. Un área de trabajo desorganizada y sucia genera pérdidas de eficiencia y disminuye la motivación.

2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL

2.1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa

La Farmacéutica WELLCO es una empresa que trabaja y opera con el propósito de alcanzar los requisitos necesarios para optar a la certificación de la norma ISO 9001-2000. Por esta razón se hace indispensable documentar los procesos productivos y administrativos de la empresa, específicamente para el área de empaque, donde actualmente no se cuenta con instrucciones o procedimientos de empaque para productos líquidos.

Con base en entrevistas no estructuradas, se tiene conocimiento que no existen tiempos estándar para las operaciones del área de empaque, por tal motivo es necesario hacer el estudio de tiempos correspondiente, ya que resulta conveniente poder identificar las operaciones que requieren mayor tiempo para ser ejecutadas, así como aquellas operaciones que no generan valor al producto. Lo anterior se debe realizar con el objetivo de mejorar la productividad.

2.1.1. Análisis FODA

El Análisis FODA es una metodología de estudio de la situación competitiva de una empresa en su mercado (situación externa) y de las características internas (situación interna) de la misma, a efectos de determinar sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. La situación interna se compone de dos factores controlables: fortalezas y debilidades, mientras que la situación externa se compone de dos factores no controlables: oportunidades y amenazas.

Durante la etapa de planificación estratégica y a partir del análisis FODA se debe poder contestar cada una de las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se puede explotar cada fortaleza?
- ¿Cómo se puede aprovechar cada oportunidad?
- ¿Cómo se puede detener cada debilidad?
- ¿Cómo se puede defender de cada amenaza?

El objetivo del análisis FODA es determinar las ventajas competitivas de la empresa bajo análisis y la estrategia genérica a emplear, por la misma que más le convenga, en función de sus características propias y de las del mercado en que se mueve.

El análisis FODA consta de cuatro pasos:

- Análisis externo
- Análisis interno
- confección de la matriz FODA
- Determinación de la estrategia a emplear

2.1.1.1. Análisis interno y externo

Figura 6. Lista de factores FODA de la Farmacéutica WELLCO

ANÁLISIS INTERNO	ANÁLISIS EXTERNO
<p>Fortalezas</p> <p>F1. La empresa cuenta con prestigio dentro del mercado nacional y centroamericano en la producción y distribución de productos farmacéuticos.</p> <p>F2. Existen profesionales calificados y con experiencia para cada área de la empresa los cuales se encuentran en constante capacitación.</p> <p>F3. Todos los colaboradores de la empresa se desempeñan según lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica (RTC-BPM)</p> <p>F4. Cuenta con departamento de investigación y desarrollo para la fabricación de nuevos productos.</p>	<p>Oportunidades</p> <p>O1. Crecimiento de las industrias farmacéuticas a nivel nacional.</p> <p>O2. Aceptación de productos nacionales en el mercado extranjero.</p> <p>O3. Mayor demanda en la industria farmacéutica debido a brotes de enfermedades tanto a nivel nacional como internacional.</p>
<p>Debilidades</p> <p>D1. No existe suficiente información documentada o actualizada en el área productiva como por ejemplo: instructivo, normativo, descripción de los procesos, etc.</p> <p>D2. Debido a que el proceso en su mayoría se realiza manualmente, se tiene pérdida de tiempo, la cual se refleja en el nivel de productividad.</p> <p>D3. Los tiempos de los procesos productivos no están estandarizados ni optimizados.</p> <p>D4. No cuentan con los respectivos diagramas del proceso de empaque (operaciones, flujo, recorrido, etc.)</p>	<p>Amenazas</p> <p>A1. La industria farmacéutica es una de las más competitivas debido a que representa productos de primera necesidad.</p> <p>A2. Introducción de empresas farmacéuticas multinacionales y efectos negativos de la globalización.</p> <p>A3. Controles de calidad más estrictos al exportarse el producto.</p> <p>A4. Fluctuación del mercado económico y financiero del país.</p>

Fuente: elaboración propia.

2.1.1.2. Matriz FODA

Figura 7. Aplicación del análisis matricial FODA para la Farmacéutica WELLCO

FACTORES INTERNOS	<p>Listado de Fortalezas</p> <p>F1. Prestigio dentro del mercado nacional y Centroamericano.</p> <p>F2. Profesionales calificados.</p> <p>F3. Los colaboradores trabajan apegados al RTC-BPM.</p> <p>F4. Cuentan con departamento de investigación y desarrollo para fabricar nuevos productos.</p>	<p>Listado de Debilidades</p> <p>D1. Información documentada insuficiente.</p> <p>D2. Pérdida de tiempo en área de producción.</p> <p>D3. No hay tiempos estándar.</p> <p>D4. No cuentan con diagramas de procesos.</p>
FACTORES EXTERNOS	<p>FO (Maxi-Maxi) Estrategia para maximizar tanto las F como las O.</p> <p>1. Fortalecer el programa de capacitación de personal. F2,F3-O1</p> <p>2. Desarrollo de nuevos productos. F4-O3</p> <p>3. Establecer diferentes relaciones de negocio en otros países de Latinoamérica. F1-O2</p>	<p>DO (Mini-Maxi) Estrategia para minimizar las D y maximizar las O.</p> <p>1. Realizar estudio de tiempos. D3-O1</p>
<p>Listado de Oportunidades</p> <p>O1. Crecimiento de las industrias farmacéuticas a nivel nacional.</p> <p>O2. Aceptación de productos nacionales en el extranjero.</p> <p>O3. Brotes de nuevas enfermedades.</p>	<p>FA (Maxi-Mini) Estrategia para fortalecer la Farmacéutica y minimizar las amenazas.</p> <p>1. Certificar a la empresa con normas ISO 9001-2000. F2-A3</p>	<p>DA (Mini-Mini) Estrategia para minimizar tanto las A como las D.</p> <p>1. Elaborar manuales e instrucciones. D1-A3</p> <p>2. Diseñar herramientas de control de calidad. D3-A3</p> <p>3. Minimizar costos de producción. D2-A1</p>
<p>Listado de Amenazas</p> <p>A1. Fuerte competencia debido al tipo de producto.</p> <p>A2. Ingreso de farmacéuticas multinacionales al país.</p> <p>A3. Controles de calidad más estrictos para exportación de productos.</p> <p>A4. Fluctuación del mercado económico y financiero del país.</p>		

Fuente: elaboración propia.

2.1.1.3. Determinación de estrategias a emplear

- Estrategias FO (Maxi-Maxi)
 - Fortalecer el programa de capacitación de personal, complementándolo con temas de interés e importancia para el área productiva, tales como seguridad industrial, trabajo en equipo, charlas motivacionales, etc. (F2, F3, O1).
 - Invertir en el desarrollo de nuevos productos que satisfagan las necesidades actuales, contra nuevos brotes de enfermedades, manteniendo los niveles de calidad sin incurrir en costos elevados (F4, O3).
 - Establecer relaciones de negocios en otros países de Latinoamérica, aprovechando la apertura de mercados farmacéuticos donde pueda exportar sus productos (F1, O2).

- Estrategias FA (Maxi-Mini)

Certificar a la empresa con la Norma ISO 9001-2000, con el objetivo de tener controles de calidad más estrictos y estandarizados, que influyan positivamente en la fabricación de los diversos productos (F2, A3).

- Estrategias DO (Mini-Maxi)

Realizar un estudio de tiempos, el cual proporcione los parámetros necesarios para estandarizar y optimizar los diferentes tiempos de los procesos productivos de la farmacéutica, con el objetivo de poder medir la productividad (D3, O1).

- Estrategias DA (Mini-Mini)

- Elaborar manuales e instrucciones para los diferentes procesos productivos de la empresa, los cuales sean utilizados como material de apoyo para el personal que se desempeña en el área productiva (D1, A3).
- Diseñar herramientas de control de calidad, con el objetivo de poder tener bajo control las diferentes características que conforman los productos de la farmacéutica (D3, A3).
- Minimizar costos de producción, a través del buen aprovechamiento del recurso del tiempo (D2, A1).

2.1.2. Diagnóstico área de empaque

Dentro del proceso productivo de la Farmacéutica WELLCO, el área de empaque es la que cuenta con mayor número de operarios dentro de su equipo de trabajo, debido a la cantidad de productos que se empacan diariamente.

Se disponen de 7 líneas de empaque, en las cuales se realizan las diferentes operaciones que componen el proceso de empaque, adicionalmente, existen dos áreas de llenado de líquidos, el área de producto en cuarentena, donde se coloca el producto antes de ser aprobado por el departamento de garantía de calidad, y el área de producto terminado. Cada área se encuentra debidamente diseñada y construida de acuerdo a las disposiciones de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

Las condiciones de trabajo están auxiliadas por las instalaciones de iluminación y ventilación, las cuales proporcionan un ambiente óptimo para el desempeño de los operarios. En cuanto al ruido que se pueda producir dentro del área, éste no es significativo, debido a que no se genera en mayor proporción ni por tiempos prolongados, que puedan afectar la integridad física de los operarios.

Con relación a las operaciones que se llevan a cabo en el área de empaque, cabe mencionar que en un 71% se realizan manualmente y un 29% son operaciones semi-automatizadas. Ver apéndice 2.

Las operaciones que se realizan manualmente son las que actualmente generan tiempos elevados de operación, debido a que no se tiene un procedimiento de operación establecido, a esto se agrega la renuencia de los operarios a cambiar sus técnicas de operación, ya que consideran que de la manera en que lo hacen es la mejor.

2.1.2.1. Productos

Farmacéutica WELLCO cuenta con una amplia gama de productos, los cuales están distribuidos entre productos líquidos, semi-sólidos, sólidos y polvos.

Dentro de los productos, que son objeto de estudio para este trabajo, existen diferentes denominaciones, las cuales difieren por su aspecto, su forma de administración y su vehículo excipiente.

2.1.2.1.1. Productos líquidos

Para estos productos se encontraron diferentes circunstancias que generan pérdida de tiempo y material desperdiciado, lo cual se ve reflejado en los costos de producción. Se determinó que los líquidos de un mismo producto, pero de diferente lote, difieren en una pequeña proporción en sus características, por lo tanto el tiempo para llenar cada envase varía, ya que los frascos no se adaptan siempre a estas pequeñas variaciones.

Dentro de las diferentes denominaciones que tenemos dentro de los productos líquidos podemos mencionar:

- Soluciones: son sustancias químicas disueltas en agua, para uso interno o externo.
- Inyecciones: es un preparado líquido, solución, suspensión o raramente emulsión, constituido por drogas en vehículo acuoso o aceitoso, estéril, y se emplea por vía parenteral.

- Jarabes: si sólo es una solución concentrada de azúcar; si contiene drogas se llama jarabe medicamentoso. Ej.: jarabe de codeína.
- Emulsiones: es una forma medicamentosa líquida de aspecto lechoso o cremoso. Ej.: emulsión de vaselina líquida.
- Suspensiones: es un preparado líquido, de aspecto turbio o lechoso, constituido por la dispersión de un sólido en un vehículo acuoso. Si es muy densa se denomina magma o leche (leche de magnesia); si las partículas son muy pequeñas y están hidratadas es un gel (gel de hidróxido de aluminio).
- Colirios: preparado líquido constituido por una solución acuosa destinada a ser instilada en el ojo.
- Lociones: preparado líquido para aplicación externa sin fricción.

2.1.2.2. Materia prima

La materia prima que se utiliza en el área de empaque de productos líquidos, está constituida principalmente por envase primario y envase secundario. También se utiliza material corrugado y otros insumos que complementan los productos terminados.

Debido a la falta de un método de inspección de material de empaque, se tiene como resultado, que en ocasiones, se recibe material defectuoso proveniente de los proveedores, esto causa que al momento de que sean utilizados, no cumplan con los requerimientos establecidos por garantía de calidad, y esto a su vez genere material desperdiciado.

Los diferentes materiales de empaque que se utilizan para los diferentes productos líquidos que produce la Farmacéutica WELLCO son:

- Envase primario: es todo aquel que contiene el producto en su presentación individual o básica, dispuesto para la venta de primera mano. A este grupo pertenecen las botellas, sistema tetra-brick, enlatados y frascos, entre otros.
- Envase secundario: también llamado colectivo, constituye una agrupación de un número determinado de unidades en un punto de venta o almacenamiento, pudiendo ser separado del producto sin afectar las características del mismo.
- Corrugado: envase terciario o de transporte, facilita la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases secundarios.
- Otros insumos
 - Prospecto farmacéutico: el prospecto es el texto que acompaña al medicamento en el envase y contiene la información para el paciente sobre las características del fármaco a utilizar.

- Dosificador: es un utensilio o medidor con el cual se administran dosis específicas de algún producto o medicamento, por ejemplo: goteros y cucharitas.
- Texcote: es un tipo de cartoncillo que se utiliza para envolver frascos de vidrio.

2.1.2.3. Equipo y herramientas

Éstos se utilizan en el área de empaque presentan algunos desperfectos o son mal manipulados, lo cual ocasiona pérdida de tiempo al momento de empaquetar un lote de productos líquidos. Estos problemas pueden generar también, daños a la integridad física de los operarios de las líneas de empaque.

- Cintas transportadoras: es un sistema de transporte continuo, formado básicamente por una banda continua que se mueve entre dos tambores. Se utiliza especialmente para movilizar un producto de un lugar a otro sin intervención humana.

Se detectó que una de las dos bandas transportadoras tiene un motor con el mecanismo de rotación, con dirección a la estación de trabajo del operador de la línea de empaque, esto puede generar que el operario tenga contacto con el mismo y se produzca una lesión o corte en su cuerpo.

Figura 8. **Fotografía de la cinta transportadora**



Fuente: http://www.ropim.com/banda_transportadora.php.

- Máquinas codificadoras: máquinas que realizan el codificado de productos, a través de la inyección de tinta, ya sea al envase primario o secundario.

Una de estas máquinas presenta desperfecto en los inyectores y en los filtros de la tinta, ya que constantemente requieren la intervención del encargado de mantenimiento para ponerla en funcionamiento. Esto provoca que se atrasen las operaciones de codificado y que la otra máquina se sature por la cantidad de productos a codificar.

Figura 9. **Fotografía de máquina codificadora Video Jet**



Fuente: <http://www.logismarket.es/videojet-technologies/codificadora-ink-jet/725096074-700073167-p.html>.

- Máquina llenadora de líquidos monobloque TECNOFARMA: ésta realiza el llenado y taponado automático de líquidos farmacéuticos.

Al entrevistar al encargado de mantenimiento, se tuvo conocimiento que esta máquina se encuentra incompleta, la cual carece de una pieza que es la que dispensa los tapones para ser colocados en los frascos. Por tal motivo se deben de utilizar operarios para que realicen esta tarea manualmente, generando costos extras de operación.

Figura 10. **Fotografía de máquina llenadora de líquidos
TECNOFARMA**

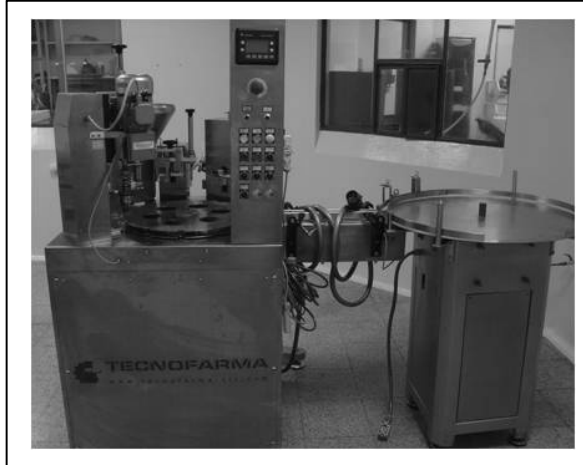


Fuente: elaboración propia.

- Máquina llenadora de colirios TECNOFRAMA: es la que realiza el llenado automático de colirios, así como también la colocación del *plug* (cuentagotas) y taponado del colirio.

Esta máquina carece de una pieza (copa), que sirve para enroscar los tapones a los frascos, lo cual genera costos extras de operación.

Figura 11. **Fotografía de máquina llenadora de colirios
TECNOFARMA**



Fuente: elaboración propia.

- Máquina llenadora de líquidos FILAMATIC: realiza el llenado de líquidos con la intervención de un operario quien es el encargado de colocar los frascos en las jeringas llenadoras.

Una de las dos máquinas que se tienen a disposición para llenado de líquidos, carece de sus respectivos pistones para diferentes dosificaciones de líquido, esto provoca que no se puedan llenar frascos de diferentes capacidades con una misma máquina, y en consecuencia se deba de preparar la otra máquina que representa un costo extra por armado y operación.

Figura 12. **Fotografía de máquina llenadora de líquidos FILAMATIC**



Fuente: <http://www.directindustry.es/prod/filamatic/llenadora-de-botellas-para-liquidos-58125-379625.html>.

- Máquina etiquetadora de frascos redondos TECNOFRAMA: ésta realiza la colocación de la etiqueta adhesiva a frascos redondos de diferente capacidad y material, teniendo la opción de codificar la etiqueta antes de colocar la etiqueta automáticamente.

Uno de los problemas que representa tiempo perdido en el proceso de empaque es la calibración y puesta a punto de la etiquetadora, ya que en esta máquina se etiquetan diferentes tamaños de frascos y etiquetas, además de todo el personal de empaque sólo hay dos operarios que saben realizar el proceso de preparación de la máquina.

Figura 13. **Fotografía de máquina etiquetadora de frascos redondos
TECNOFARMA**



Fuente: <http://www.promotoramx.com/etiquetadoras.htm>.

- Herramientas
 - Cuchillas: herramienta que sirve para cortar cartón y texcote.

Figura 14. **Ilustración de cuchillas**



Fuente: elaboración propia.

- Tijeras: sirve para cortar papel

Figura 15. Ilustración de tijeras.



Fuente: elaboración propia.

- Engrapadora de cajas: sirve para engrapar y asegurar las cajas armadas.

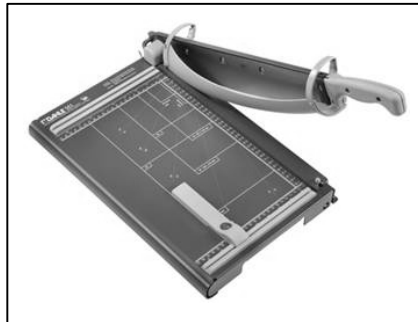
Figura 16. Ilustración de engrapadora de cajas



Fuente: elaboración propia.

- o Guillotina: sirve para cortar cartón, papel, texcote.

Figura 17. **Ilustración de guillotina**



Fuente: elaboración propia.

2.1.2.4. Diagrama Ishikawa (causa-efecto)

El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de *Ishikawa* (por su creador, el Dr. Kaoru Ishikawa, 1943), o diagrama de espina de pescado y se utiliza en las fases de diagnóstico y solución de la causa.

Con base en las observaciones realizadas en el área de empaque de productos líquidos y las entrevistas no estructuradas con el gerente de producción, se procedió a analizar las órdenes de empaque del 2009, en las cuales se registran los tiempos utilizados para empacar un lote de productos, en donde se determinó que existe una variación considerable entre órdenes del mismo producto en cuanto al tiempo utilizado, lo cual genera baja productividad dentro del proceso de empaque.

Después de determinar el problema en el área de empaque, se realizó un diagrama de causa-efecto, mostrando las causas principales y secundarias que originan dicho problema (figura 18).

2.1.2.4.1. Causas principales y secundarias

- Material de empaque: en ocasiones, el proveedor del material de empaque es reemplazado, y las especificaciones del producto siguen siendo las mismas, pero por motivos ajenos a la empresa, estos materiales no se adaptan a la maquinaria. Otro aspecto que afecta el tiempo utilizado para empacar es que algunos materiales de empaque no son almacenados de forma correcta y esto produce que el material se entregue sucio al proceso de empaque, por tal motivo, hay que invertir un tiempo extra para acondicionarlos.

Una de las causas secundarias es el material de empaque, el cual no cumple con las especificaciones por diversos motivos, uno de ellos es que la evaluación de proveedores no es la adecuada, no se toma en cuenta las modificaciones que puedan hacerse a la maquinaria; en ocasiones el material de empaque es insuficiente, debido a que el área de producción fabrica mayor cantidad de producto del que se puede empacar con el material existente; otro factor que influye es el almacenamiento incorrecto del material de empaque, debido a la falta de espacio en la bodega, provocando que dicho material quede expuesto a contaminación por partículas de polvo, humedad, etc.

- Programación y/o planificación: dentro del proceso productivo se programan diariamente los productos a trabajar; sin embargo, en ocasiones se ven en la necesidad de cambiar esta programación, debido a que se tienen pedidos especiales o urgentes. Esto genera que la programación establecida sufra modificaciones, las cuales se van acumulando.

Las causas secundarias que se pueden atribuir a este problema es: el incumplimiento o variación de la programación por diferentes motivos, como: retraso en la entrega de producto fabricado por parte del área de producción, ingreso de nuevas órdenes de empaque para entrega inmediata, etc.

- Documentación: existen procedimientos e instrucciones documentadas, las cuales fijan los lineamientos para realizar ciertas actividades dentro del área de empaque; sin embargo, no existen documentos que dicten la manera de empaquetar un producto. Por esta razón los operarios realizan las actividades de empaquetado empíricamente.

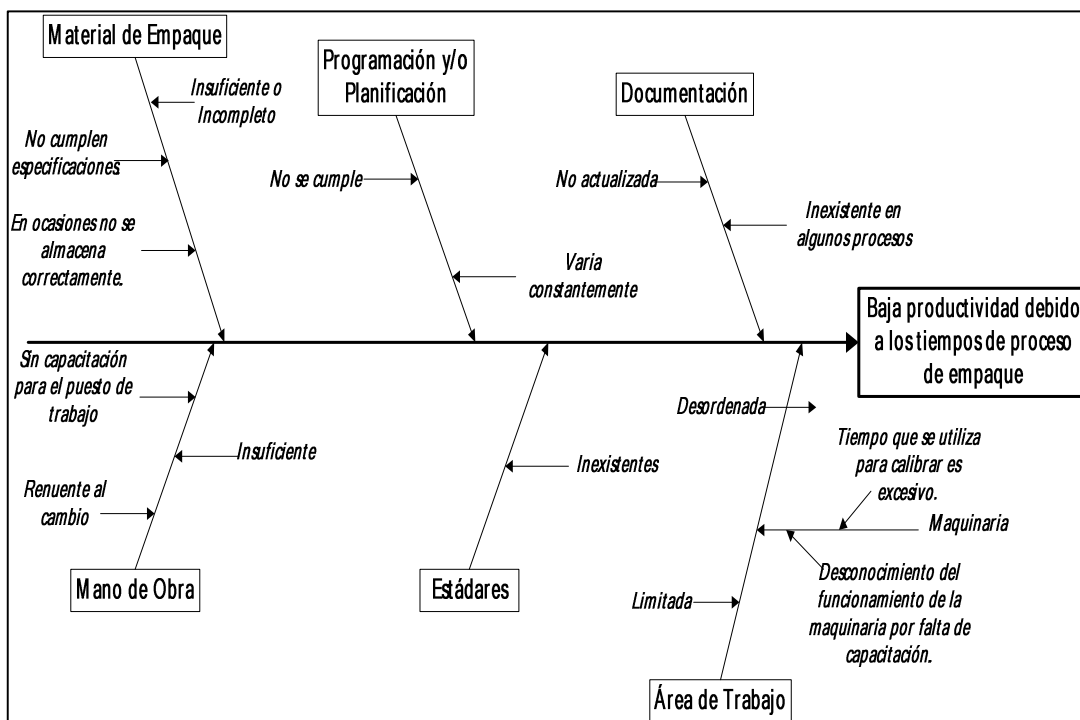
Para este problema las causas secundarias que se detectaron fueron las siguientes: la documentación no se encuentra actualizada, debido a que no se tiene asignada a una persona encargada de revisar dichos documentos para verificar su funcionalidad y ser aprobados por el departamento de gestión de calidad, el cual es el responsable de otorgar la vigencia a dichos documentos. Para el proceso de empaque de productos líquidos no existen documentos que establezcan la forma adecuada de realizar dicho proceso.

- Mano de obra: este es un punto muy importante, ya que la mayoría de operaciones son manuales. Se encontró que no hay instrucción de la forma de realizar las operaciones, por tal motivo, los operarios las hacen de la manera que ellos creen que es la más eficiente. Además, por la cantidad de productos que se empaacan diariamente, la cantidad de operarios se hace insuficiente.

Dentro de las causas secundarias se encontró, que el personal del área de empaque no es capacitado específicamente para el puesto en el que se va a desempeñar, donde el nuevo colaborador realiza sus tareas con base en observaciones al personal del área de empaque e instrucciones muy generales del supervisor de dicha área. Dependiendo de la cantidad de producto a empaacar, en varias ocasiones el número de colaboradores es insuficiente, debido a que personal del área de empaque es trasladado temporalmente a otras áreas. Otra causa es la resistencia al cambio del personal a realizar las tareas asignadas, aduciendo que no existe otro método mejor o más eficiente.

- Estándares: para las actividades del proceso de empaque no existen tiempos estándar para ser ejecutadas. Esto origina que los lotes de un mismo producto no se trabajen en un mismo tiempo.
- Área de trabajo: está limitada, debido a que en ésta se encuentra muchas veces, con producto colocado en cualquier lado sin mantener un orden que permita la fluidez entre líneas. Con relación a la maquinaria que se encuentra en el área, no se tiene capacitado a todo el personal en relación a la utilización de las diferentes máquinas, y esto genera que los operarios utilicen tiempos excesivos en la preparación de las máquinas.

Figura 18. Diagrama de Causa-efecto para el área de empaque



Fuente: elaboración propia, con referencia a observaciones realizadas en el área de empaque.

2.2. Análisis de las operaciones, estudio de tiempos

2.2.1. Análisis de operaciones del área de empaque de productos líquidos

Las operaciones que se realizan en el área de empaque se determinaron de acuerdo a su importancia y al valor que le agrega al producto terminado. El área de empaque tiene dos sub-áreas, llenado de productos líquidos y empaque de productos.

La mayoría de operaciones se realizan manualmente, y en casi todos los productos no se tiene establecida una producción en línea, por lo que se dificulta el estudio de tiempos. No obstante, se procedió a estudiar una operación a la vez, no importando el producto líquido que se esté trabajando, ya que las operaciones no varían, excepto por la fórmula de empaque que esté destinada a cada producto.

Las fórmulas de empaque difieren en el tipo de envase secundario, los insumos extras, por ejemplo, el prospecto, y la forma en que se embalan en los corrugados.

2.2.1.1. Llenado de productos líquidos

2.2.1.1.1. Llenado

La operación de llenado se realiza con el apoyo de máquinas especiales que permiten realizar la operación con mayor rapidez y exactitud de la cantidad vertida en los envases primarios.

Estas máquinas son semi-automáticas, ya que necesitan la intervención humana para el dispensado de envase primario y su colocación en las jeringas dosificadoras.

Su eficiencia varía según el tipo de líquido y el volumen a llenar en los envases primarios.

Al trabajar con productos líquidos se tiene el problema que siempre existirá, derrame del mismo, pero implementando un método de trabajo eficiente se podrá reducir a una cantidad mínima de producto derramado, permitiendo de esta manera disminuir costos por producto desperdiciado.

2.2.1.1.2. Taponado

El taponado es una operación por la cual se colocan las tapas que sellan los frascos que contienen el producto. Esta operación se puede hacer de dos maneras, manual o con la ayuda de una máquina taponadora. El uso de la máquina taponadora dependerá del diámetro de la tapa que se desea colocar, ya que la corona (pieza que gira la tapa) está diseñada para ciertos tipos de tapa y será necesaria la intervención del operador para colocar la tapa en el frasco, para que posteriormente la taponadora selle la tapa al frasco.

Así mismo, esta operación puede ser realizada por las máquinas llenadoras TECNOFARMA, las cuales roscan la tapa automáticamente.

Como se mencionó en el punto 2.1.3.3, las máquinas TECNOFARMA carecen de piezas esenciales para realizar la actividad de taponado. Así mismo, cuando ésta es realizada a mano, por el tipo de movimiento que se realiza para colocar las tapas, éste genera fricción entre las tapas y las manos de los operarios, y por esta razón se producen irritaciones y erupciones (ampollas) en la piel, limitando el desempeño de los operarios.

2.2.1.2. Empacado

2.2.1.2.1. Secado y/o limpieza

Debido al tipo de producto que se está llenando, en este caso líquido, al momento de verter el producto en los envases primarios se producen derrames que ensucian los frascos, por lo que es necesario limpiarlos o secarlos para que se puedan realizar las operaciones posteriores al llenado, por ejemplo, el codificado del frasco.

Esta operación no se puede eliminar por completo, pero si disminuirla, mediante métodos de trabajo que involucren la menor cantidad de mano de obra en el proceso de llenado.

2.2.1.2.2. Codificación

La codificación es la acción de colocar el número de lote y la fecha de vencimiento a un producto, ya sea en la etiqueta o en el envase, y en el empaque secundario. En algunos casos, también se pueden colocar otras referencias si el cliente así lo desea.

Se encontró una limitante para poder realizar esta operación conjuntamente en línea con el llenado, taponado y secado, y es que las bandas transportadoras son de superficie plana, y por tal motivo es indispensable que exista un operario que coloque en posición adecuada el frasco que se va a codificar. Esto podría solucionarse con la colocación de algún tipo de guías a la banda para que éstas sean las encargadas de posicionar los frascos para su posterior codificación.

2.2.1.2.2.1. Codificado de etiquetas

El codificado de etiquetas se realiza por medio de la máquina codificadora manualmente, o bien la máquina etiquetadora posee un codificador de impresión térmica que lo realiza automáticamente, pero esto sucede únicamente si los frascos van a ser etiquetados en la máquina.

2.2.1.2.2.2. Codificado de envases

El codificado de envase tiene lugar si el producto está envasado en frascos impresos o cuando el envase primario no tiene etiqueta. Esta operación se lleva a cabo con las máquinas codificadoras únicamente.

2.2.1.2.2.3. Codificado de estuches (caja)

El codificado de estuches o envase secundario se realiza únicamente en las máquinas codificadoras.

2.2.1.2.3. Etiquetado

La operación de etiquetado se refiere a la colocación de una etiqueta que contenga información acerca del producto envasado, esta información varía, ya que en algunos casos la etiqueta puede sólo contener el nombre del producto, y en otras ocasiones puede describir la composición del producto, registros sanitarios, etc.

Esta operación se lleva a cabo de dos formas diferentes:

- Manual, si las etiquetas vienen en láminas o bien individualmente.
- En la máquina llenadora, si las etiquetas vienen en rollo, ya que así lo requiere dicha máquina.

Un inconveniente que afecta esta actividad es que no todas las etiquetas son colocadas en la máquina etiquetadora, debido a que los envases no son todos redondos. Esto genera costos extras por mano de obra, ya que al ser etiquetados en la máquina, automáticamente se codifican las etiquetas y esto elimina la operación de codificado de etiquetas.

2.2.1.2.4. Estuchado

En esta operación se procede a armar el envase secundario (caja), y se introducen los insumos extras que pudiera llevar el producto, tal como goteros, cucharitas o el prospecto farmacéutico.

Se observó que al no tomar los insumos relativamente pequeños o difíciles de manipular con la mano más hábil del operador, se incurre en pérdida de tiempo por no contar con un método de trabajo establecido.

2.2.1.2.5. Embalado

El embalado o embalaje es aquél que protege al producto para el transporte y generalmente contiene varias unidades de producto individual. En esta operación se disponen los productos en cajas o corrugados y se forman camas que son pisos dentro de la caja; por ejemplo se forman 2 camas de 165 unidades cada cama, esto nos da como resultado 330 unidades de producto en la caja para su transporte.

Al finalizar de llenar cada caja se procede a identificarlas con sus respectivas boletas, las cuales contienen información acerca del producto que contienen.

El inconveniente encontrado en esta operación está relacionado con las boletas de identificación, las cuales son llenadas a mano, lo cual se podría realizar más rápido a través de una aplicación computacional la cual da como resultado, la impresión de las boletas de identificación.

2.2.2. Diseño del estudio de tiempos para el área de empaque

Este estudio se refiere a la estimación del tiempo necesario para realizar cierta operación o actividad.

De acuerdo con la necesidad de aprovechar, de manera eficiente, el recurso humano y reducir costos de producción, el estudio de tiempos proporciona datos necesarios para poder identificar cuellos de botella, diseñar estaciones de trabajo más eficientes, etc.

Con base en los objetivos y la política de calidad de la empresa, es indispensable seguir entregando productos de calidad a un precio razonable. Quienes realizan los estudios de tiempos, se concentran en la reducción de costos, pero nunca pierden de vista la calidad. Por tal razón, la persona encargada de realizar este tipo de estudio en una empresa, tiene que tener claro las siguientes actitudes que son vitales:

- No realizarlo con el fin de producir más y perjudicar la calidad.
- Tomar en cuenta el control de desperdicios.
- Es una ventaja competitiva por las variables que intervienen (costos bajos y alta calidad).

En la Farmacéutica WELLCO se desea establecer tiempos estándar para las operaciones de empaque, ya que actualmente se tienen registros de las operaciones, pero no de forma detallada y son datos muy generales, los cuales no permiten establecer realmente los tiempos necesarios para empacar un lote de productos terminados.


2.2.2.1. Formato para la toma de tiempos

Con base en lo observado en el área de empaque, se decidió utilizar la técnica de toma de tiempos cronometración regreso a cero, ya que por las características de las operaciones es el que mejor se ajusta a las prestaciones del cronómetro, el cual tiene la capacidad de guardar los registros teniendo lecturas individuales de cada acción.

De igual manera, se diseñó el formato de la hoja de tiempos impresa (figura 19), la cual se utilizará para agrupar los datos obtenidos.

Figura 19. Hoja de toma de tiempos

ESTUDIO DE TIEMPOS
 Hoja de Toma de Tiempos



ÁREA DE EMPAQUE

PRODUCTO: _____

LOTE: _____

CANTIDAD: _____

LÍNEA DE EMP.: _____

FECHA: _____

TT	Tiempo Total de Activ. o Elem.
T _p	Tiempo Promedio de Activ. O Elem.
t ₁ ... t _n	Lecturas de Tiempo

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												


ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

Fuente: elaboración propia.

A continuación se presenta un ejemplo de la toma de tiempos de tres diferentes productos líquidos, los cuales se clasificaron por su fórmula de empaque. Ver tabla IV.

Figura 20. Hoja de toma de tiempos para producto simple

ESTUDIO DE TIEMPOS
 Hoja de Toma de Tiempos



ÁREA DE EMPAQUE
 PRODUCTO: _____
 LOTE: _____
 CANTIDAD: _____
 LÍNEA DE EMP.: _____
 FECHA: _____

TT	Tiempo Total de Activ. o Elem.
T _p	Tiempo Promedio de Activ. O Elem.
t ₁ ... t _n	Lecturas de Tiempo

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

Fuente: elaboración propia.

Figura 21. Hoja de toma de tiempos para producto compuesto

ESTUDIO DE TIEMPOS
Hoja de Anotaciones

AREA DE EMPAQUE

PRODUCTO: Formula de empaque Simple
 LOTE: xxxxxx
 CANTIDAD: 400 unidades (Teóricas)
 LÍNEA DE EMP.: 3
 FECHA: 18-May-10

TT	Tiempo Total de Activ. o Elem.
T _p	Tiempo Promedio de Activ. O Elem.
t ₁ ... t ₁₀	Lecturas de Tiempo

* Tiempo en segundos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:
 Se recibe el material de empaque de la Bodega de Material de Empaque y se procede a introducir el frasco en el envase secundario.
 A continuación se embalan los productos en el corrugado. El etiquetado se hace manualmente.

ACTIVIDAD O ELEMENTO

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Embotar	4.40	4.00	3.80	3.80	3.20	4.20	4.10	4.00	3.80	4.00	40.70	4.07
Operario de Línea	4.80	4.80	4.40	4.80	3.70	3.20	3.20	3.20	3.10	3.80	40.70	4.07
M. Rojas	4.20	3.20	4.20	3.40	4.20	4.80	4.20	4.80	3.80	3.80	40.80	4.08
											122.20	4.08

ACTIVIDAD O ELEMENTO

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Embotar	6.80	6.80	7.70	6.20	6.7	7.00	6.80	7.50	7.20	7.00	60.50	6.05
Operario de Línea	6.20	7.8	7.2	7.8	6.00	6.80	7.80	7.80	6.80	6.80	66.10	6.61
M. Lopez	7.5	6.60	6.20	6.20	7.0	6.70	7.1	6.80	6.80	6.80	69.60	6.96
											196.20	6.96

ACTIVIDAD O ELEMENTO

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

ACTIVIDAD O ELEMENTO

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Embotar	1.70	1.30	1.20	1.20	1.40	1.20	1.60	1.70	1.20	1.40	14.40	1.44
Operario de Línea	1.70	1.40	1.40	1.40	1.40	1.70	1.70	1.20	1.20	1.20	15.20	1.52
M. Chacon	1.30	1.30	1.20	1.40	1.20	1.30	1.20	1.20	1.40	1.40	13.20	1.32
											42.80	1.44

ACTIVIDAD O ELEMENTO

	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	t ₁₀	Tt	t _p
Operario de Línea												

Fuente: elaboración propia.

Figura 22. Hoja de toma de tiempos para producto llenado y empacado

ESTUDIO DE TIEMPOS
Hoja de Anotaciones

AREA DE EMPAQUE

PRODUCTO: Formula de empaque Compuesta
 LOTE: XXXXXXXX
 CANTIDAD: 8000 unidades (Teóricas)
 LÍNEA DE EMP: 7
 FECHA: 02-Jun-10

TT	Tiempo Total de Activ. o Elem.
\bar{T}_p	Tiempo Promedio de Activ. o Elem.
$t_1 \dots t_n$	Lecturas de Tiempo

* Tiempo en segundos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:
Se recibe el material de empaque de la Bodega de Material de Empaque y se procede a introducir el frasco y los insumos extras en el envase secundario. A continuación se embalan los productos en el corrugado. Para este producto en particular se debe de colocar dos etiquetas al frasco, la anterior y la posterior, y esta actividad se realiza a mano. El tiempo de embalado fue tomado por corrugado completado y no por cada producto introducido. El tiempo de secado de gotero se tomo cronometrando el tiempo que se utiliza para secar dos goteros simultaneamente.

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	T _i	t _p	
Codificado de Gotero	1.09	1.10	1.05	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.07	1.06	1.10
Operario de Línea	0.51	1.03	1.06	0.94	0.93	1.04	1.00	1.00	1.00	0.97	0.96	0.99
L. Altan	1.24	1.09	1.00	0.91	1.00	0.91	0.97	1.02	1.07	1.09	1.06	1.10
											22.24	1.07

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	T _i	t _p	
Regar Etiqueta Delantera	7.50	6.44	7.00	6.37	6.47	6.00	6.00	6.57	6.90	6.10	7.00	7.84
Operario de Línea	7.21	7.40	6.97	6.10	6.20	6.20	7.10	7.97	6.20	6.70	7.00	7.84
V. Torres	7.59	7.10	6.50	6.94	7.00	7.50	7.10	7.11	7.01	7.21	7.00	7.10
											226.59	7.40

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	T _i	t _p	
Codificado de Caja	1.54	1.04	1.01	1.00	0.99	0.99	0.94	0.90	0.89	0.94	0.96	1.09
Operario de Línea	0.97	0.90	0.77	0.94	0.80	0.84	0.87	0.87	0.80	0.84	0.86	0.88
L. Altan	0.85	0.84	0.80	0.81	0.81	0.82	0.84	0.89	0.87	1.02	0.87	0.87
											25.37	0.88

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	T _i	t _p	
Regar Etiqueta Trasera	6.50	7.50	6.75	6.70	6.00	6.70	7.20	7.00	7.20	6.50	6.90	6.90
Operario de Línea	7.41	7.00	7.10	7.40	6.00	6.31	6.10	7.00	6.50	6.50	7.00	7.00
V. Torres	7.10	7.44	6.90	6.90	7.34	6.81	7.10	6.11	7.40	7.10	7.00	7.41
											214.27	7.14

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	T _i	t _p	
Secar Gotero	3.40	3.71	3.41	4.20	4.00	3.10	4.00	3.20	3.10	3.30	4.00	4.40
Operario de Línea	3.00	4.00	4.70	3.00	3.70	4.70	3.44	3.44	3.10	3.10	3.00	3.34
G. Garcia	3.40	3.97	3.90	3.07	3.30	4.10	3.50	4.31	4.30	3.80	3.80	3.80
											313.22	4.44

ACTIVIDAD O ELEMENTO	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	t ₅	t ₆	t ₇	t ₈	t ₉	T _i	t _p	
Etiquetar	0.30	0.00	0.04	1.10	0.00	0.20	0.00	0.00	0.00	0.30	0.30	0.40
Operario de Línea	0.10	0.20	0.10	0.41	0.41	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
J. Marroquín	1.40	0.10	1.00	1.70	0.30	0.60	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
											370.30	0.10

Fuente: elaboración propia.

2.2.2.1.1. Análisis del proceso en el área de empaque

Debido a la falta de un método establecido para realizar el proceso de empaque, se procedió a observar las actividades u operaciones que componen este proceso para establecer un sistema que permita su estudio por elementos.

El proceso inicia con la recepción del granel del producto a empacar y el material de empaque, revisando la orden de empaque en donde se describe la cantidad de producto a trabajar, así como los elementos que lo componen.

Se procede a llenar la papelería correspondiente para la autorización de inicio de actividades en la línea asignada por el supervisor de empaque o el supervisor auxiliar. La línea o líneas designadas para realizar el proceso de empaque deben cumplir con los requisitos descritos en los documentos de despeje y chequeo de línea; se identifica la línea con los datos relacionados con el producto a trabajar, tales como: nombre, número de lote, operario(s), etc.

En el área de llenado se procede a preparar la máquina que se utilizará para llenar el producto. Aquí también se debe de cumplir con los requisitos que se describen en párrafo anterior. Se llenan los frascos con el volumen establecido y se tapan para pasar por una banda transportadora la cual lleva el producto al operario encargado de limpiar y/o secar los frascos. Si se diseñó la línea para empacar el producto inmediatamente de haberlo limpiado, aquí se procede a introducir los frascos en su envase secundario, agregándoles los insumos si estuviesen descritos en la fórmula de empaque. A continuación se embalan los productos en el corrugado, y éste se identifica para trasladarlos al área de cuarentena.

En otra línea, simultáneamente, se codifica el envase secundario (caja), y también se codifica la etiqueta. Esto ocurre si el etiquetado se realiza manualmente, de lo contrario al momento de secar y/o limpiar el producto el frasco pasa por la máquina etiquetadora, la cual coloca la etiqueta que se codifica en la misma máquina, y de aquí pasa a la línea de estuchado para completar el proceso de empacado.

Debido a que la presentación de los productos varía, en distintas ocasiones el proceso de empaçado se hace de manera diferente. Por ejemplo, si el embase es plano, el etiquetado se realiza manualmente en una línea, y después se procede a completar el proceso de estuchado y embalado.

Las cajas que contienen el producto empaçado se agrupan en una carretilla, la cual se utilizará para trasladar el lote completo o parte de éste al área de cuarentena, donde el producto aguarda la aprobación por parte del departamento de garantía de calidad. Al aprobar el producto, éste se traslada a la bodega de producto terminado, esta operación puede ser realizada días, incluso semanas después de haber terminado de empaçarlos, ya que esta aprobación está sujeta a la recepción de los resultados de los análisis realizados al producto.

Existe otra variación de empaçar los productos, ya que algunos no presentan empaque secundario en su fórmula de empaque, y sólo se colocan en el corrugado. Esto elimina la operación de estuchado.

2.2.2.1.1.1. Diagrama de operaciones del proceso

Es una representación gráfica de los pasos que se siguen en toda una secuencia de actividades, dentro de un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; incluye, además, toda la información que se considera necesaria para el análisis, tal como distancias recorridas, cantidad considerada y tiempo requerido. Con fines analíticos y como ayuda para descubrir y eliminar ineficiencias, es conveniente clasificar las acciones que tienen lugar durante un proceso dado en cinco clasificaciones. Éstas se conocen bajo los términos de operaciones, transportes, inspecciones, retrasos o demoras y almacenajes.

Antes de que sea posible mejorar un proceso de manufactura conviene elaborar un diagrama de operaciones que permita comprender perfectamente el problema, y determinar en qué áreas existen las principales posibilidades de mejoramiento. El diagrama de operaciones de proceso permite exponer con claridad el problema, pues si no se plantea correctamente un problema difícilmente podrá ser resuelto.

A continuación para simplificar y describir los diferentes diagramas de operación de empaque se propone la siguiente clasificación la cual está catalogada de acuerdo a la fórmula de empaque y a la forma de recepción de las materias primas de los diferentes productos líquidos que se elaboran en la empresa.

Tabla IV. Clasificación de los diagramas de operaciones del proceso de empaque

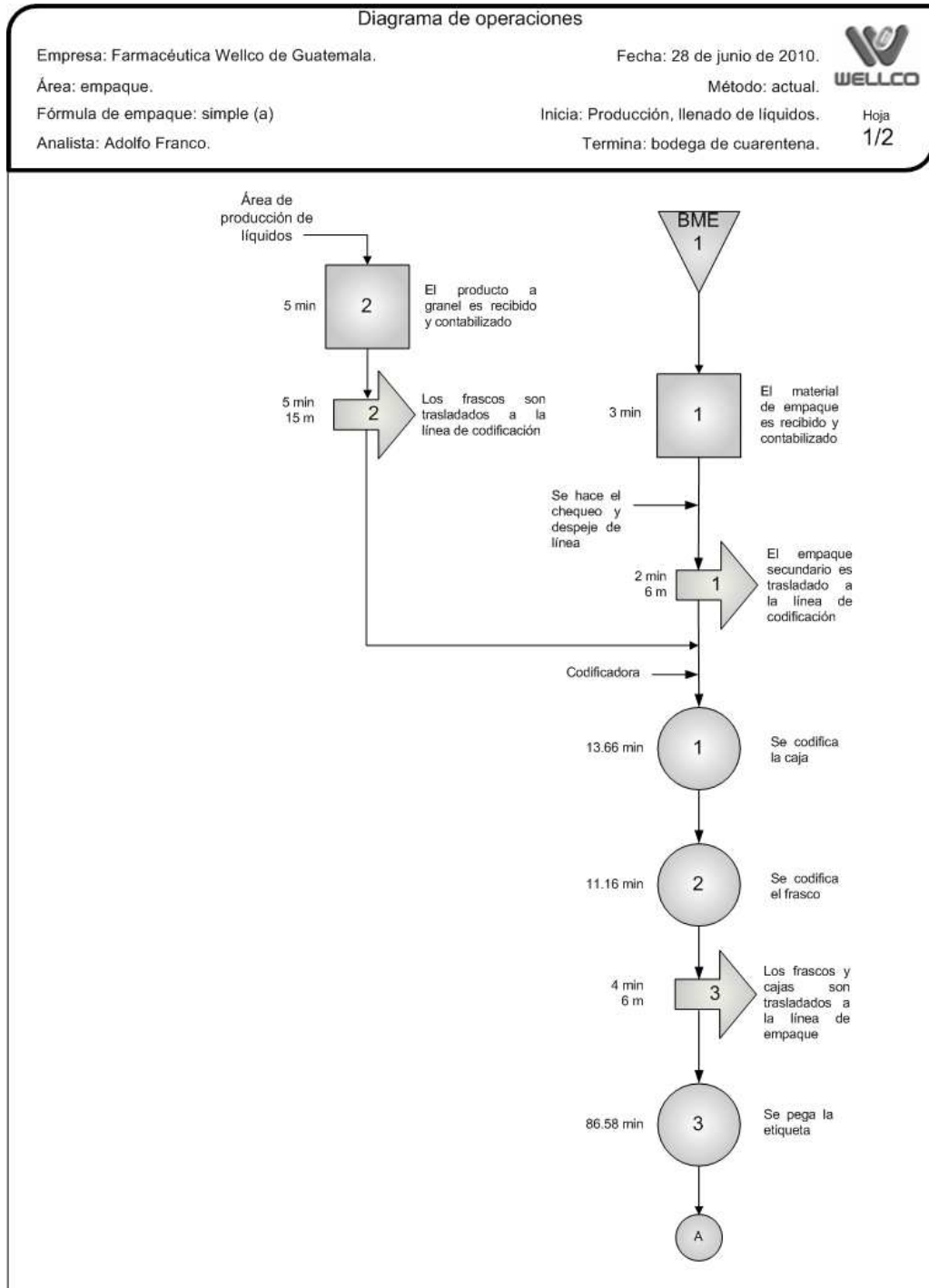
NOMBRE DE LA FÓRMULA DE EMPAQUE	DESCRIPCIÓN
Simple	Se recibe el material de empaque de la bodega de material de empaque y se procede a introducir el frasco en el envase secundario. A continuación se embalan los productos en el corrugado.
Compuesta	Se recibe el material de empaque de la bodega de material de empaque y se procede a introducir el frasco y un insumo extra en el envase secundario. A continuación se embalan los productos en el corrugado.
Llenado y Empacado	Se recibe el material de empaque de la bodega de material de empaque y se llena el producto a granel recibido del área de producción de líquidos. Se procede a introducir el frasco y los insumos extras en el envase secundario. A continuación se embalan los productos en el corrugado.

Fuente: elaboración propia.

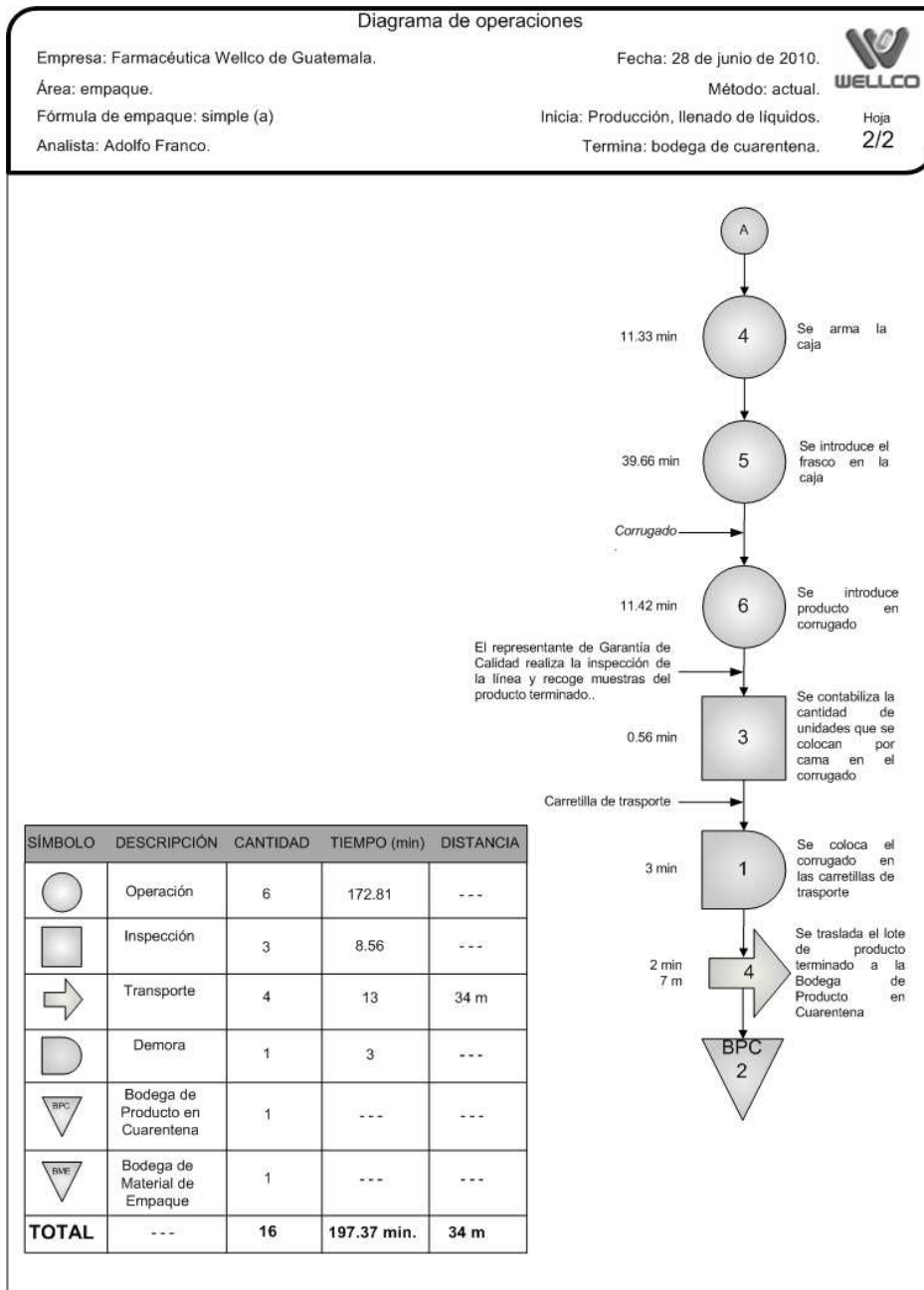
Las clasificaciones anteriores tienen variaciones debido a la forma de codificar y etiquetar los productos. Se diferenciarán los diagramas de una misma clasificación de la siguiente manera:

- Etiquetado a mano y codificado de frasco en codificadora.
- Etiquetado a mano y codificado de etiqueta en codificadora.
- Etiquetado y codificado en máquina etiquetadora.
- Etiquetado en máquina etiquetadora y codificado de etiqueta en Codificadora.
- Codificado de frascos impresos en codificadora (sin etiqueta)

Figura 23. Diagrama de operaciones del proceso simple (a)

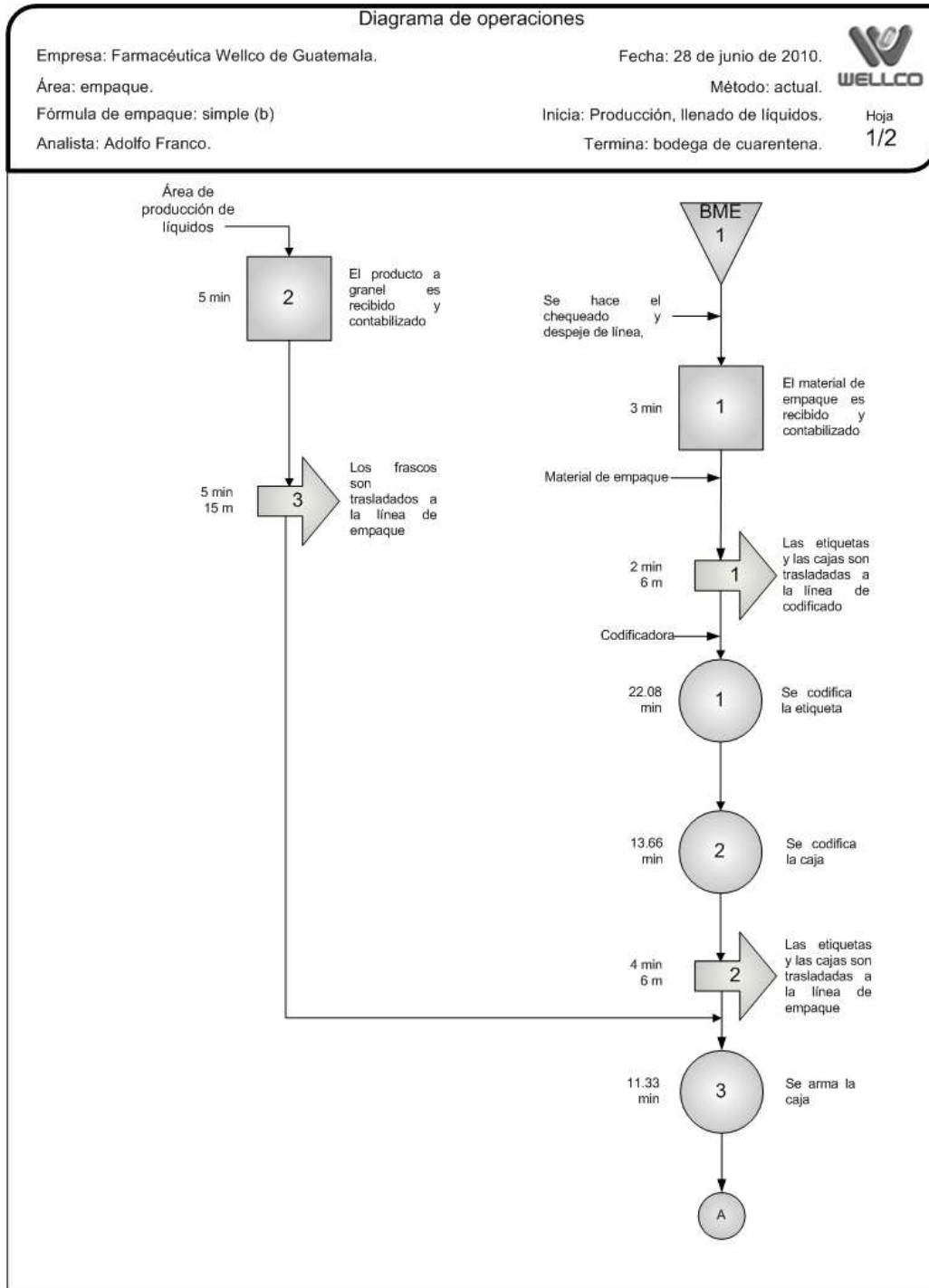


Continuación figura 23.

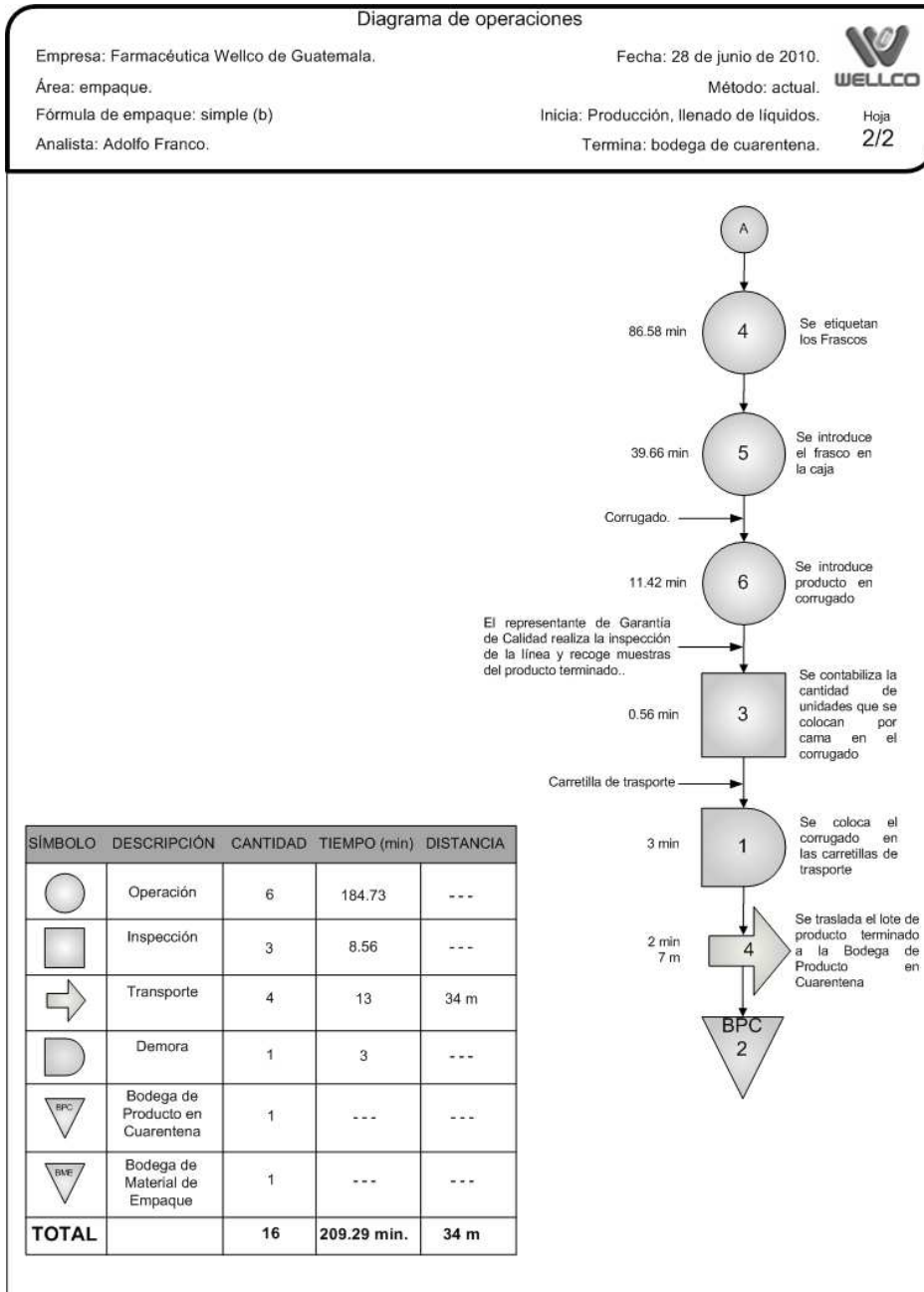


Fuente: elaboración propia.

Figura 24. Diagrama de operaciones del proceso simple (b)

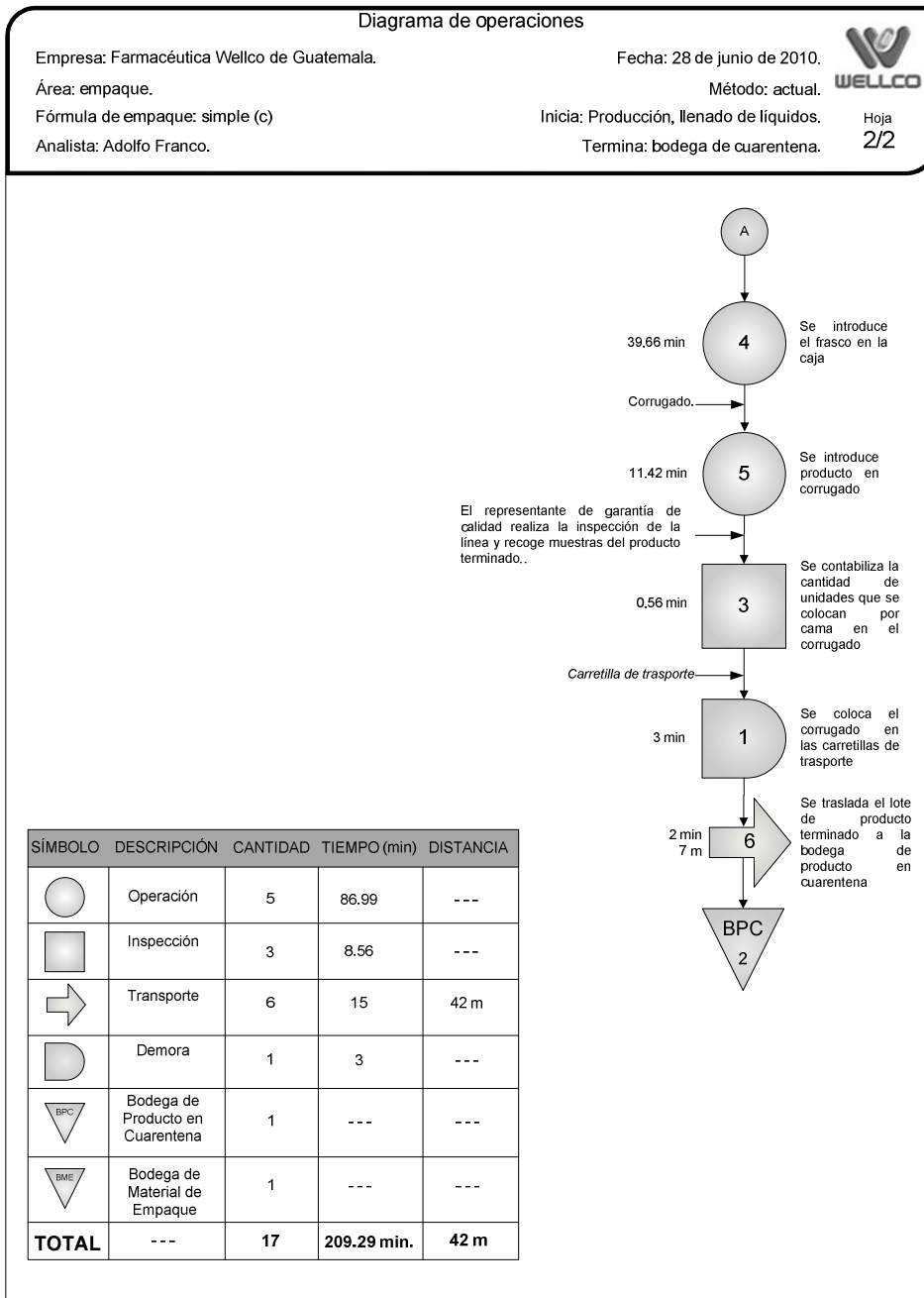


Continuación figura 24.



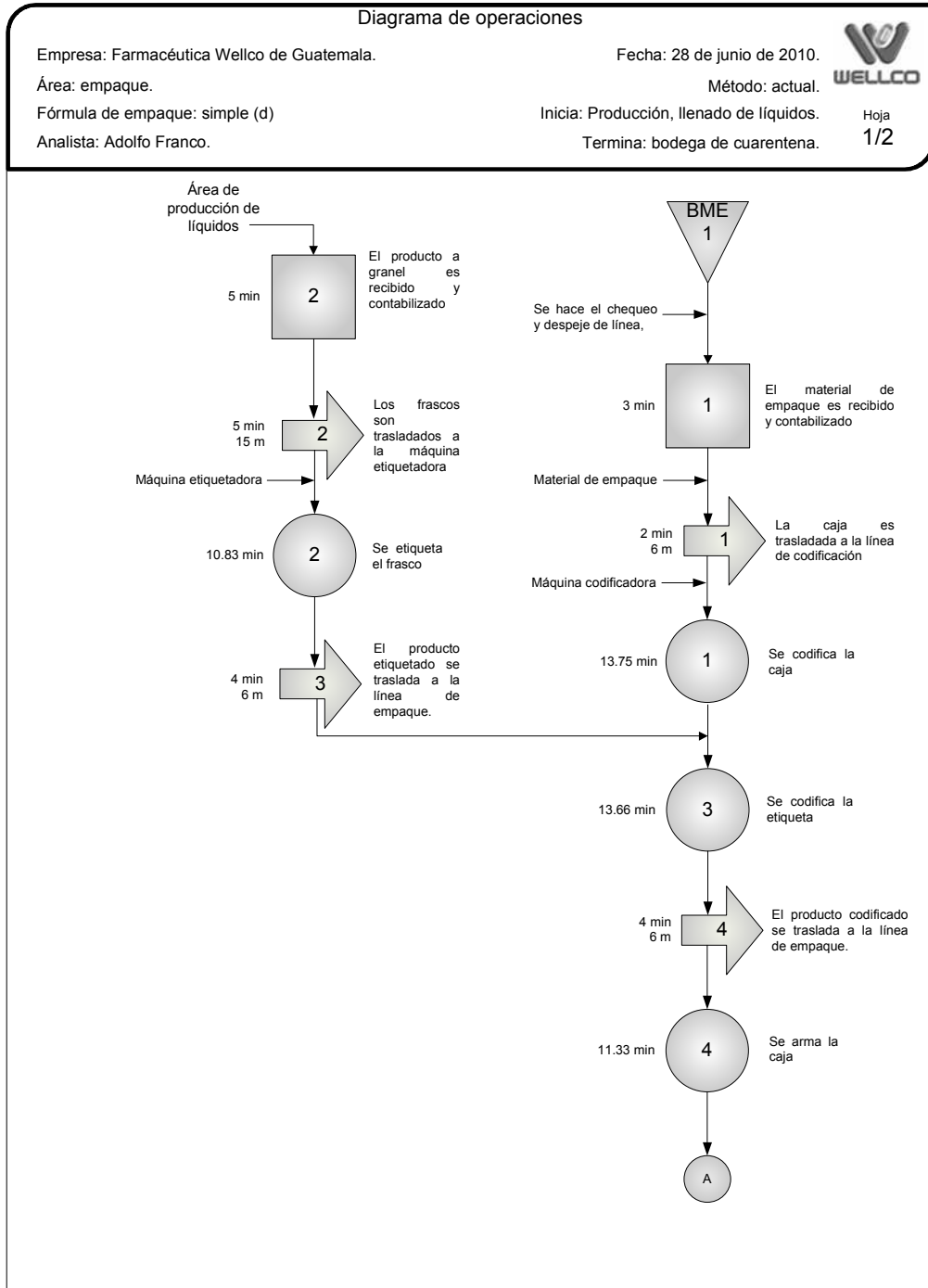
Fuente: elaboración propia.

Continuación figura 25.

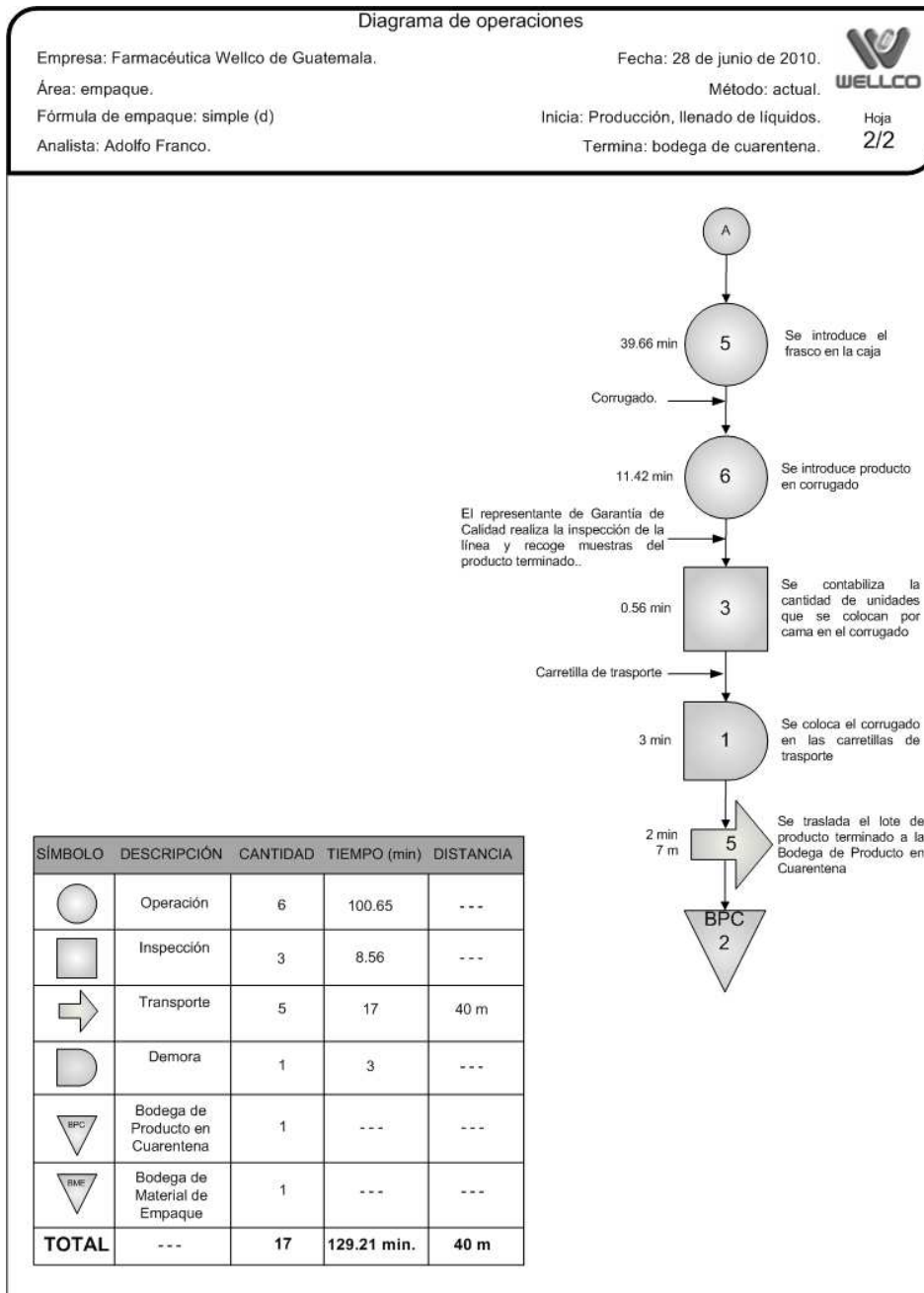


Fuente: elaboración propia.

Figura 26. Diagrama de operaciones del proceso simple (d)

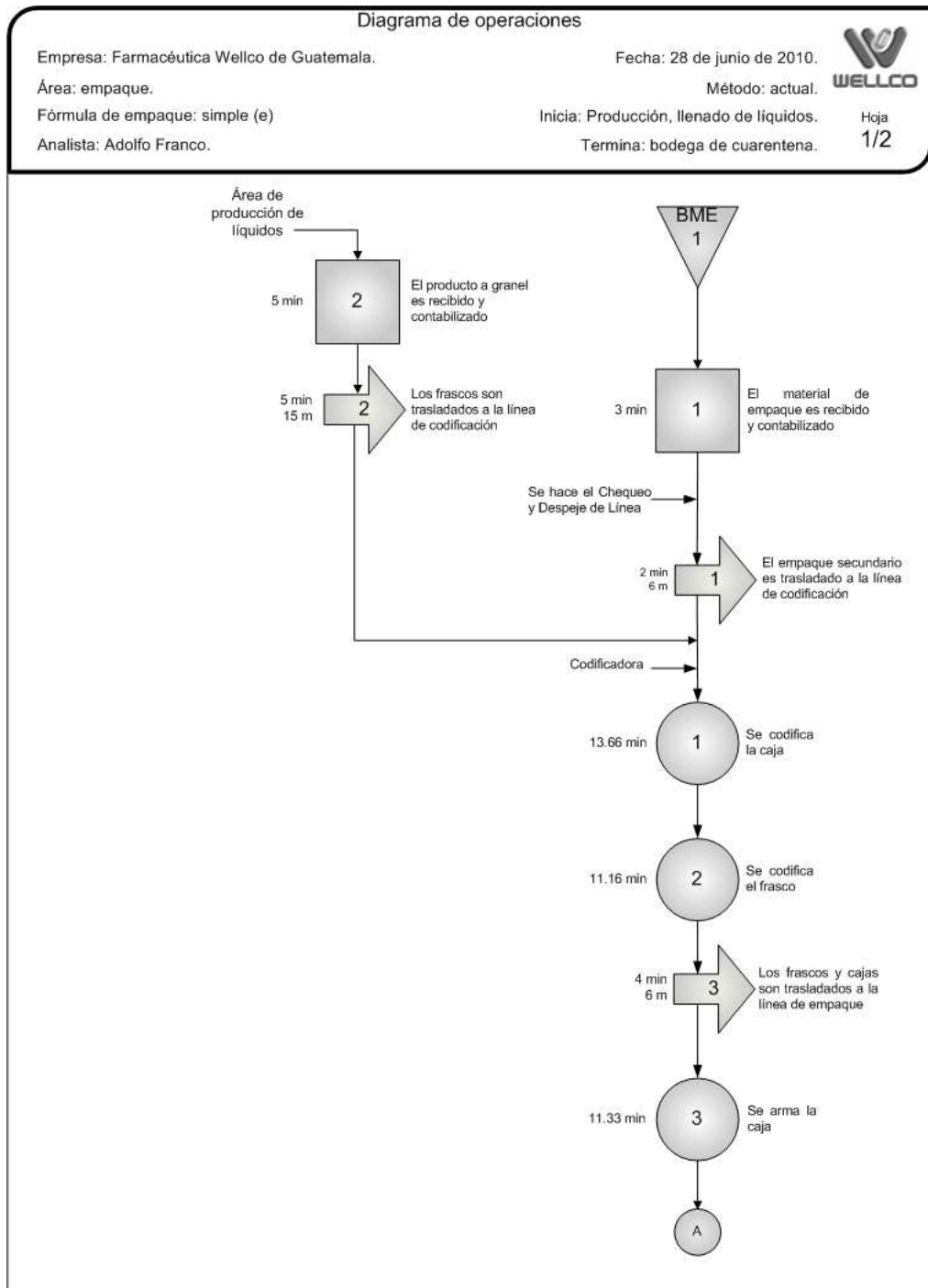


Continuación figura 26.

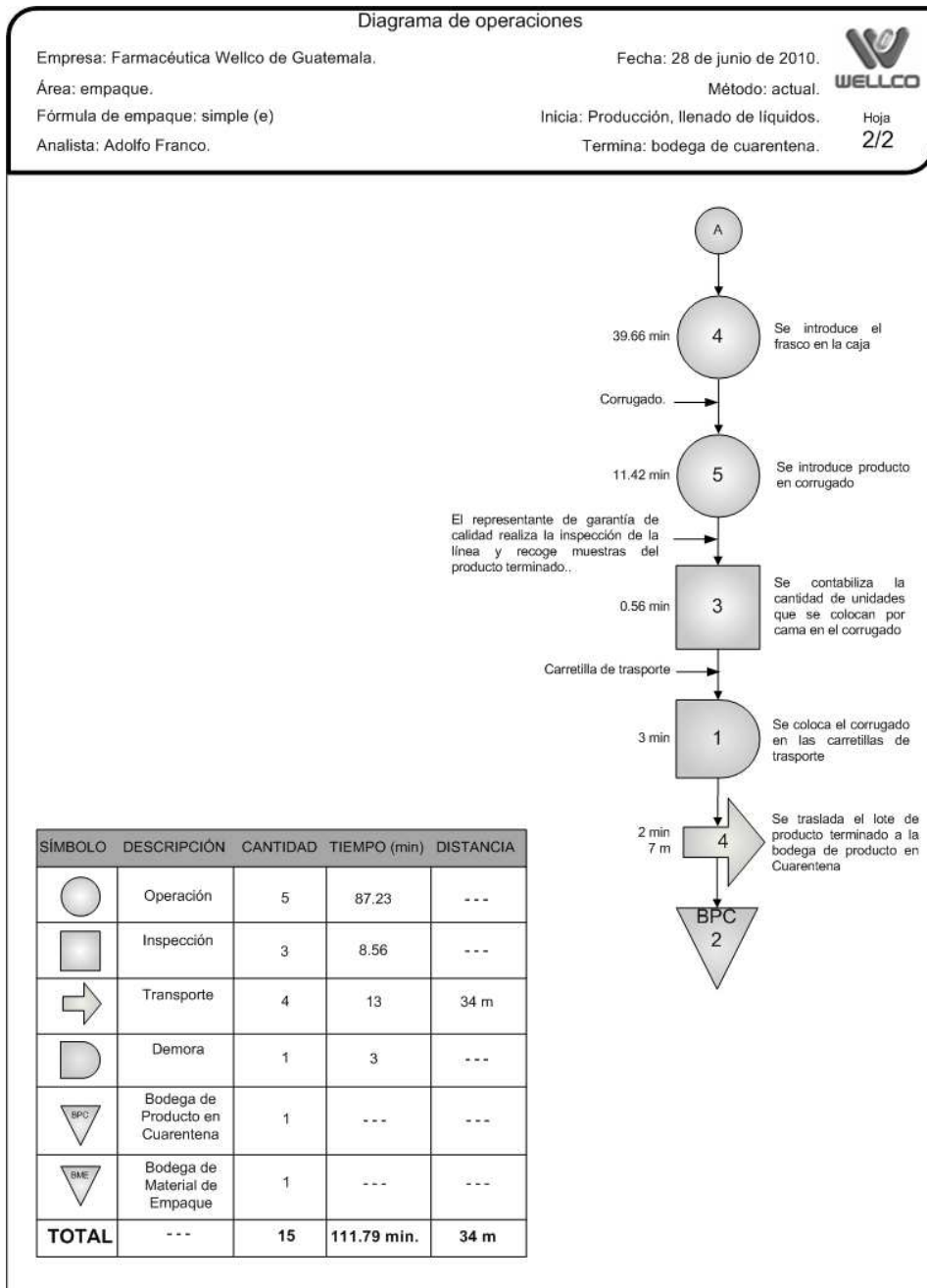


Fuente: elaboración propia.

Figura 27. Diagrama de operaciones del proceso simple (e)

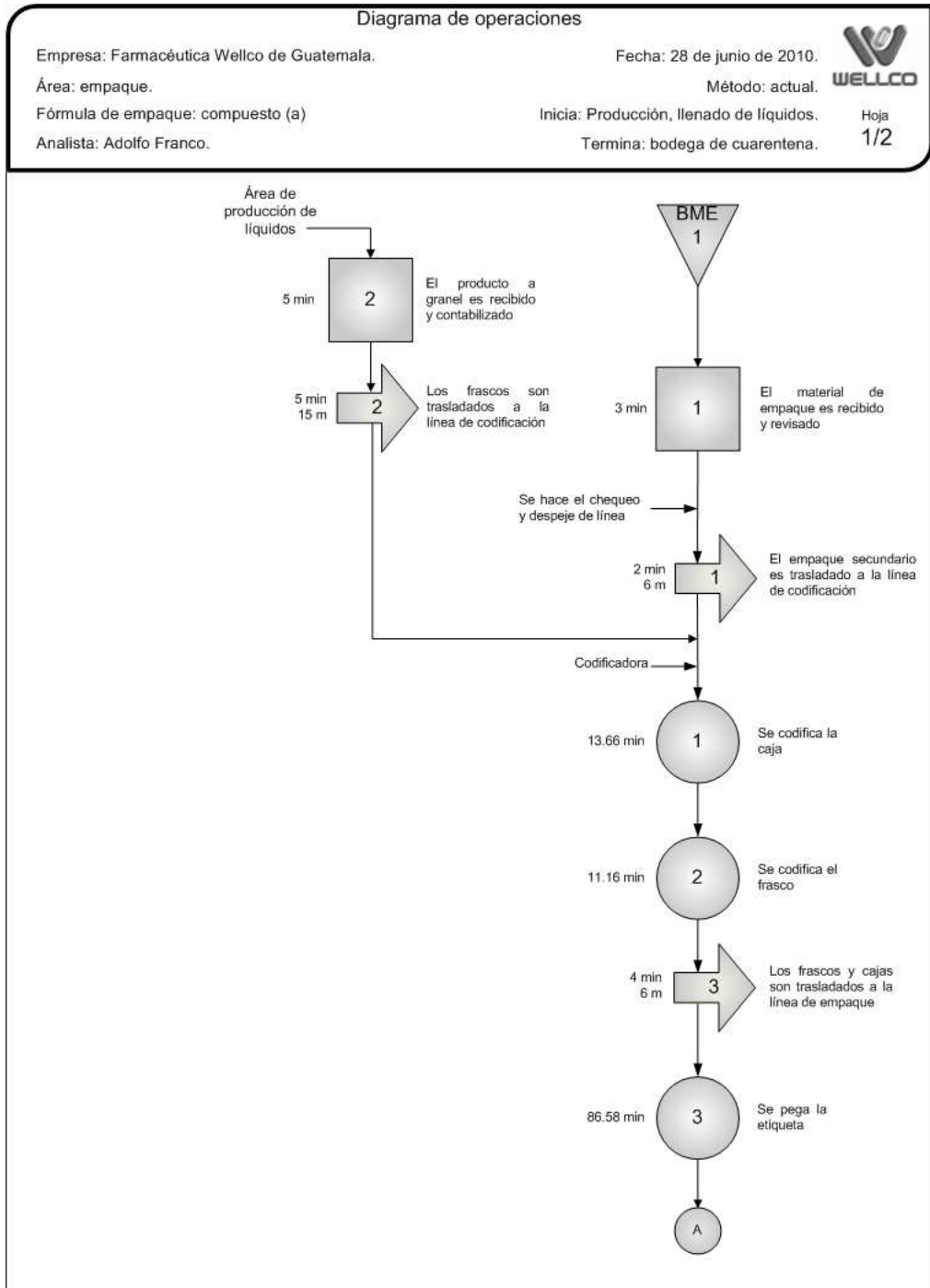


Continuación figura 27.

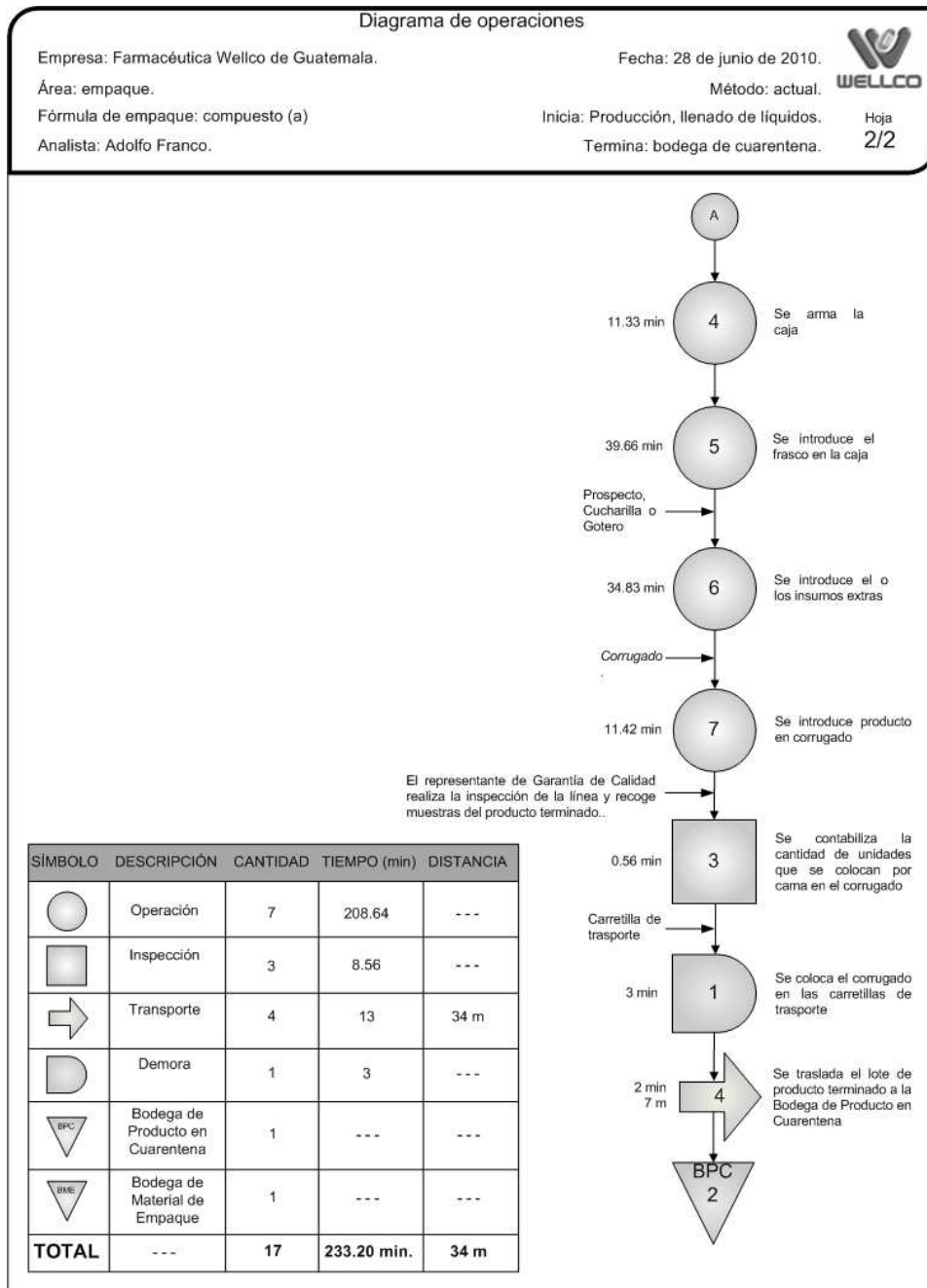


Fuente: elaboración propia.

Figura 28. Diagrama de operaciones del proceso compuesto (a)

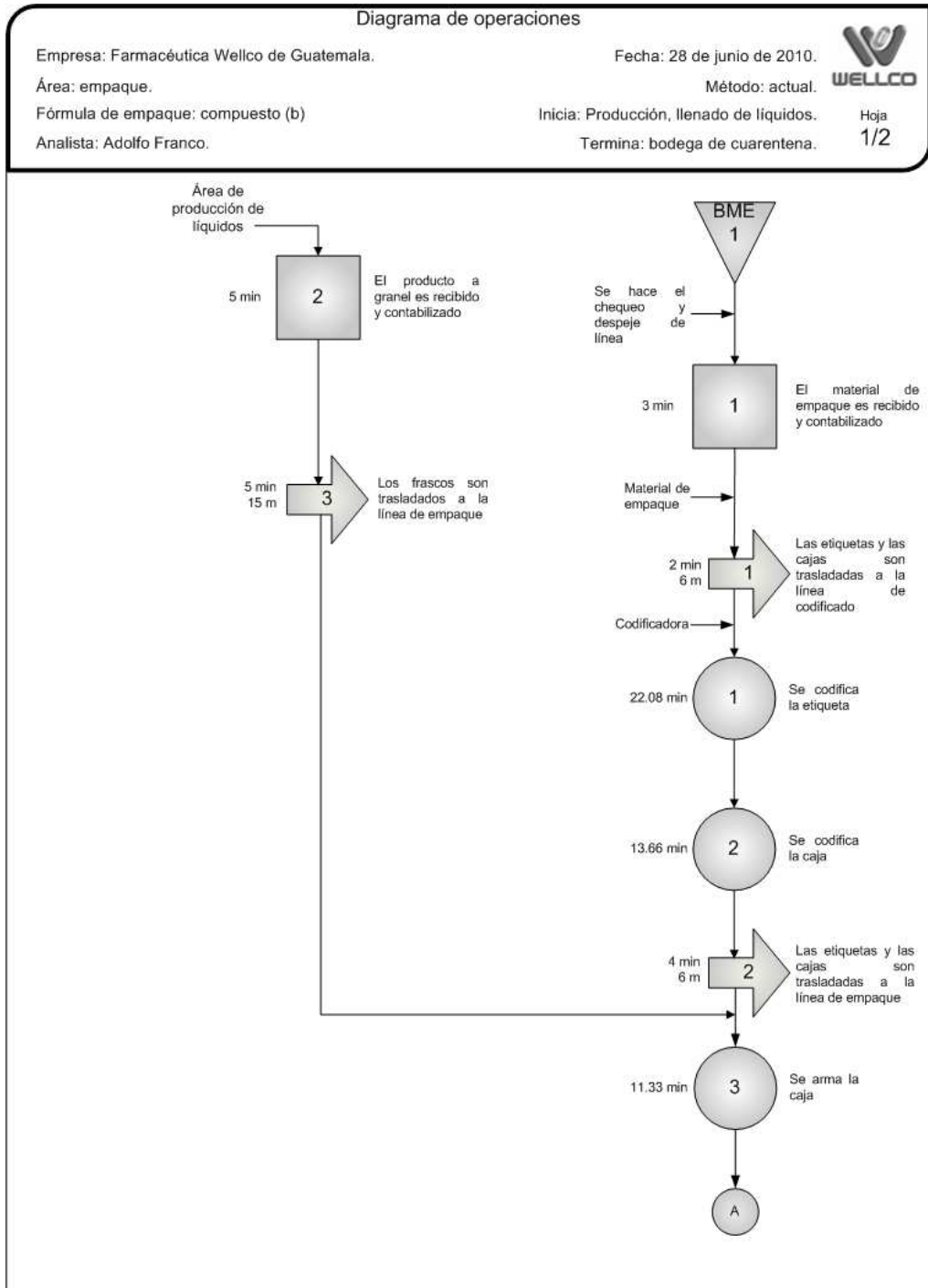


Continuación figura 28.

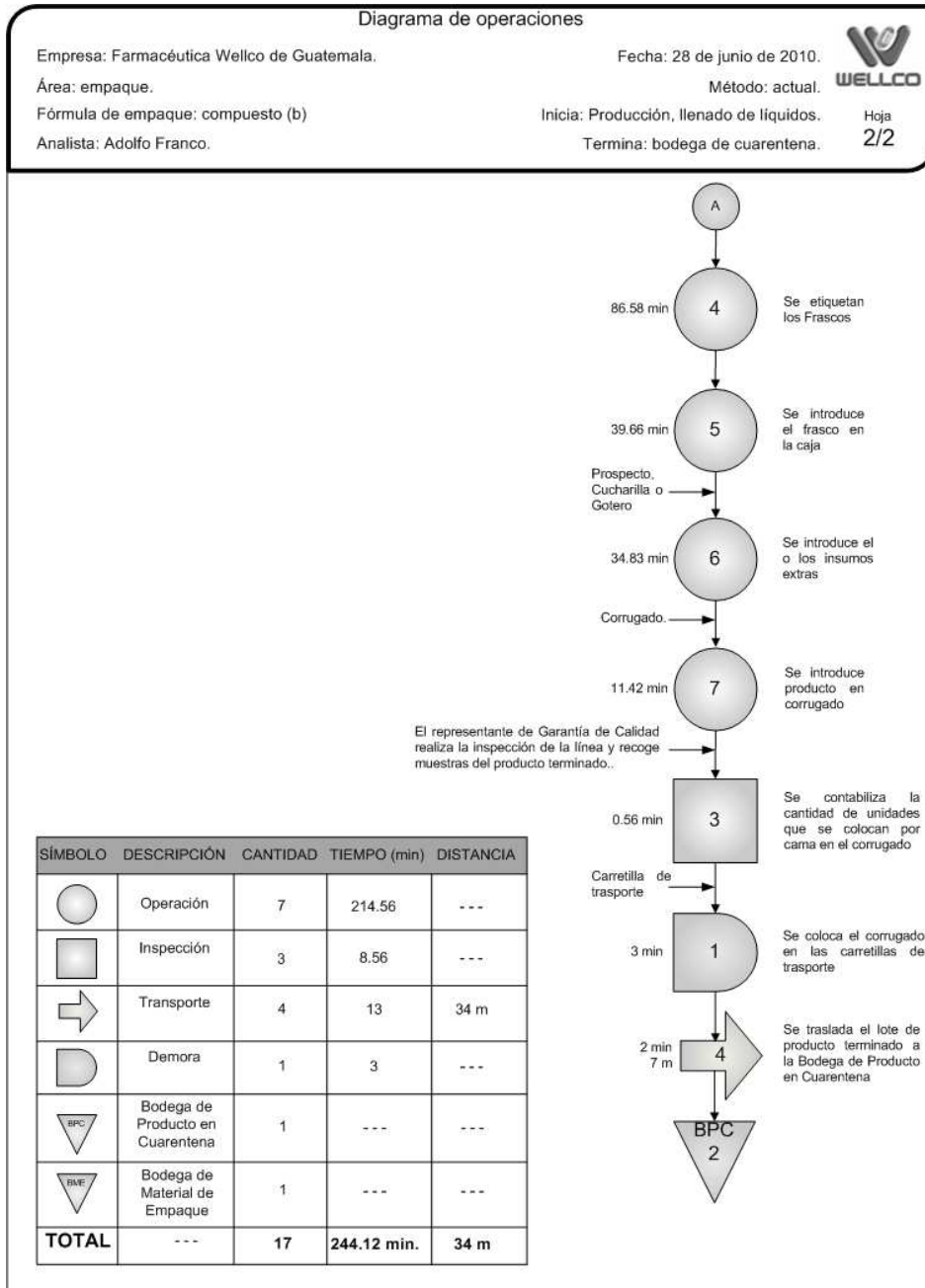


Fuente: elaboración propia.

Figura 29. Diagrama de operaciones del proceso compuesto (b)

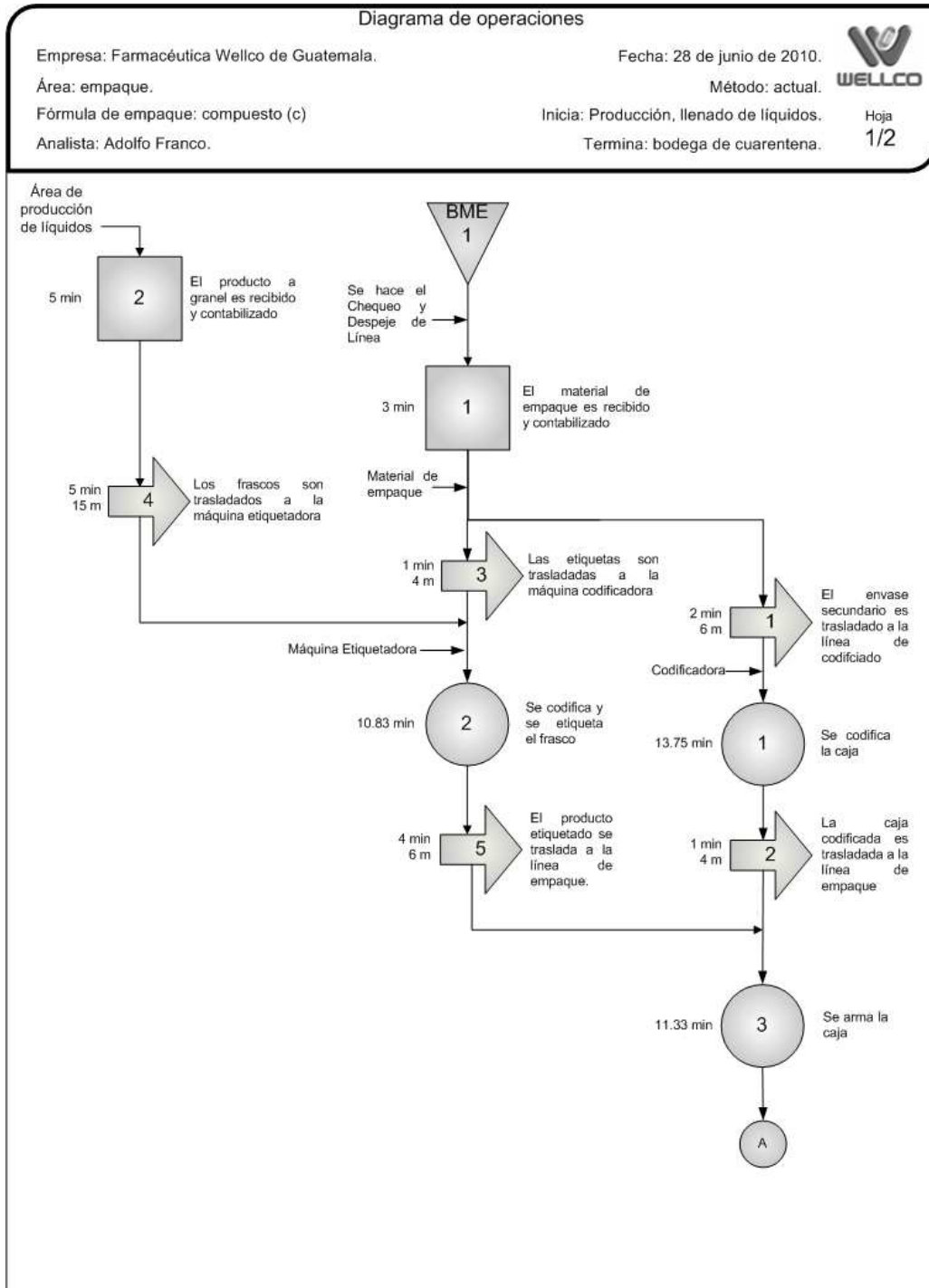


Continuación figura 29.

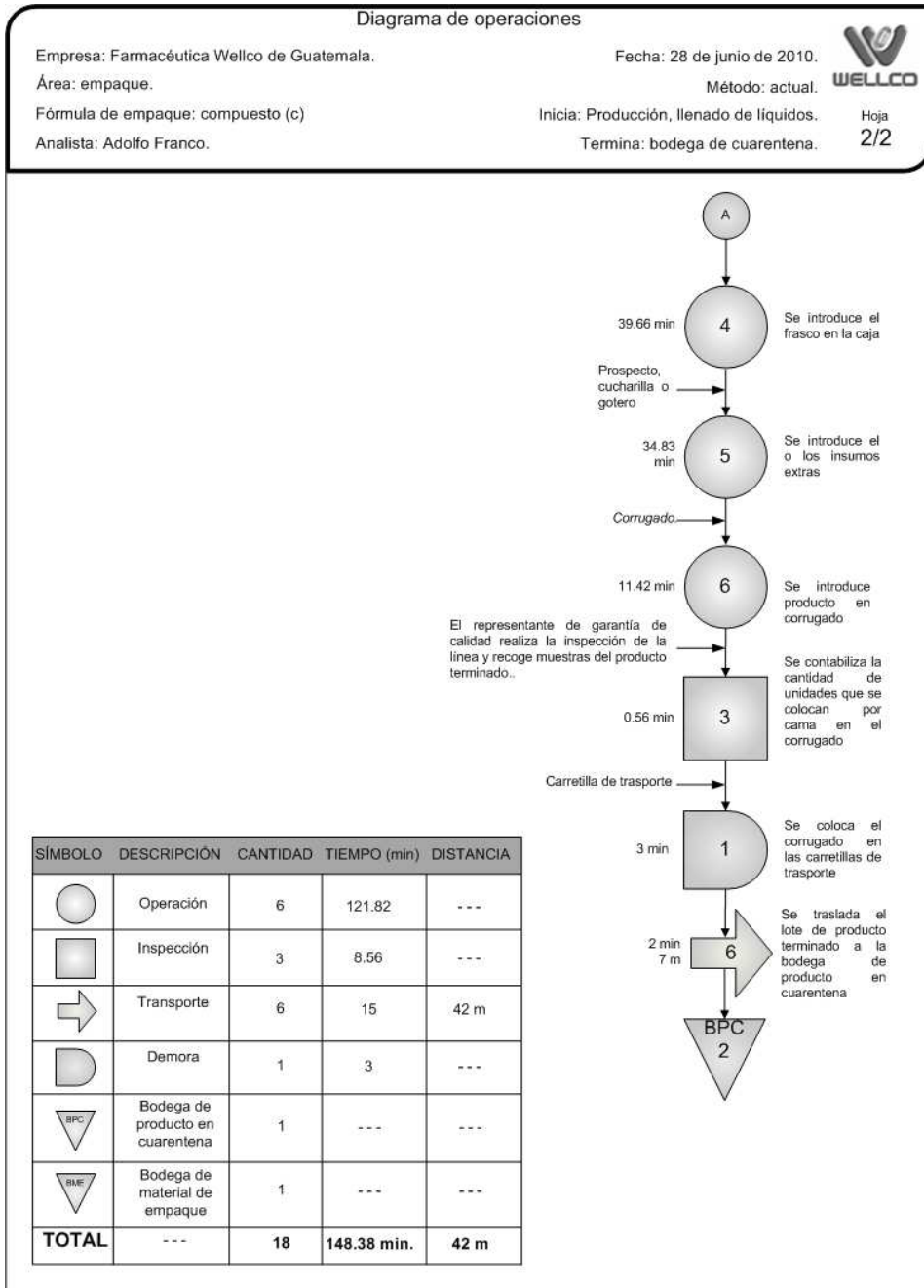


Fuente: elaboración propia.

Figura 30. Diagrama de operaciones del proceso compuesto (c)

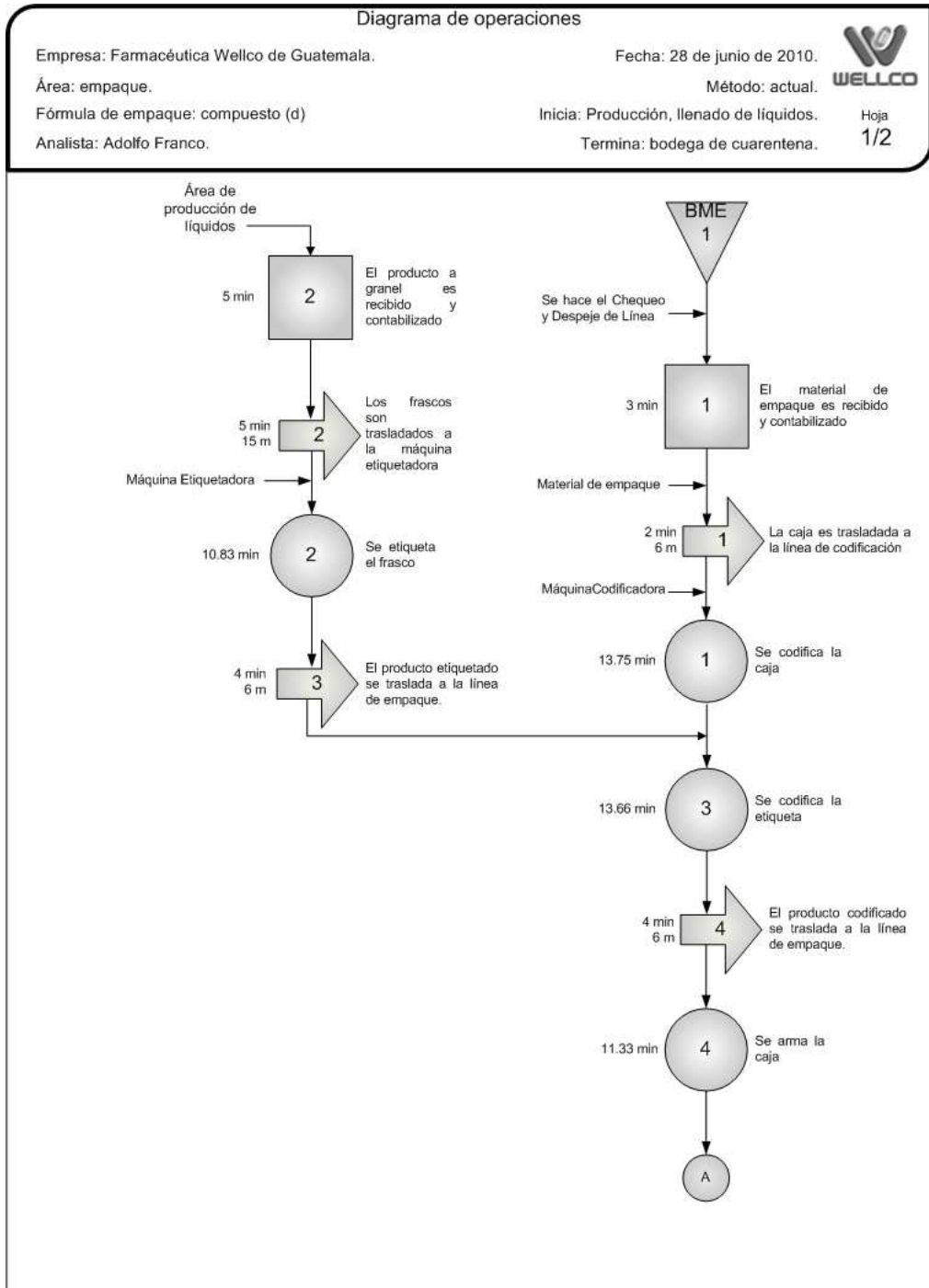


Continuación figura 30.

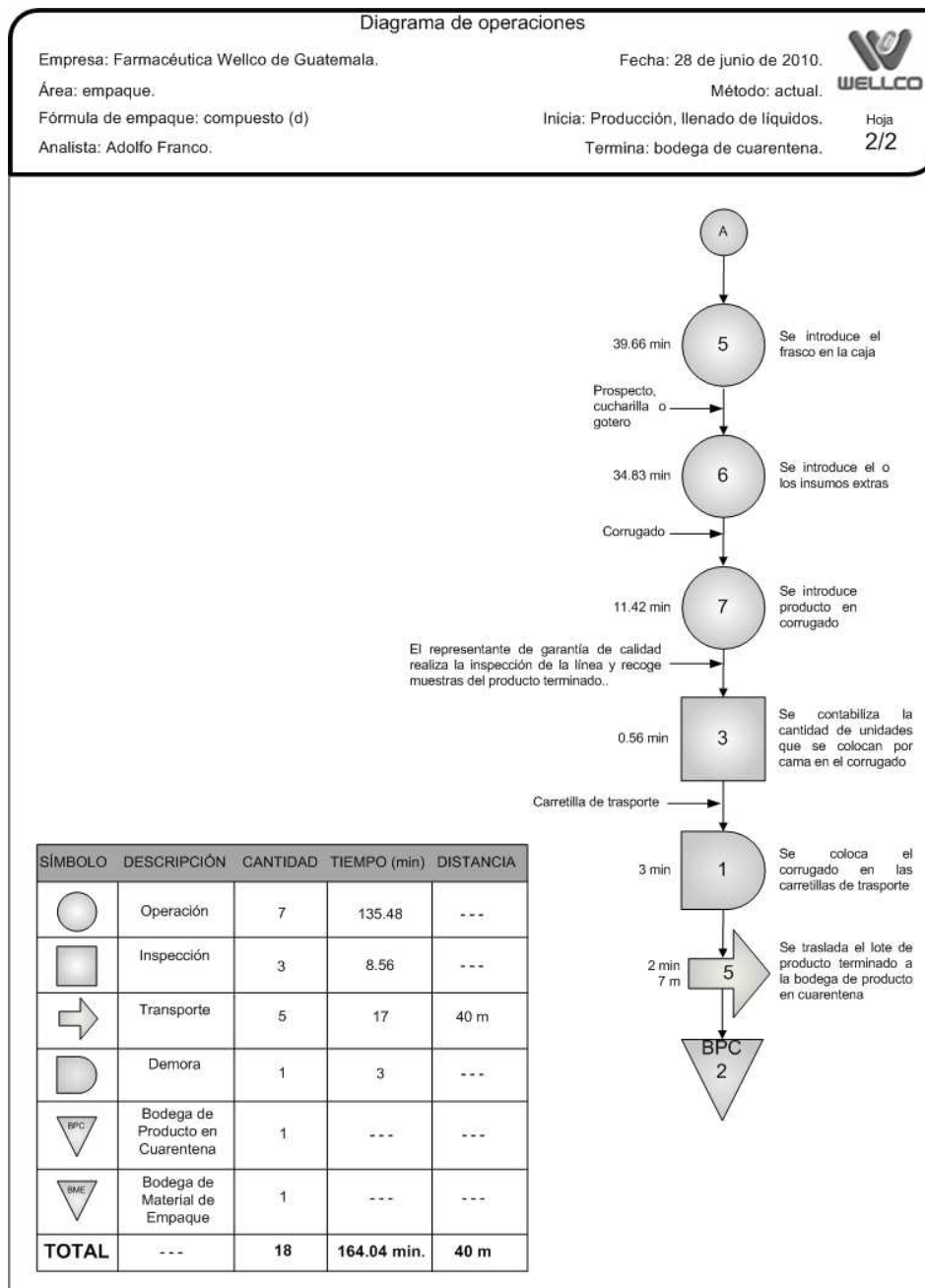


Fuente: elaboración propia.

Figura 31. Diagrama de operaciones del proceso compuesto (d)

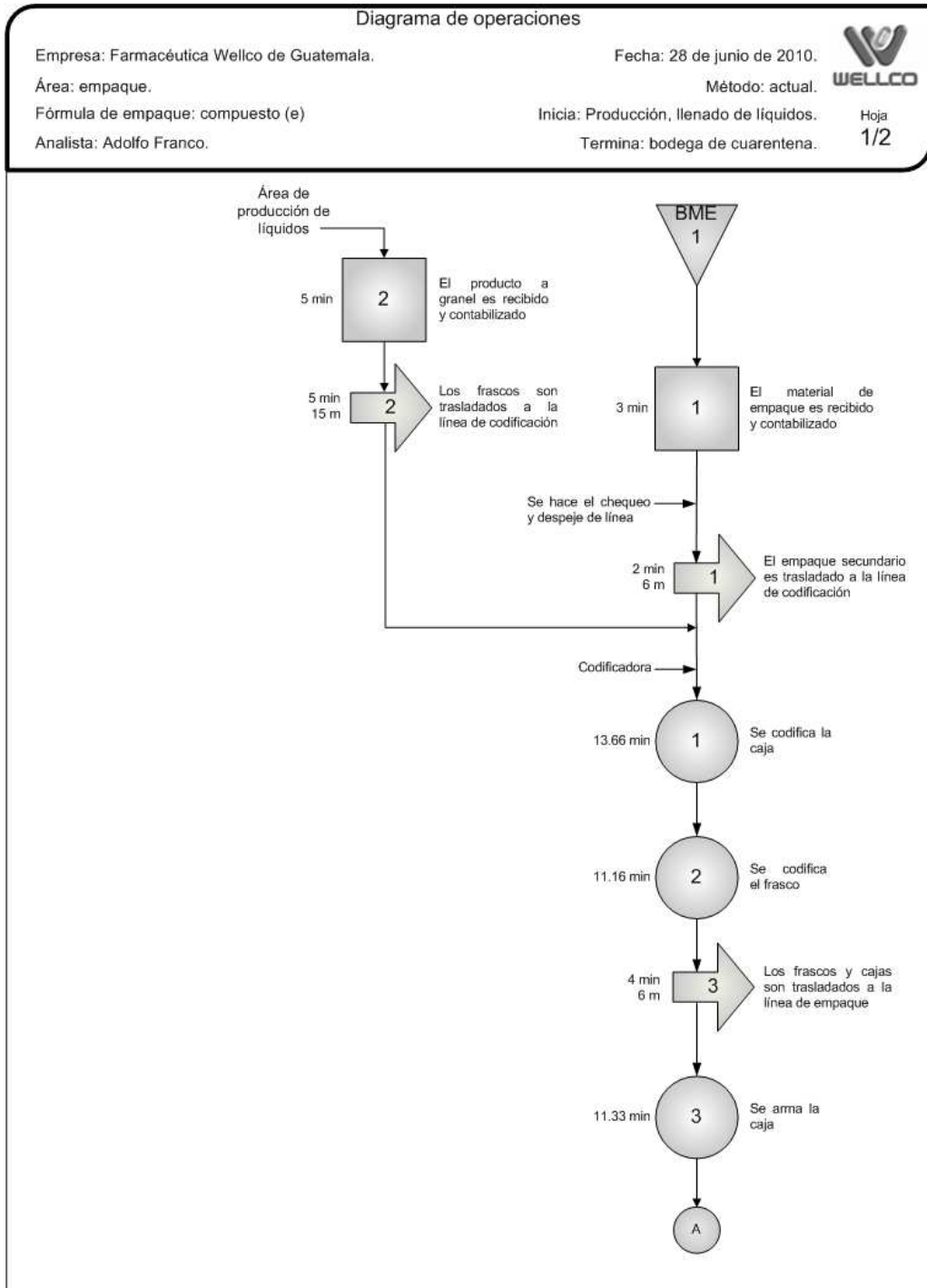


Continuación figura 31.

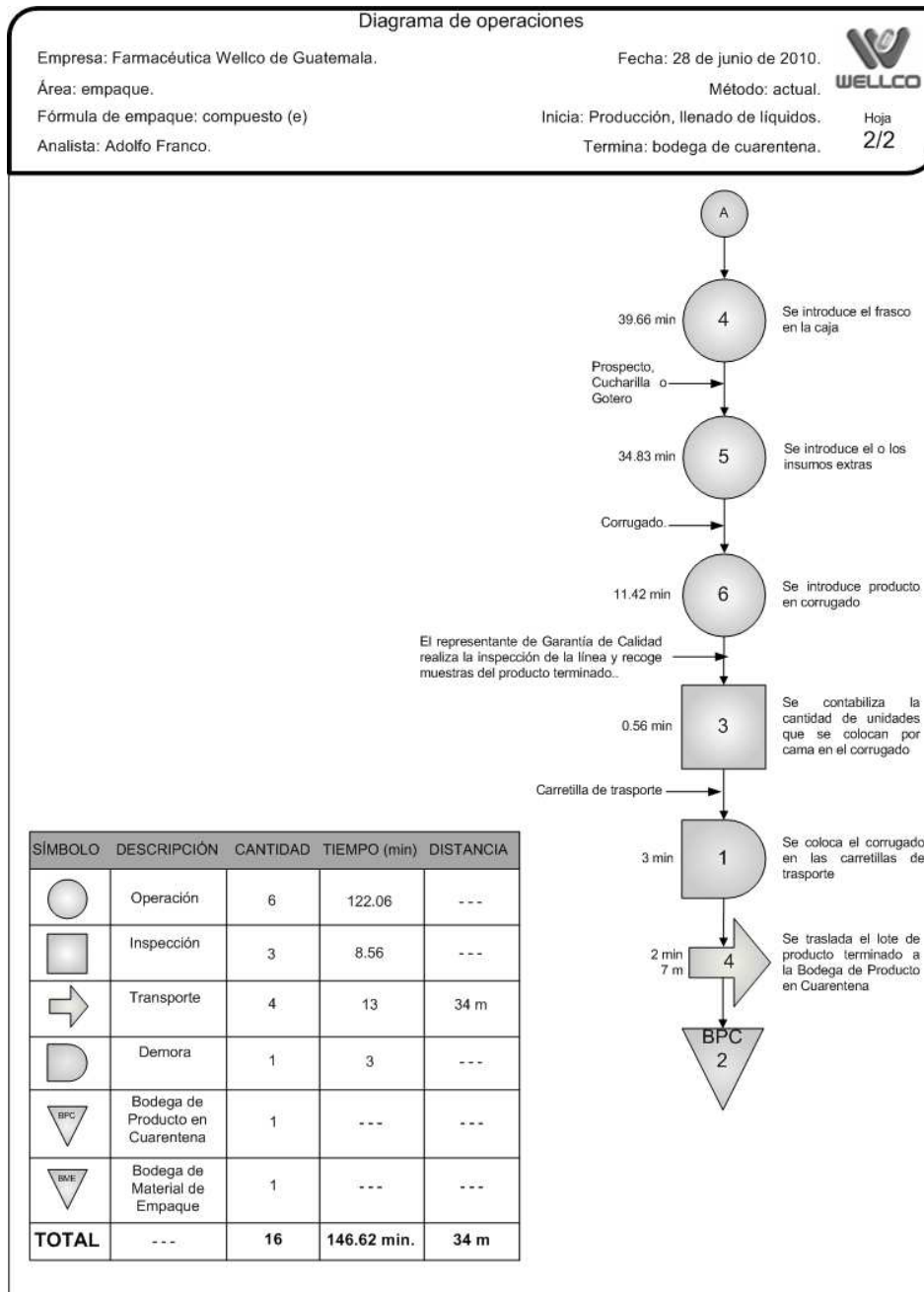


Fuente: elaboración propia.

Figura 32. Diagrama de operaciones del proceso compuesto (e)

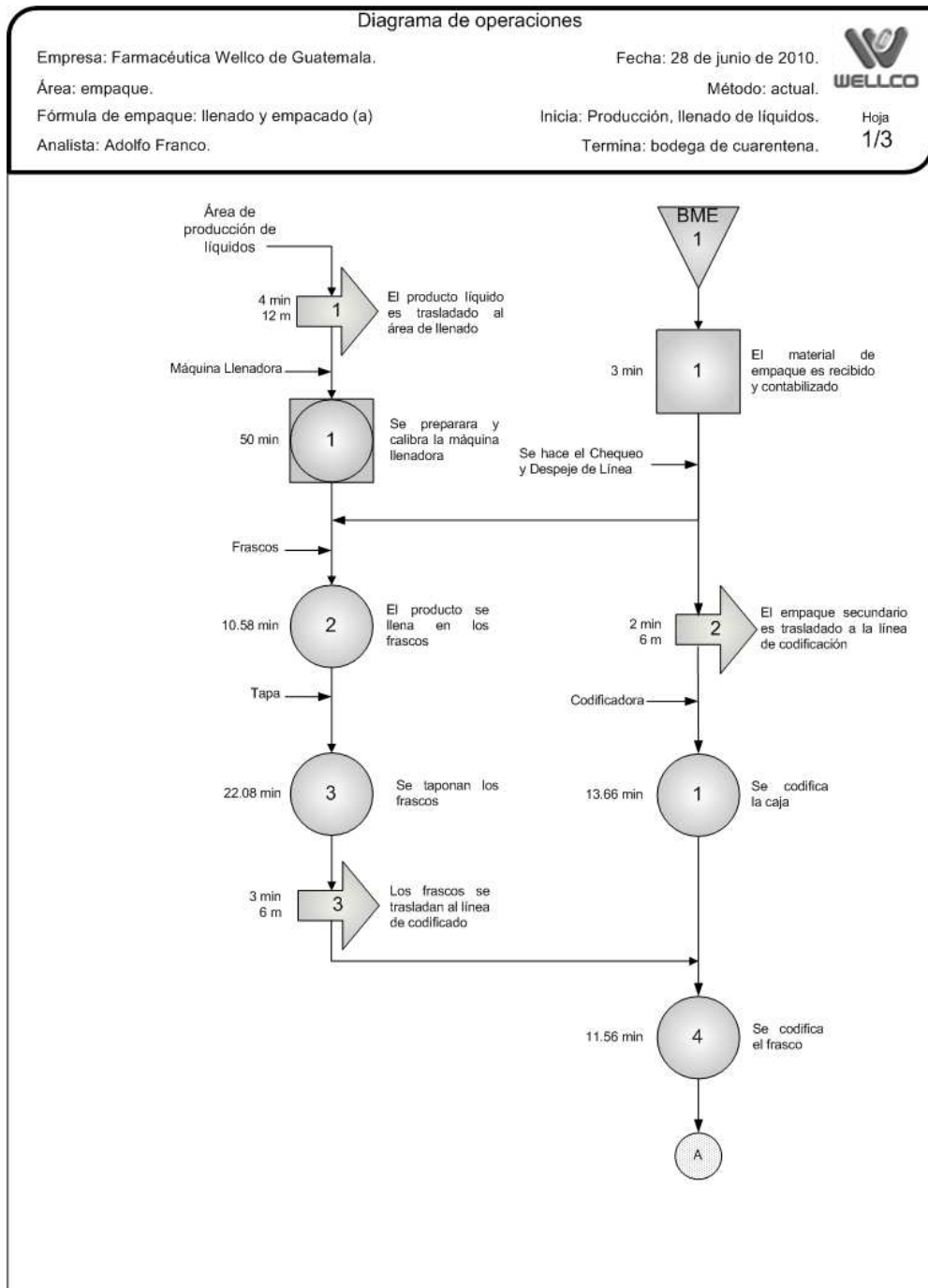


Continuación figura 32.

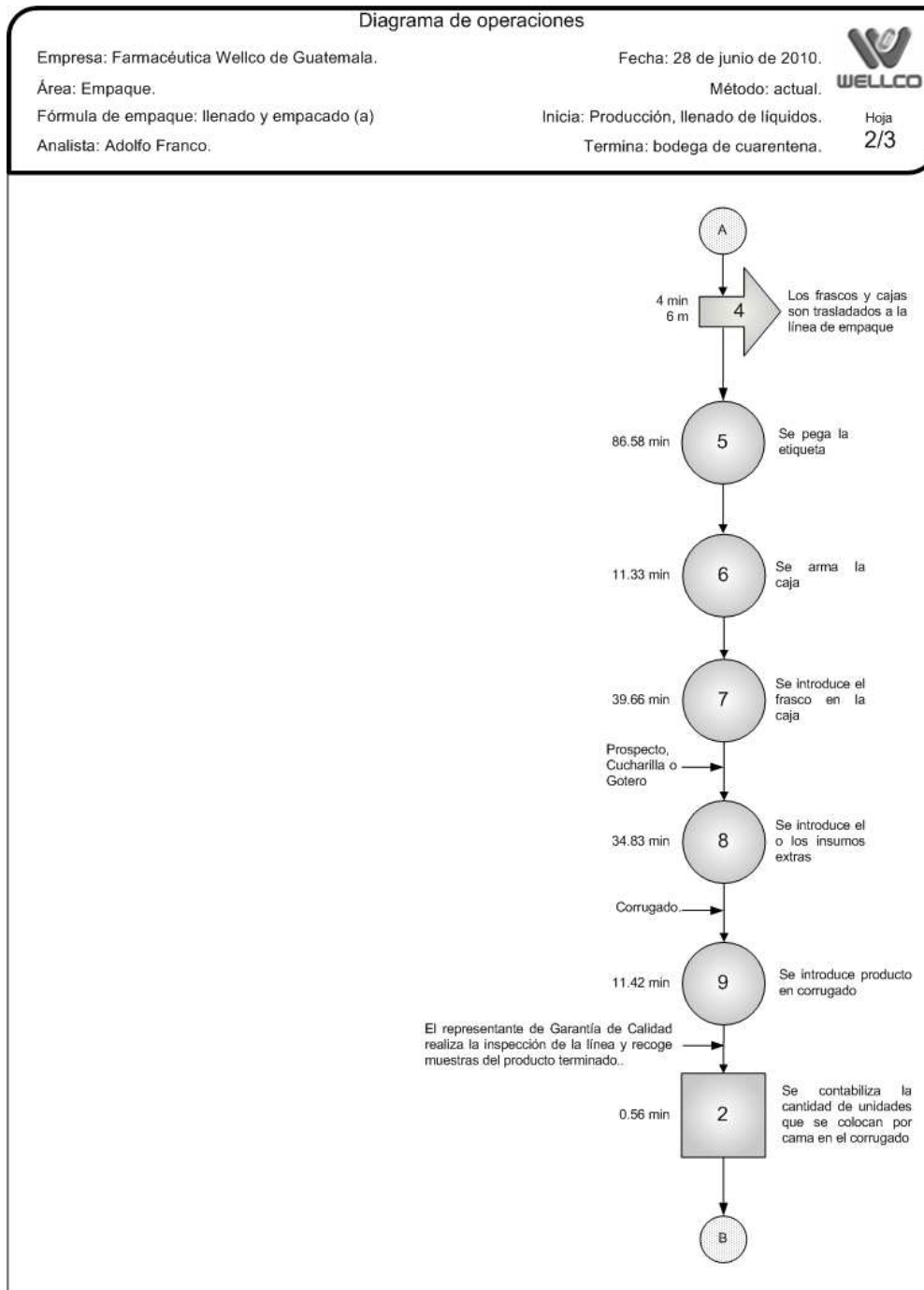


Fuente: elaboración propia.

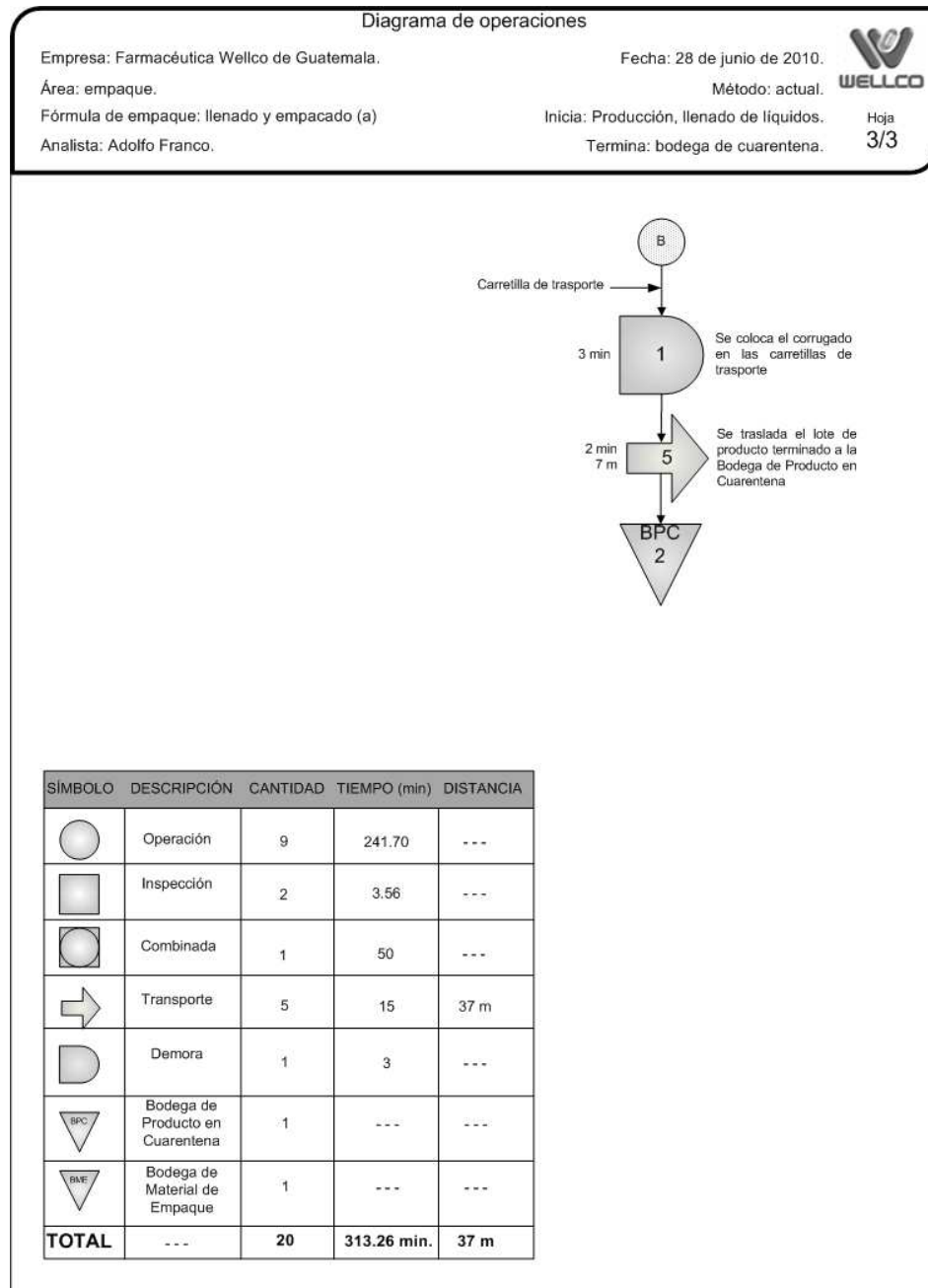
Figura 33. Diagrama de operaciones del proceso llenado y empaçado (a)



Continuación figura 33.

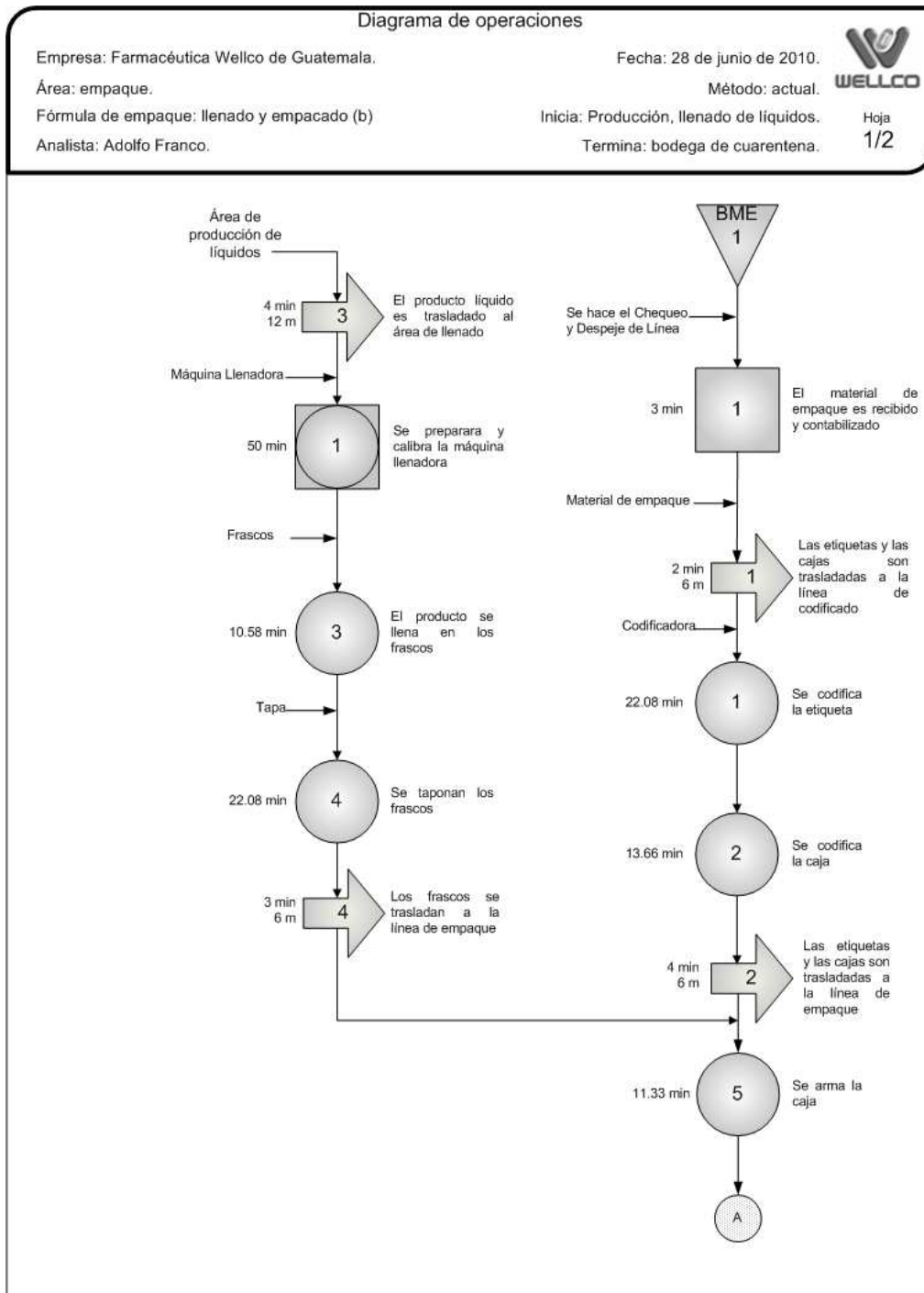


Continuación figura 33.

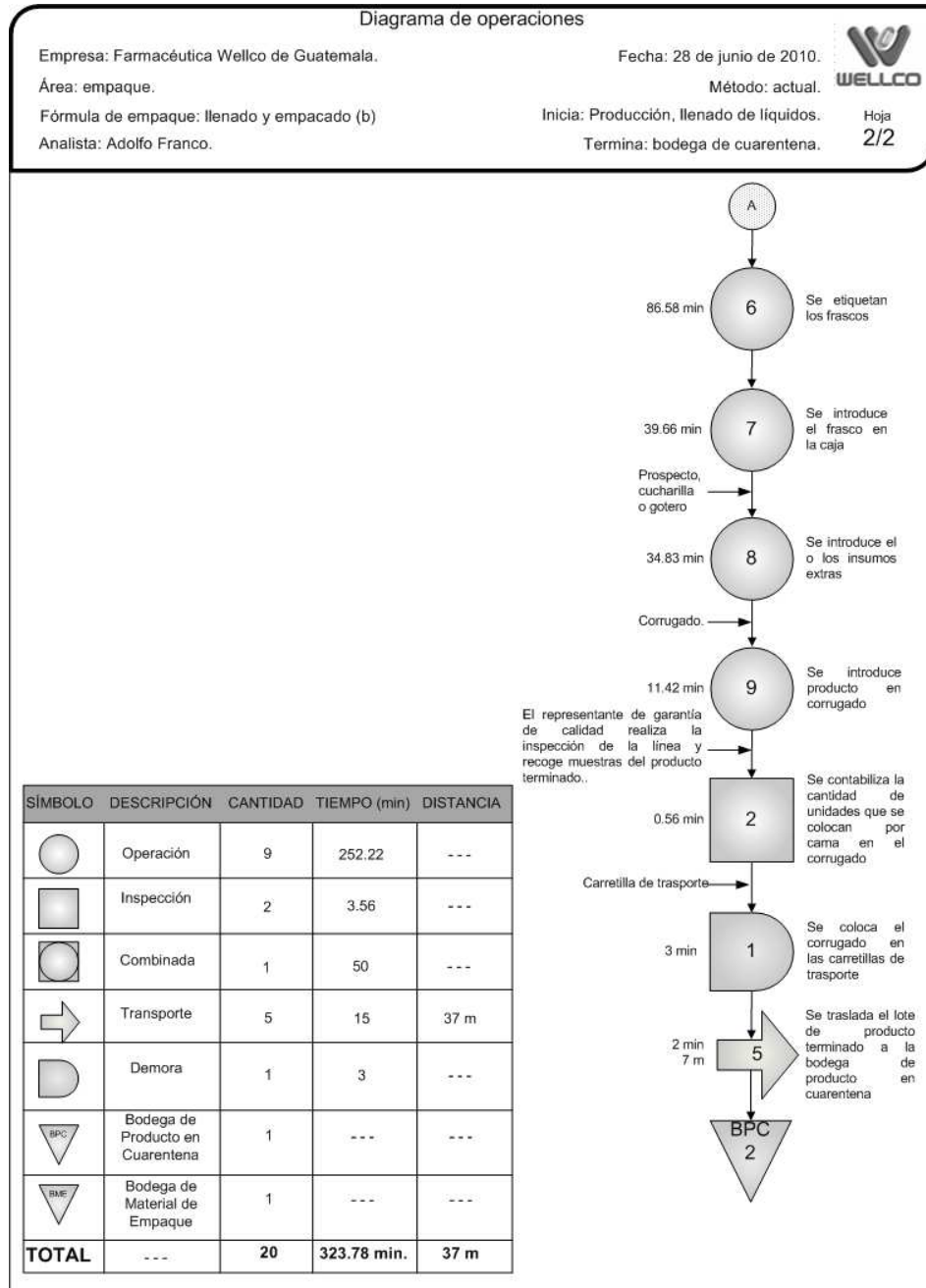


Fuente: elaboración propia.

Figura 34. Diagrama de operaciones del proceso llenado y empacado (b)

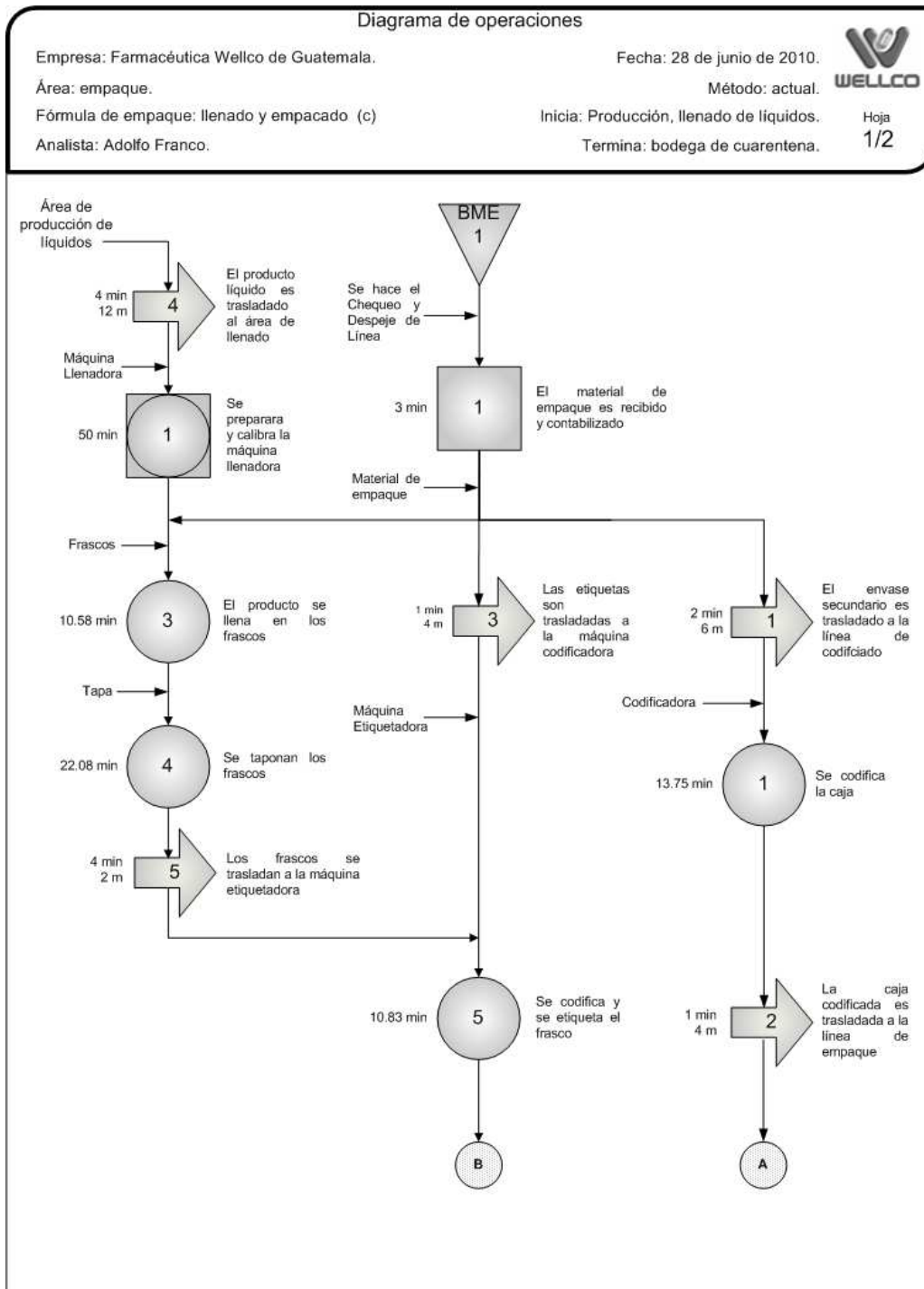


Continuación figura 34.

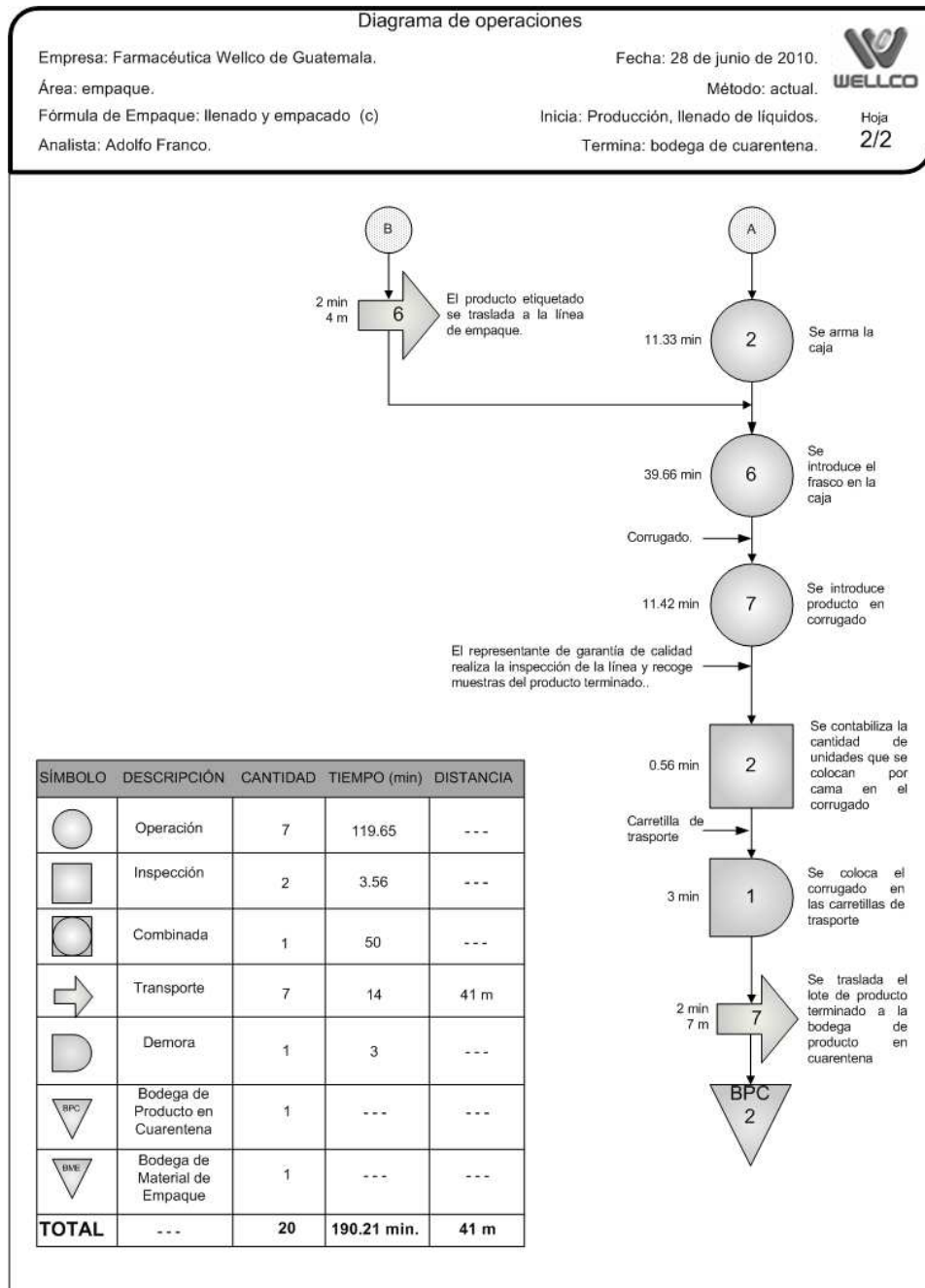


Fuente: elaboración propia.

Figura 35. Diagrama de operaciones del proceso llenado y empaçado (c)

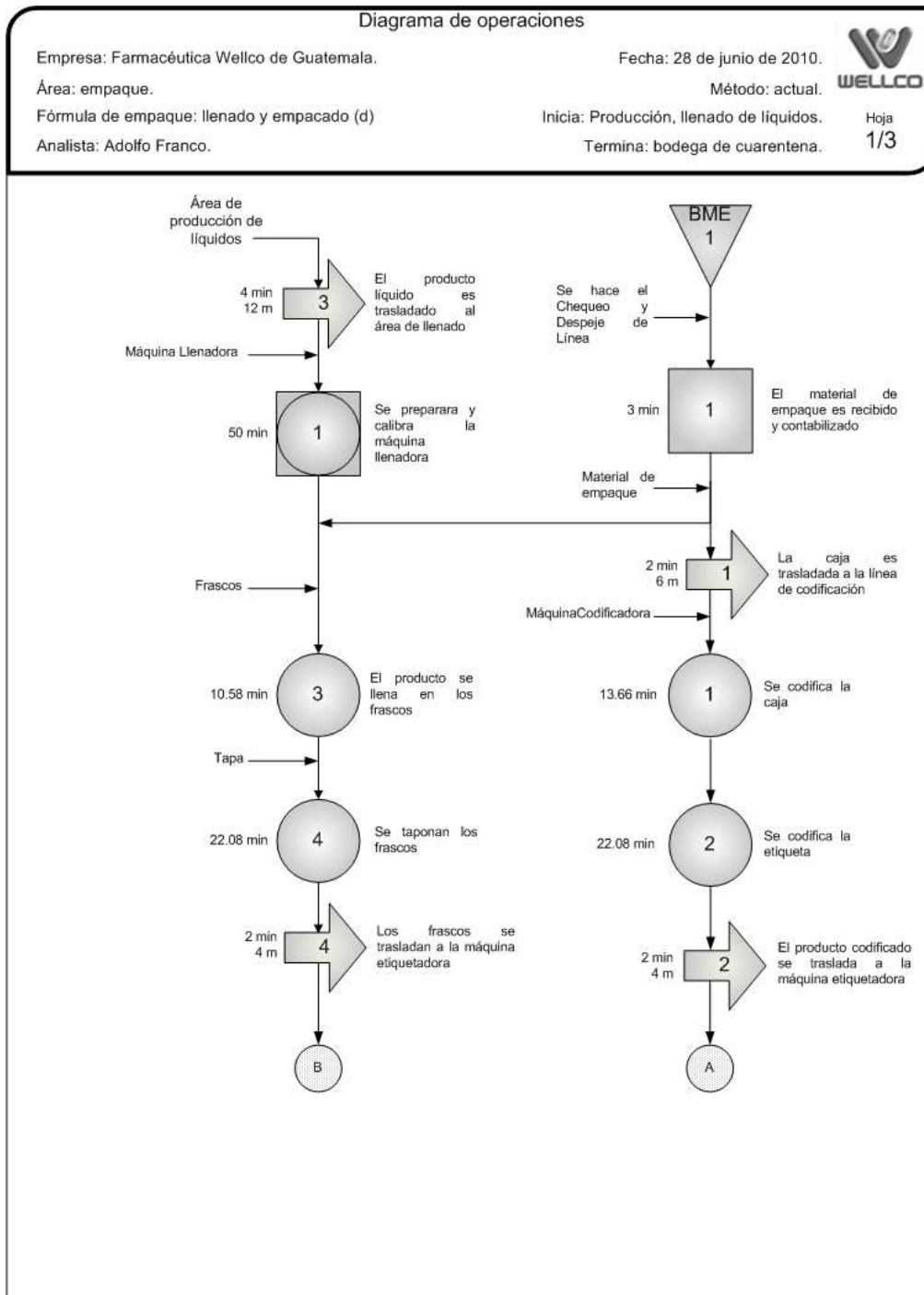


Continuación figura 35.

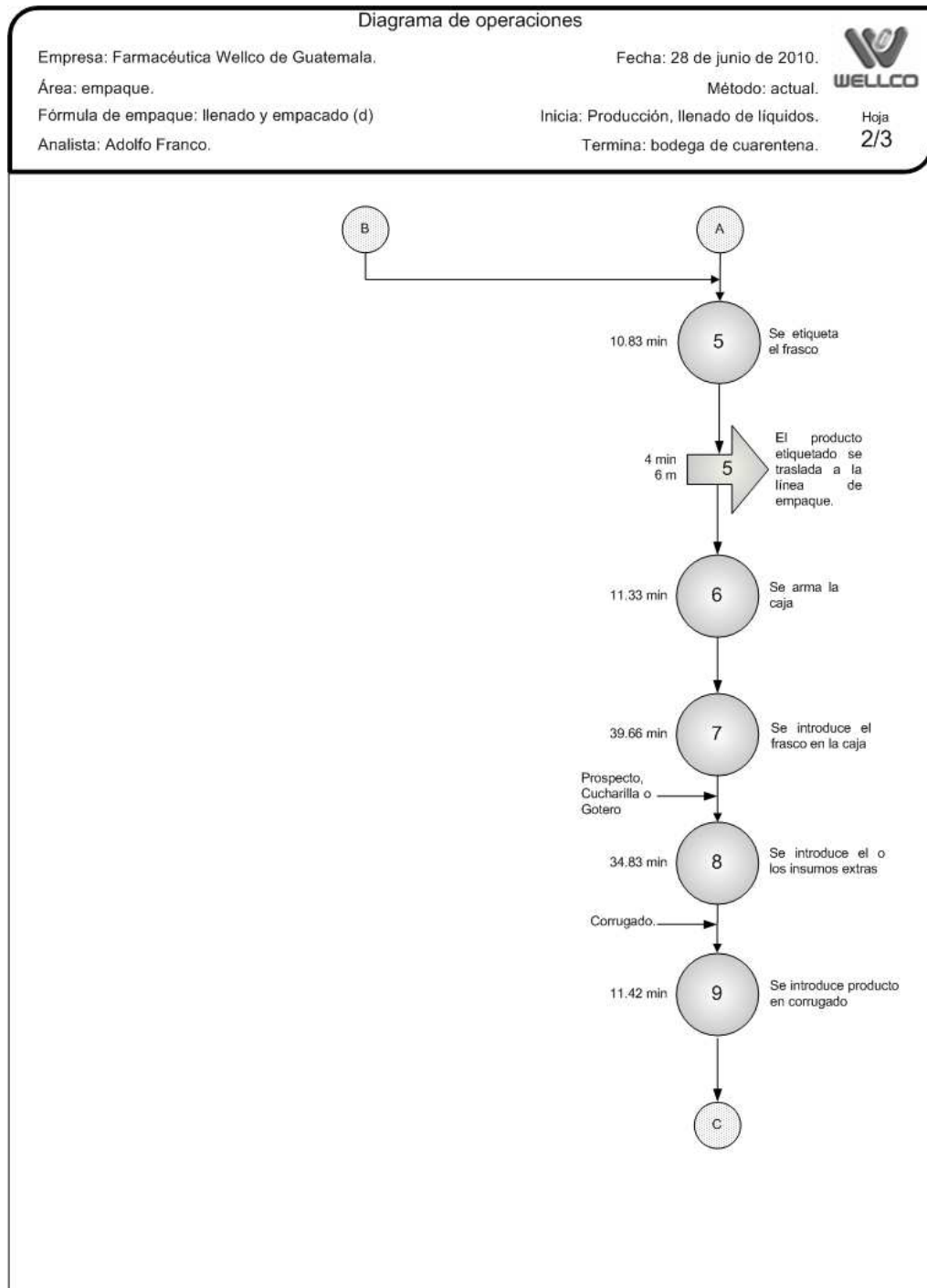


Fuente: elaboración propia.

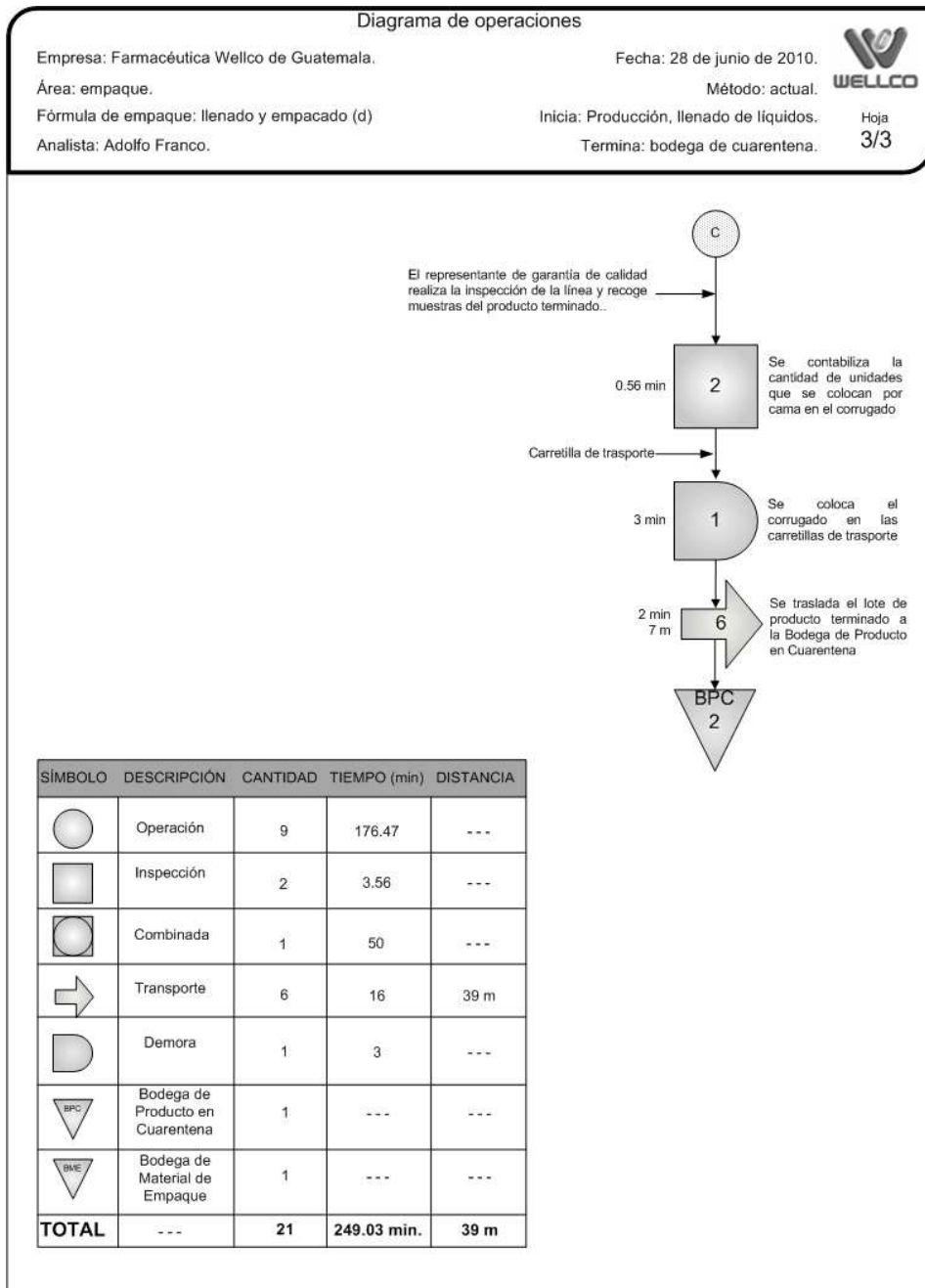
Figura 36. Diagrama de operaciones del proceso llenado y empaçado (d)



Continuación figura 36.

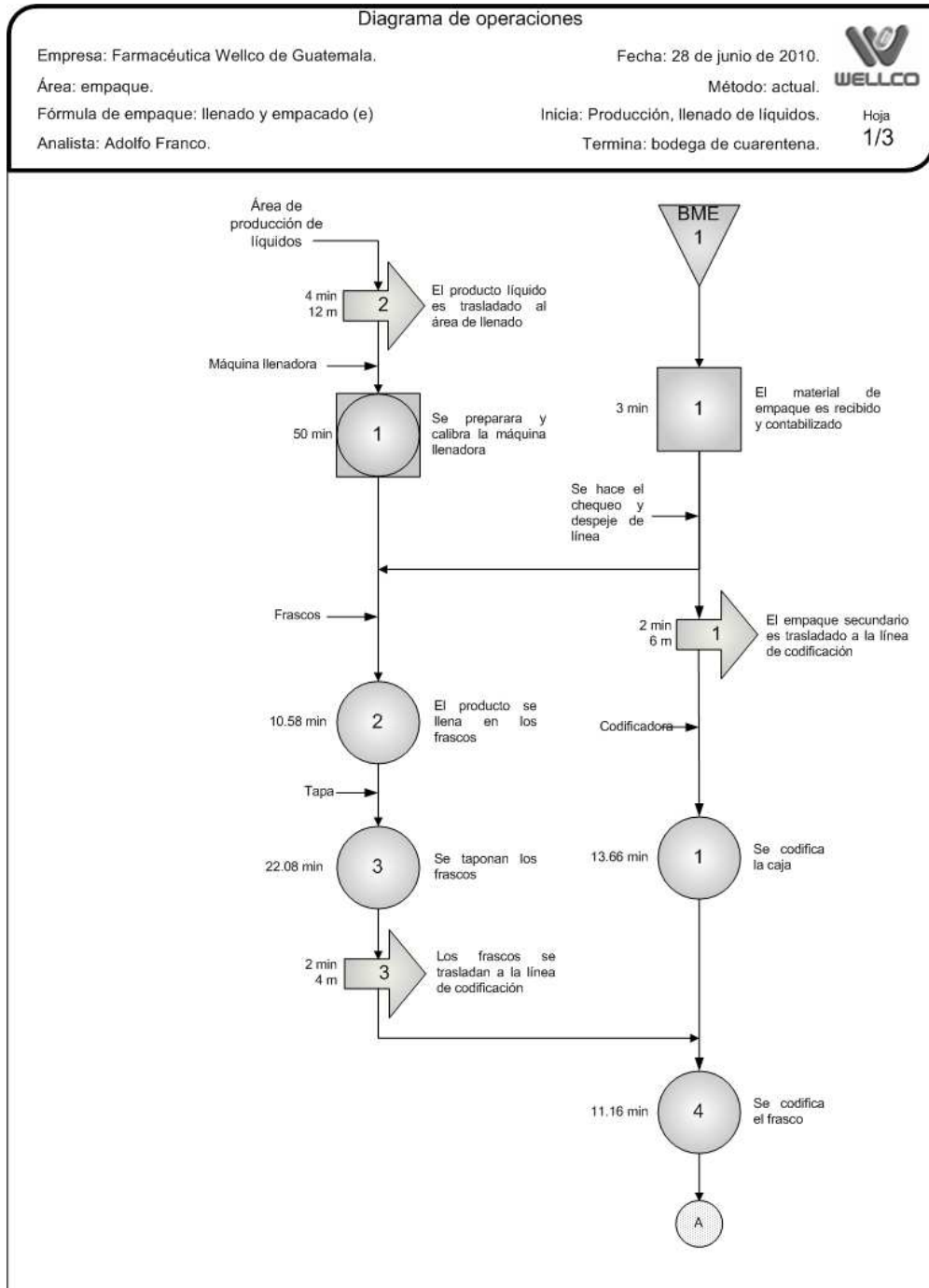


Continuación figura 36.

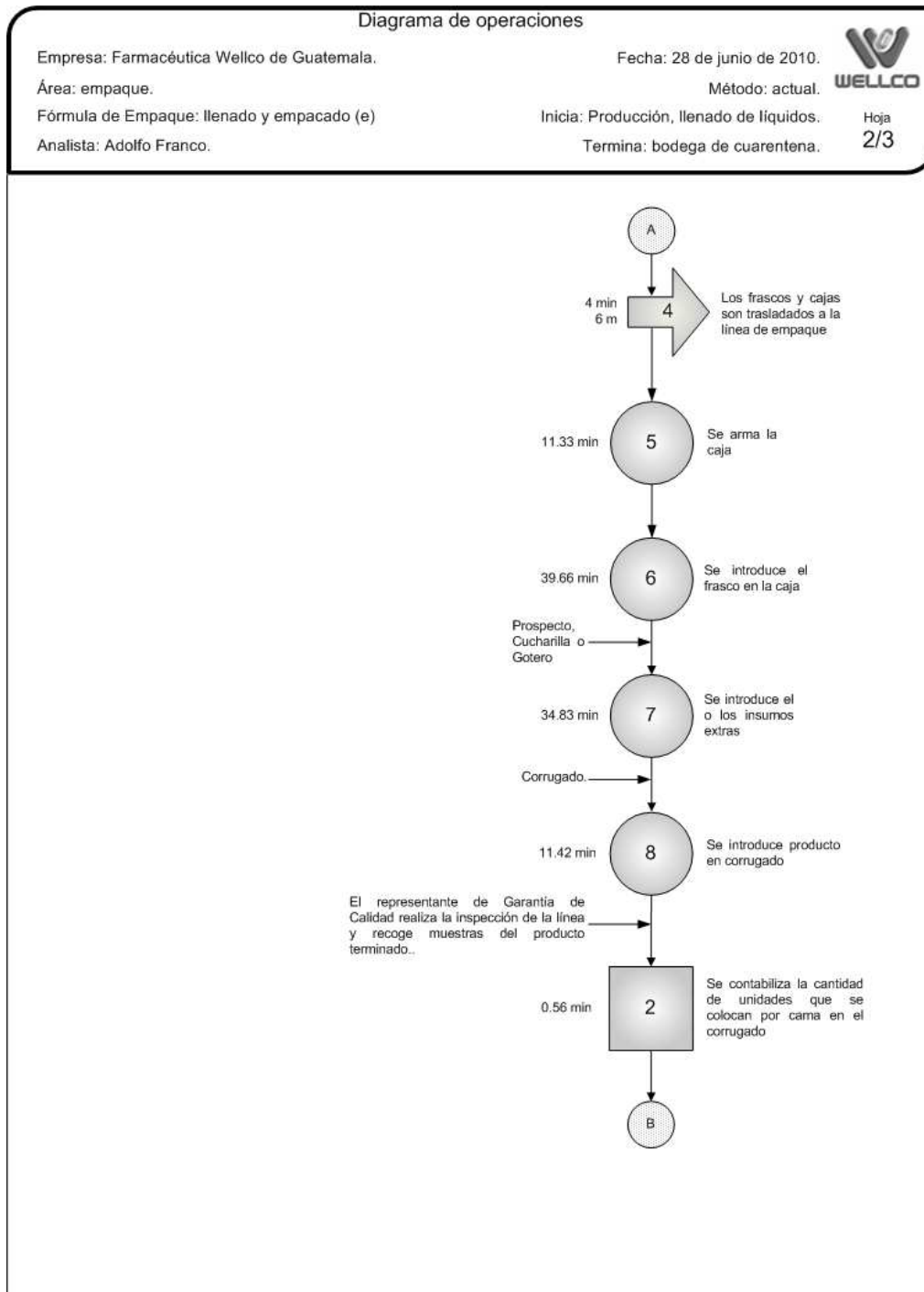


Fuente: elaboración propia.

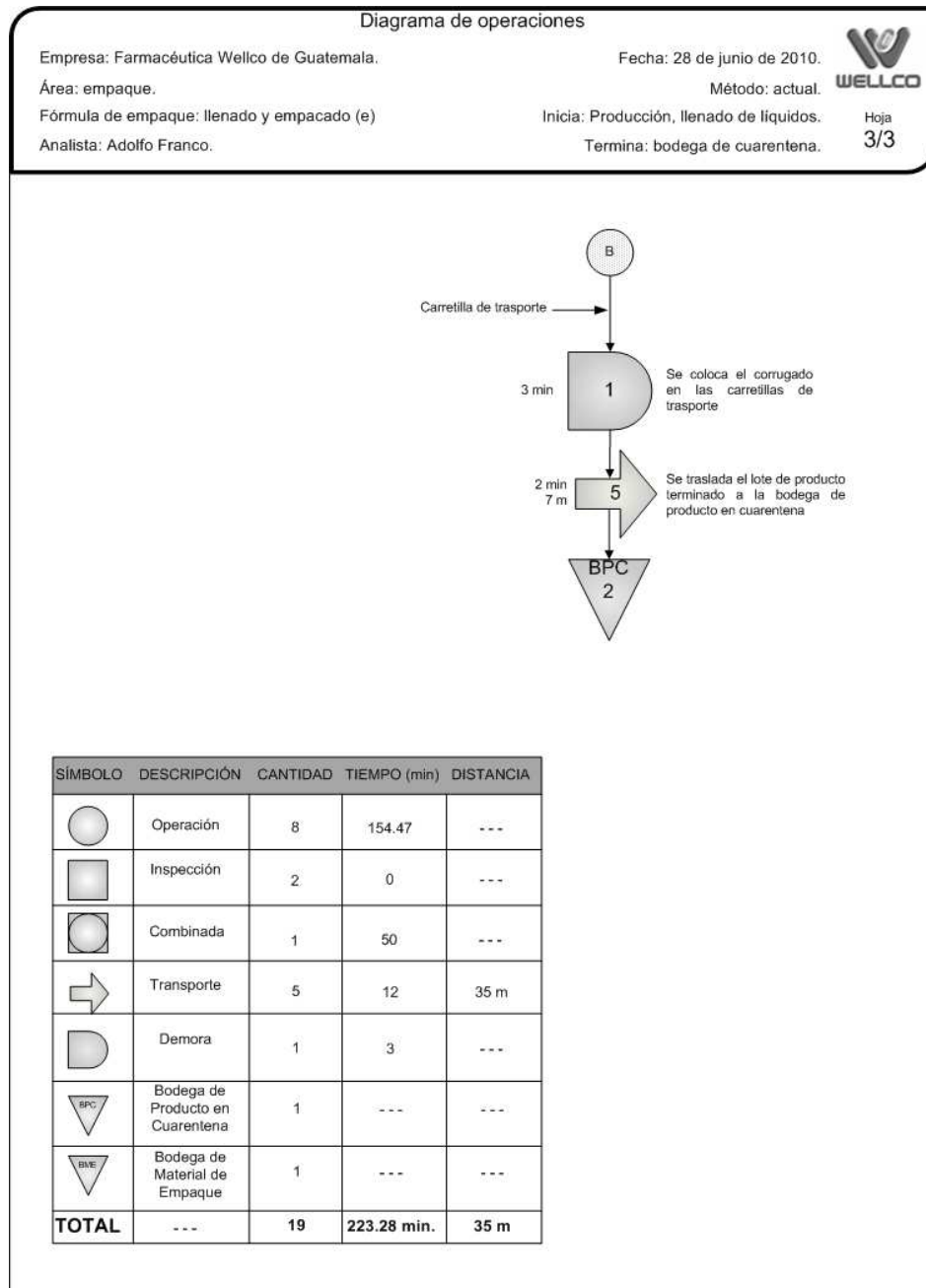
Figura 37. Diagrama de operaciones del proceso llenado y empacado (e)



Continuación figura 37.



Continuación figura 37.



Fuente: elaboración propia.

2.2.2.1.1.2. Diagrama de recorrido del proceso

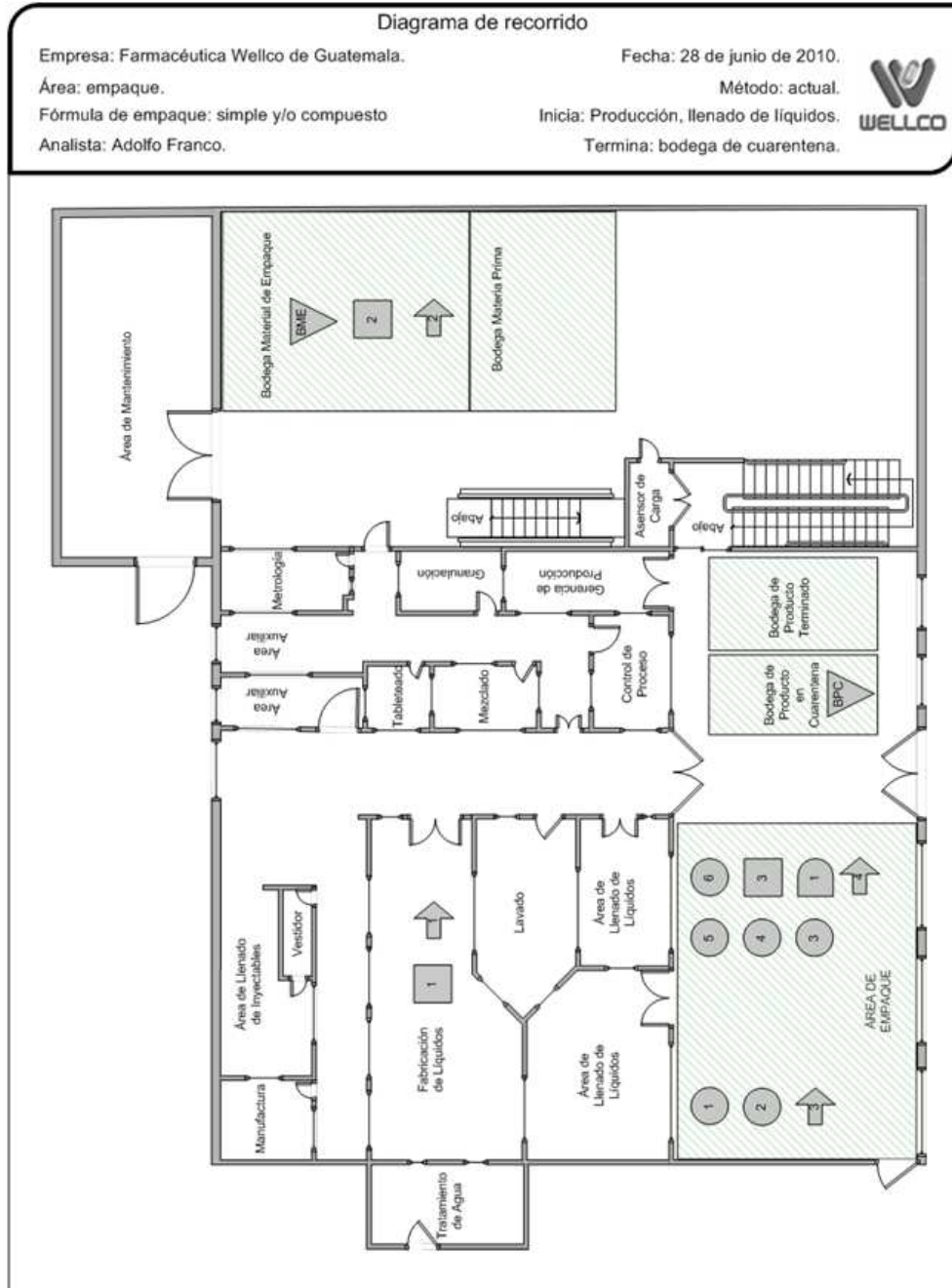
Este diagrama es la representación objetiva de la trayectoria del proceso. Se deriva del diagrama de operaciones del proceso (DOP) y es un complemento del mismo. Este diagrama viene a ser un plano de la distribución de una planta hecho a escala, en el que se presenta el lugar en que se desarrollan todas las fases del proceso descrita en el DOP.

Para realizar el diagrama de recorrido se tomó como base la clasificación establecida en el punto 2.2.2.1.1.1, tabla V, con la diferencia de que las fórmulas de empaque simple y compuesta se tomaron como una misma, ya que hacer los diagramas para cada fórmula con sus respectivas sub-clasificaciones es repetitivo y no aporta mayor información.

Por lo anterior se elaboraron dos diagramas de recorrido, que muestran la forma en que se desarrollan las actividades correspondientes al proceso de empaque para las fórmulas de empaque siguientes:

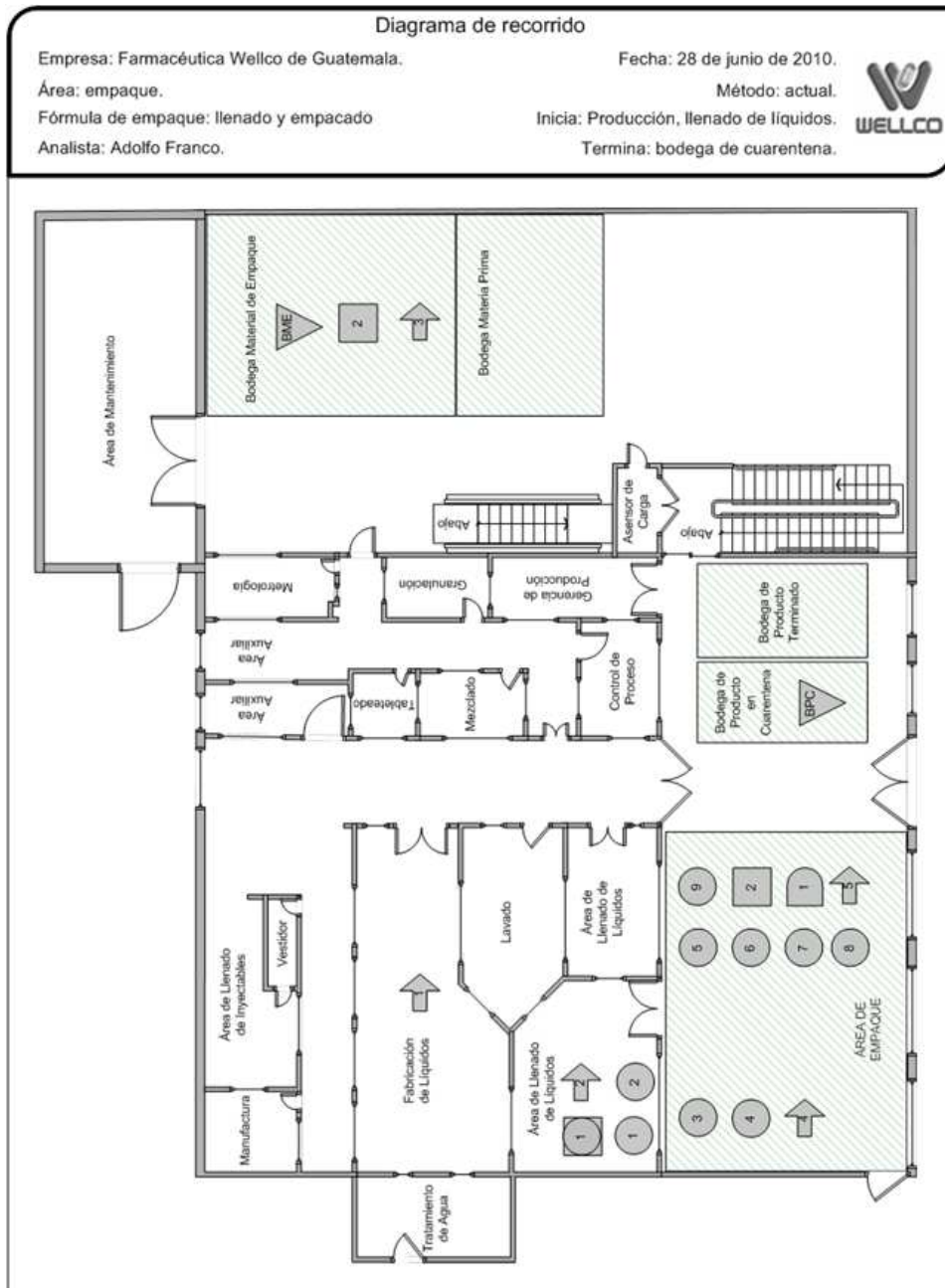
- Simple y/o compuesta
- Llenado y empacado

Figura 38. Diagrama de recorrido simple y/o compuesto



Fuente: elaboración propia.

Figura 39. Diagrama de recorrido llenado y empacado



Fuente: elaboración propia.

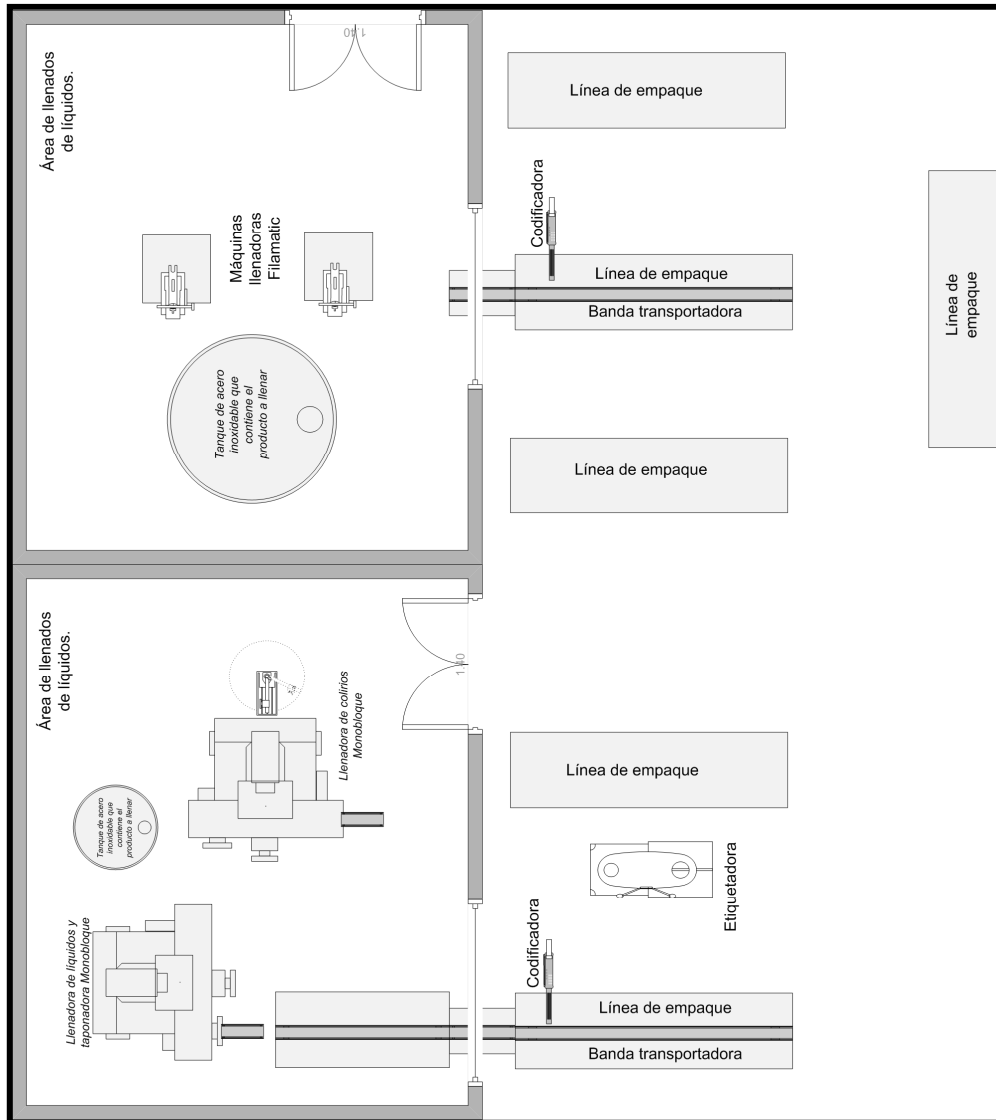
2.2.2.1.1.3. Estación de trabajo

Se elaboraron los diagramas para las estaciones de trabajo que se encuentran destinadas para realizar las operaciones que conforman el proceso de empaquetado.

El diseño de estas estaciones es muy importante, debido a que influye directamente en el desenvolvimiento del operario, ya que un mal diseño puede producir fatiga excesiva, lesiones físicas de los operarios leves y crónicas.

Otro factor por el cual se requiere de un buen diseño es la distribución de la maquinaria y del personal, para que éstos no interfieran con el flujo del proceso y no se tengan tiempos por demora o retraso.

Figura 40. Estaciones de trabajo, área de empaque



Fuente: elaboración propia.

Para el diseño de la estación de trabajo se tomó en cuenta el género del operario (hombre o mujer), ya que varía en cuando a las especificaciones de altura de la mesa de trabajo y arco de alcance.

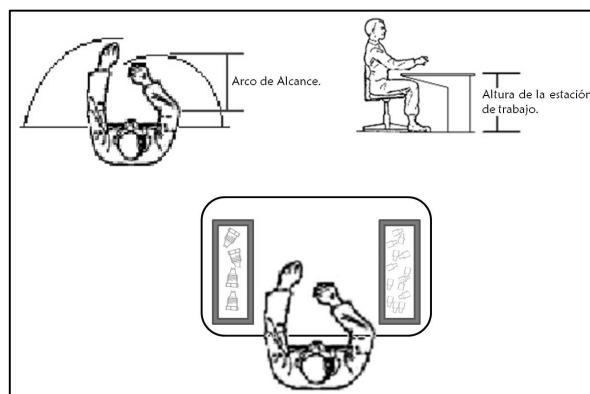
Tabla V. Especificaciones de la estación de trabajo

Género	Altura	Arco de alcance
Mujer	55.9 cm.	27.4 cm.
Hombre	70.6 cm.	38.1 cm.

Fuente: elaboración propia.

El arco de alcance se refiere a la distancia en que se colocan los materiales de empaque del operario. De la misma manera, los materiales se deben de colocar según sea el grado de dificultad para manipularlos, preferentemente colocar los de mayor dificultad del lado de la mano más hábil del operador.

Figura 41. Diseño de la estación de trabajo en las líneas de empaque



Fuente: elaboración propia.

2.3. Propuesta para el mejoramiento de las líneas de empaque

Con base en los análisis y estudios realizados anteriormente, se pudo comprobar que existen mejoras que se pueden implementar a las actividades y operaciones del área de empaque.

Las mejoras que se observaron son básicamente relacionadas a la forma de realizar las operaciones, ya que por carecer de una metodología establecida para el proceso de empaque, éstas se realizan sin control y sin un parámetro que establezca el tiempo máximo que se requiere para empacar un lote de productos.

Estas mejoras se dividieron dependiendo de las características del producto a empacar.

2.3.1. Productos embalados en corrugado

Este proceso es el más sencillo, ya que el envase que contiene el producto es colocado directamente en el corrugado. El producto se recibe del área de producción y es contabilizado por un encargado del área de empaque. Posteriormente se almacena temporalmente en el área de cuarentena, hasta que se realice el proceso de empacado.

Para evitar el traslado de un lote completo de productos, desde el área de cuarentena a las líneas de empaque, empacarlos, y regresarlos al área de cuarentena, se propone que en el momento de que se haga la contabilización del producto, éste sea empacado inmediatamente y de esta forma se minimiza el tiempo requerido para empacar dichos productos.

2.3.2. Productos estuchados y embalados en corrugado

Se observó que en las estaciones de trabajo se coloca el producto envasado y los materiales de empaque (caja, prospecto, cucharilla, etc.), de una forma no ordenada y mezclada. Esto origina que al momento de proceder a empaquetar los productos se tenga dificultad en separar los diferentes componentes del material de empaque y por consiguiente el proceso de empaque toma más tiempo de lo necesario.

Se propone crear espacios para disponer de los materiales de empaque de una forma ordenada y de fácil acceso, ya sean estanterías o gavetas que estén dentro de las especificaciones de las buenas prácticas de manufactura (acero inoxidable, de fácil limpieza, etc.).

Además, instruir a los operarios en colocar su material de empaque de acuerdo a su destreza y habilidad para tomar objetos, ya que muchos toman objetos que requieren mayor precisión con la mano menos hábil y esto produce que tenga que utilizar la otra mano para complementar la operación, mientras que si se toma con la mano hábil desde el principio, la otra mano puede estar alcanzando o colocando otro material simultáneamente.

2.3.3. Identificación de corrugado

Esta actividad requiere que un operario al terminar de empacar un lote completo, identifique el corrugado que lo contiene con datos de importancia como el nombre del producto, el número de lote, la persona que empacó, etc., pero el problema es que se realiza manualmente, y esto significa un tiempo muerto, el cual puede ser eliminado utilizando el sistema de producción con el que cuenta la empresa. Se propone crear un módulo de impresión de etiquetas de identificación, en el cual se ingrese el número de lote que se está identificando, y que el sistema a su vez, haciendo referencia a la base de datos genere las etiquetas listas para ser impresas.

2.3.4. Aplicaciones electrónicas para el área de empaque (Software)

Se desarrolló una aplicación electrónica para el área de empaque, la cual tiene como objetivo poder establecer los tiempos requeridos para empacar un lote de productos líquidos con base en los tiempos estándar que se aplican a cada actividad u operación que conforman el proceso de empaque.

Esta aplicación consta de ingreso de datos manualmente, y al ejecutarla procede a hacer los cálculos necesarios para indicar al supervisor del área de empaque el tiempo estimado para empacar un lote determinado, así mismo poder estipular la cantidad de operarios necesarios si el tiempo con el que se dispone es restringido por el departamento de producción. Ver apéndice 3.

Así mismo, otra herramienta que se desarrolló fue una hoja electrónica, la cual tiene como función calcular tiempos estándar a partir de actividades u operaciones que se deseen normalizar, apoyándose en la inclusión de concesiones y tolerancias. El ingreso de datos también es manual, y su utilización quedará a discreción del departamento de producción, ya que existen otras formas de calcular los tiempos estándar. Ver apéndice 4.


2.4. Instructivo de proceso para el área de empaque de productos líquidos

Un instructivo es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las actividades u operaciones de un proceso. Suelen contener información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro del área de trabajo.

Se elaboraron los instructivos de empaque para productos líquidos de forma general, ya que crear un instructivo por cada producto es muy repetitivo y poco funcional. Dichos instructivos están conformados por: objetivo, alcance, equipo y utensilios, definiciones relacionadas, documentos relacionados, contenido y anexos.

A continuación se muestran tres ejemplos de productos que se empacan de diferente forma, los cuales fueron aceptados por el Departamento de Gestión de Calidad de la Farmacéutica WELLCO para su implementación.

Figura 42. Instrucción de empaque de producto líquido (ejemplo 1)

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090 VERSIÓN No. 001	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10 PÁGINA 1 de 4
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

1. Objetivo
Estandarizar el procedimiento de empaque de los productos.

2. Alcance
Codificar, etiquetar, estuchar y embalar el producto **XXXXXXXXXX**.

3. Equipo y utensilios

Máquina etiquetadora
Máquina codificadora
Material de empaque

4. Definiciones

4.1. Codificar:
Proceso por el cual se imprime en el material de empaque el número de lote, fecha de vencimiento y/o texto que ayude a identificar el producto.

4.2. Etiquetar:
Proceso por el cual se coloca la etiqueta al envase, la cual contiene la información del producto a empacar.

4.3. Estuchar:
Proceso por el cual se coloca el envase que contiene el producto, dentro de la caja de empaque secundario.

4.4. Embalar:
Colocar convenientemente el producto terminado dentro de cajas para su posterior transporte a las bodegas de cuarentena y/o producto terminado.

4.5. Líneas de Codificado:
Líneas en el área de empaque en donde se encuentran las máquinas codificadoras.


4.6. BME:
Bodega de material de empaque.

5. Documentos Relacionados

CÓDIGO	NOMBRE
YYY-YYY-YY1	Procedimiento de empaque
YYY-YYY-YY2	Instructivo de entrega y recepción de productos estéril y graneles.
YYY-YYY-YY3	Fórmula de empaque
YYY-YYY-YY4	Procedimiento codificación de productos
YYY-YYY-YY5	Instructivo uso de máquina etiquetadora tecnofarma EMP-129

ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:
-------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------

Continuación figura 42.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSION No. 001	PÁGINA 2 de 4

6. Contenido

6.1. El supervisor de empaque o el supervisor auxiliar de empaque designa a uno de los operarios de empaque para que reciba el producto _____, según como se indica en el Instructivo de **ENTREGA Y RECEPCIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRIL Y GRANELES (YYY-YYY-YY2)**.

6.2. El supervisor de empaque o el supervisor auxiliar de empaque designa a uno de los operarios de empaque para que reciba el material de empaque proveniente de BME, el cual deben de corroborar con la **FÓRMULA DE EMPAQUE (YYY-YYY-YY3)**, para asegurar que se esta recibiendo el material necesario para empacar el producto.

6.3. A continuación se siguen las instrucciones que están en el **PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE (YYY-YYY-YY1)**, las cuales dictan la forma correcta y ordenada de efectuar le empaque de productos.

6.4. En las líneas de codificado (Líneas 4 y/o 7), se realiza el codificado de las cajas de empaque secundario, según el **PROCEDIMIENTO CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS (YYY-YYY-YY4)**.

6.5. El etiquetado y el codificado de etiqueta se realiza con la máquina etiquetadora, según el Instructivo **USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129 (YYY-YYY-YY5)**.

6.6. En la línea de empaque designada por el supervisor de empaque o el supervisor auxiliar, se procede a armar las cajas de empaque secundario que ya han sido codificadas. Después se introduce el prospecto y el frasco dentro del empaque secundario.

6.7. Se embalan **X unidades** de producto terminado en el corrugado destinado para trasportar el producto (esta cantidad de unidades aplica para ambas presentaciones). Posteriormente el jefe de equipo de empaque debe hacer el conteo respectivo de las unidades, para que el supervisor de empaque o el supervisor auxiliar de empaque confirmen la cantidad de producto embalado por caja.

Nota: Si el Jefe de Equipo de Empaque no se encuentra para hacer el conteo respectivo de las unidades por caja, lo podrá hacer otro miembro del Equipo de Empaque. La confirmación también la puede realizar el Inspector de Calidad del Área de Empaque.


6.8. Para finalizar, al momento de haber embalado el lote completo del producto, se procede a llenar y colocar la boleta de Identificación de Producto Terminado a cada caja.

7. Anexos


7.1. Fórmula de empaque (YYY-YYY-YY3)

7.2. Boleta de identificación de producto terminado

Continuación figura 42.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSIÓN No. 001	PÁGINA 3 de 4

Anexo 7.1

	FÓRMULA DE EMPAQUE	<small>CÓDIGO EMP-REG-017</small>
		<small>VERSIÓN 001</small>


Fecha: Hora:

PRODUCTO:
PRESENTACION:

Código	Nombre	Unidad	Cantidad

Hecho por	Revisado por	Revisado por	Aprobado por

Continuación figura 42.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSION No. 001	PAGINA 4 de 4

Anexo 7.2

IDENTIFICACION PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

PRESENTACION:

EMPACO:

CANTIDAD:


LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

FECHA DE INGRESO A BPF:

Fuente: elaboración propia.

Figura 43. Instrucción de empaque de producto líquido (ejemplo 2)

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090 VERSIÓN No. 001	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10 PÁGINA 1 de 4
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

1. Objetivo
Estandarizar el procedimiento de empaque de los productos.

2. Alcance
Codificar y embalar el producto **XXXXXXXXXX**.

3. Equipo y utensilios
Máquina etiquetadora
Máquina codificadora
Material de empaque

4. Definiciones

4.1. Codificar:
Proceso por el cual se imprime en el material de empaque el número de lote, fecha de vencimiento y/o texto que ayude a identificar el producto.

4.2. Embalar:
Colocar convenientemente el producto terminado dentro de cajas para su posterior transporte a las bodegas de cuarentena y/o producto terminado.

4.3. Líneas de codificado:
Líneas en el área de empaque en donde se encuentran las máquinas codificadoras.

4.4. BME:
Bodega de material de empaque.

4.5. MM:
Muestra Médica.

5. Documentos relacionados


CÓDIGO	NOMBRE
YYY-YYY-YY1	Procedimiento de empaque
YYY-YYY-YY2	Instructivo de entrega y recepción de productos estéril y graneles.
YYY-YYY-YY3	Fórmula de empaque
YYY-YYY-YY4	Procedimiento codificación de productos
YYY-YYY-YY5	Instructivo uso de máquina etiquetadora tecnofarma EMP-129

6. Contenido


6.1. El supervisor de empaque o el supervisor auxiliar de empaque designa a uno de los operarios de empaque para que reciba el producto _____ en sus presentaciones de ____ **ML** y ____ **ML MM**, según como se indica en el Instructivo de **ENTREGA Y RECEPCIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRIL Y GRANELES (YYY-YYY-YY2)**.

ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:
-------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------


Continuación figura 43.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSIÓN No. 001	PÁGINA 2 de 4
<p>6.2. El supervisor de empaque o el supervisor auxiliar de empaque designa a uno de los operarios de empaque para que reciba el material de empaque proveniente de BME, el cual deben de corroborar con la FÓRMULA DE EMPAQUE (YYY-YYY-YY3) para presentación de ___ML y ___ ML (MM), para asegurar que se esta recibiendo el material necesario para empaacar el producto.</p>			
<p>6.3. A continuación se siguen las instrucciones que están en el PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE (YYY-YYY-YY1), las cuales dictan la forma correcta y ordenada de efectuar le empaque de productos.</p>			
<p>6.4. En las líneas de codificado (Líneas 4 y/o 7), se realiza el codificado de las cajas de empaque secundario, según el PROCEDIMIENTO CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS (YYY-YYY-YY4).</p>			
<p>6.5. La cantidad de unidades a embalar por caja varían según su presentación; se embalan X unidades en presentación de ___ ML y X unidades en presentación de ___ ML (MM). Posteriormente el Jefe de Equipo de Empaque debe hacer el conteo respectivo de las unidades, para que el supervisor de empaque o el supervisor auxiliar de empaque confirmen la cantidad de producto embalado por caja.</p> <p><i>Nota: Si el Jefe de Equipo de Empaque no se encuentra para hacer el conteo respectivo de las unidades por caja, lo podrá hacer otro miembro del Equipo de Empaque. La confirmación también la puede realizar el Inspector de Calidad del Área de Empaque.</i></p>			
<p>6.6. Para finalizar, al momento de haber embalado el lote completo del producto, se procede a llenar y colocar la boleta de Identificación de Producto Terminado a cada caja.</p>			
<p>7. Anexos</p>			
<p>7.1. Fórmula de empaque (YYY-YYY-YY3)</p>			
<p>7.2. Boleta de identificación de Producto Terminado</p>			

Continuación figura 43.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG- 090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSIÓN No. 001	PÁGINA 3 de 4

Anexo 7.1

	FÓRMULA DE EMPAQUE	CÓDIGO EMP-REG-017
		VERSIÓN 001


Fecha: Hora:

PRODUCTO:
PRESENTACION:

Código	Nombre	Unidad	Cantidad

Hecho por	Revisado por	Revisado por	Aprobado por

Continuación figura 43.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSION No. 001	PAGINA 4 de 4

Anexo 7.2

IDENTIFICACION PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____


PRESENTACION: _____ LOTE: _____

EMPACO: _____ FECHA DE VENCIMIENTO: _____

CANTIDAD: _____ FECHA DE INGRESO A BPP: _____

Fuente: elaboración propia.

Figura 44. Instrucción de empaque de producto líquido (ejemplo 3)

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG-090 VERSIÓN No. 001	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10 PÁGINA 1 de 4
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

1. Objetivo
Estandarizar el procedimiento de empaque de los productos.

2. Alcance
Codificar, estuchar y embalar el producto **XXXXXXXXXX**.

3. Equipo y utensilios
Máquina codificadora
Material de empaque

4. Definiciones

4.1. Codificar:
Proceso por el cual se imprime en el material de empaque el número de lote, fecha de vencimiento y/o texto que ayude a identificar el producto.

4.2. Estuchar:
Proceso por el cual se coloca el envase que contiene el producto, dentro de la caja de empaque secundario.

4.3. Embalar:
Colocar convenientemente el producto terminado dentro de cajas para su posterior transporte a las bodegas de cuarentena y/o producto terminado.

4.4. Líneas de codificado:
Líneas en el área de empaque en donde se encuentran las máquinas codificadoras.

4.5. BME:
Bodega de material de empaque.

4.6. MM:
Muestra médica.


4.7. Tubo laminado:
Es un envase de forma cilíndrica, cuyo fondo lo constituye un borde, su tapa es de forma de cono cortado y el contenido es vaciado al presionarlo, que después de cada uso no recupera su forma original debido al material con que fue fabricado.

5. Documentos Relacionados


CÓDIGO	NOMBRE
YYY-YYY-YY1	Procedimiento de empaque
YYY-YYY-YY2	Instructivo de entrega y recepción de productos estéril y graneles.
YYY-YYY-YY3	Fórmula de empaque
YYY-YYY-YY4	Procedimiento codificación de productos
YYY-YYY-YY5	Instructivo uso de máquina etiquetadora tecnofarma EMP-129

ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:
-------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------

Continuación figura 44.

	INSTRUCCIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTO	CÓDIGO PRO-REG- 090	FECHA DE VIGENCIA 01/01/10
		VERSIÓN No. 001	PÁGINA 3 de 4

Anexo 7.1

	FÓRMULA DE EMPAQUE	CÓDIGO EMP-REG-017	
		VERSIÓN 001	

Fecha: Hora:

PRODUCTO:
PRESENTACION:

Código	Nombre	Unidad	Cantidad

Hecho por	Revisado por	Revisado por	Aprobado por

2.4.1. Instructivos adicionales para el área de empaque


Se elaboraron y editaron otros instructivos que están íntimamente ligados con el proceso de empaque. Se elaboraron los instructivos de uso de las máquinas TECNOFARMA llenadoras de líquidos y colirios, así como también el procedimiento cómo calcular las horas hábiles netas y horas hábiles trabajadas en las órdenes de empaque.

Se editó el instructivo de uso de máquina etiquetadora TECNOFARMA, el cual carecía de las instrucciones de cómo utilizar la codificadora que trae instalada dicha máquina.



Estas instrucciones fueron aprobadas por el departamento de gestión de calidad de la Farmacéutica WELLCO, las cuales son de vital importancia para documentar estas actividades y operaciones, así como también poseer material de apoyo para los operarios del área de empaque.

A continuación se muestran las 4 instrucciones elaboradas.

Figura 45. Instructivo uso de máquina monobloque TECNOFARMA para llenado de colirios


	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE COLIRIOS	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY	
		VERSIÓN No.	PAGINA
		001	1 de 6

Código	Nombre
MNT-PLA-003	Programa de mantenimiento general
MNT-REG-008	Mantenimiento de equipo
MNT-EXT-023	Manual de instrucción monobloque de llenado de líquido, estación de aplicación <i>plugs</i> .





ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:
------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Continuación figura 45.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE COLIRIOS	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY	
		VERSIÓN No.	PAGINA
		001	2 de 6

3.2 Conectar la llenadora al aire. alimentación neumática: 6 BAR, verificar que el manómetro se encuentre dentro de este parámetro.




Manguera de aire

La presión en el manómetro debe de indicar 6 BAR

3.3 Se realizan los siguientes ajustes manuales con la máquina apagada.


a. Se coloca la estrella en la máquina, sujetándola con un tornillo en un eje que se encuentra en el centro de la máquina.




Tornillo y eje para ajustar la estrella a la máquina

Estrella

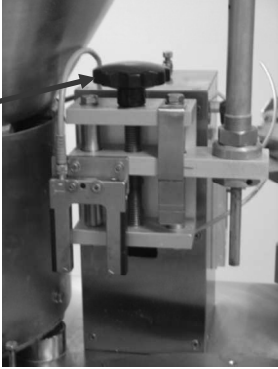
Continuación figura 45.

 <p>WELLCO CORPORATION Comprometidos con la Salud</p>	<p>INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE COLIRIOS</p>	<p>CÓDIGO MNT-INS-YYY</p>	<p>FECHA DE VIGENCIA</p>
		<p>VERSIÓN No. 001</p>	<p>PAGINA 3 de 6</p>


b. Se ajustan las alturas de las diferentes partes de la máquina, según sea el volumen a llenar.



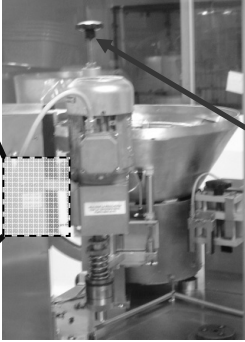
Tornillos para ajustar y colocar las bombas dosificadoras



Tornillo liberador para ajustar la altura de la estación de colocación de Plugs




21 MM = 10 ML
27 MM = 15 ML
45 MM = 30 ML

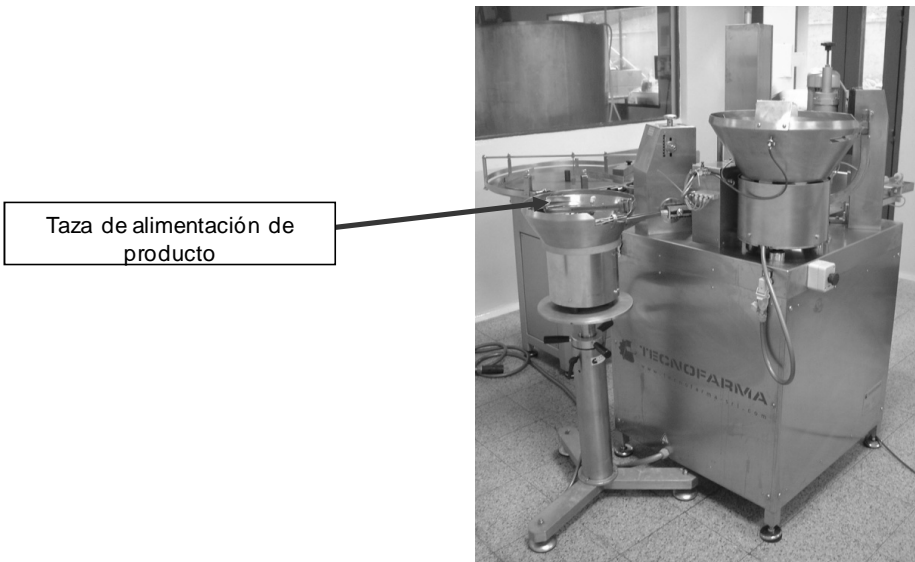
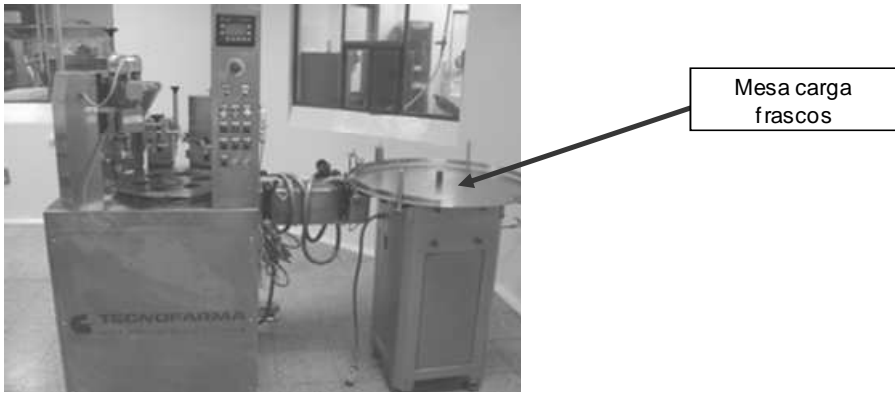


Tornillo liberador para ajustar la altura de la taponadora. colocación de Plugs


Continuación figura 45.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE COLIRIOS	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 4 de 6


c. Se coloca la mesa carga frascos y la taza de alimentación de producto.



Continuación figura 45.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE COLIRIOS	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY VERSIÓN No. 001	PÁGINA 5 de 6


3.4 Se procede a encender la máquina y las demás partes que la componen, haciendo los ajustes eléctricos en el panel de control y en los reguladores de los vibradores de plug y tapa.

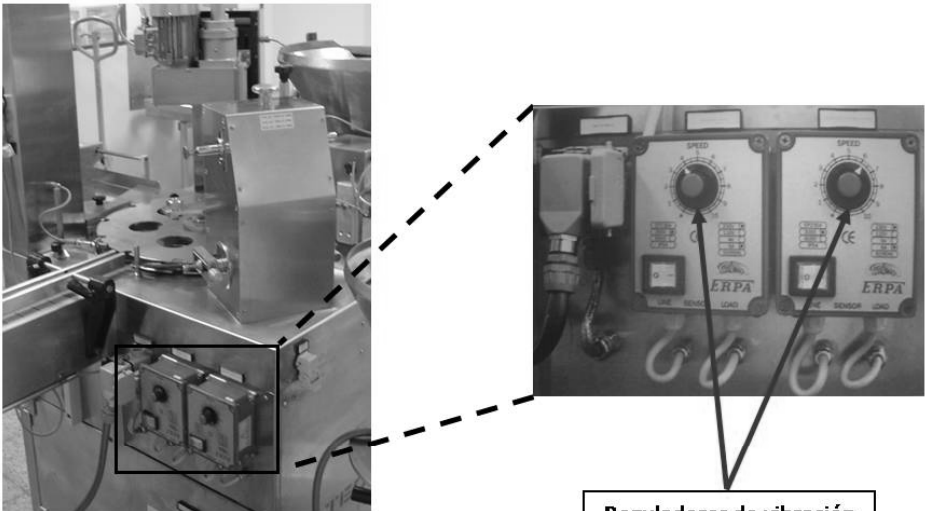


Botón regulador de velocidad de la mesa.
 Botón de reinicio de alarma.
 Botón de reinicio de emergencia.
 Botón de reanudar marcha de máquina.
 Selector de mesa.
 Selector de taponadora.
 Alimentador de Plug (automático o manual).

Botón de paro de emergencia.
 Botón regulador de velocidad de la máquina.
 Indicador luminoso de corriente eléctrica.
 Selector de marcha (automático o manual).
 Selector de vibrador de tapas (automático o manual).
 Botón de paro de máquina.

Continuación figura 45.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE COLIRIOS	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 6 de 6






**Reguladores de vibración
para dispensadores de
tapa y plug.**


Nota: Cualquier otro ajuste que necesite la máquina y que no se encuentre en el presente instructivo, se deberá dar a aviso a la persona que este capacitada para realizar dichos ajustes.

Fuente: elaboración propia.

Figura 46. Instructivo uso de máquina monobloque TECNOFARMA para llenado de líquidos

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARALLENADO DE LÍQUIDOS.	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA						
		MNT-INS-YYY							
		VERSIÓN No.	PAGINA						
		001	1 de 6						
<p>1. Definiciones:</p> <p>Tensión de alimentación: la alimentación se encarga de proveer energía a todos los circuitos de la unidad central y a las tarjetas de extensión internas, así como a los periféricos internos.</p> <p>Corona: es la pieza que posiciona los frascos en las boquillas de llenado y en la taponadora.</p> <p>Llave Allen: llave que sirve para atornillar y desatornillar tornillos de cabeza hexagonal interior.</p> <p>2. Documentos Relacionados</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MNT-PLA-003</td> <td>Programa de mantenimiento general</td> </tr> <tr> <td>MNT-REG-008</td> <td>Mantenimiento de equipo</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. Contenido</p> <p>3.1 Conectar la llenadora a la corriente:</p> <p>Tensión de alimentación estándar: 220/240V A.C. 50/60 Hz trifásico</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>				Código	Nombre	MNT-PLA-003	Programa de mantenimiento general	MNT-REG-008	Mantenimiento de equipo
Código	Nombre								
MNT-PLA-003	Programa de mantenimiento general								
MNT-REG-008	Mantenimiento de equipo								
ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:						


Continuación figura 46.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE LÍQUIDOS.	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY	
		VERSIÓN No.	PAGINA
		001	2 de 6

3.2 Conectar la llenadora al aire. Alimentación neumática: 80 psi, verificar que el manómetro se encuentre dentro de este parámetro.

Manguera de aire comprimido


Conexión rápida de aire




La presión en el manómetro debe indicar 80 psi

3.3 Seguidamente se procede a instalar la corona, colocándola en el lugar correspondiente y ajustándola con una tuerca que va en el centro de la corona.


Eje para posicionar la corona en la máquina



Corona

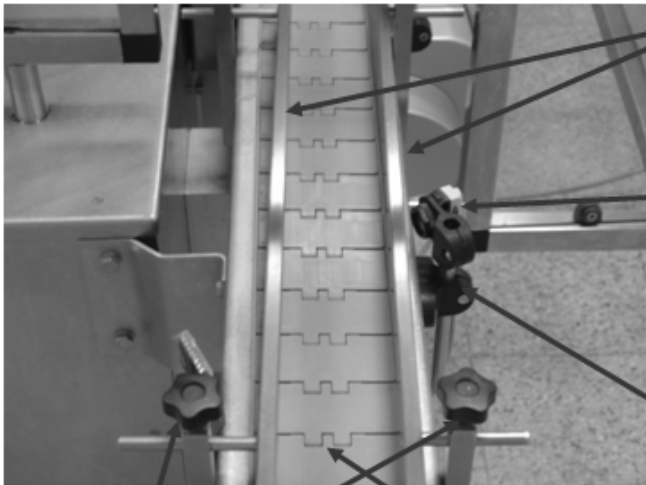


Continuación figura 46.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE LÍQUIDOS.	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 3 de 6


3.4 Se realizan los siguientes ajustes manuales a la máquina:

- Ajustar las guías de la banda transportadora. Esto se realiza aflojando los tornillos de seguridad, para poder colocar las guías en la posición deseada. Por último se procede a apretar los tornillos de seguridad para que queden fijas las guías.
- Colocar el sensor de presencia de frascos en posición ideal para que detecte los frascos. Este ajuste se realiza utilizando la llave tipo "Allen" correspondiente para aflojar el tornillo de seguridad, se posiciona el sensor y se aprieta el tornillo nuevamente.

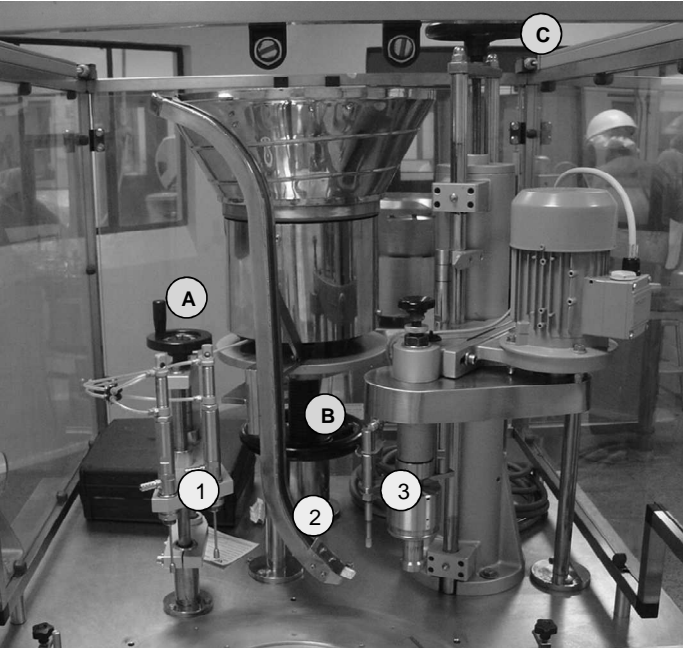


El diagrama muestra una sección de la máquina con una banda transportadora que tiene guías laterales. Hay un sensor de presencia de frascos montado sobre la banda. Se ven tornillos de seguridad que sujetan las guías y el sensor. Las etiquetas indican: Guías de la banda transportadora, Sensor de presencia de frascos, Tornillo de seguridad del sensor, Tornillos de seguridad, y Banda transportadora.

Continuación figura 46.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE LÍQUIDOS.	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY VERSIÓN No. 001	PAGINA 4 de 6

c. Ajustar boquillas de llenado, ajustar la altura de la taponadora y ajustar la altura del dispensador de tapa. Estos ajustes se realizan girando los tornillos liberadores de cada pieza.



1. Boquillas de llenado.

2. Dispensador de tapa

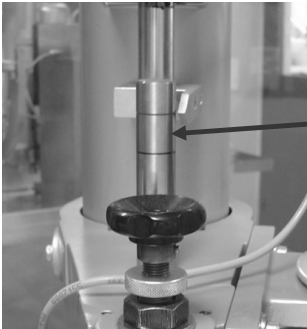
3. Taponadora

A. Tornillo liberador de boquillas de llenado

B. Tornillo liberador de dispensador de tapa


C. Tornillo liberador de taponadora

Nota: Para que los ajustes concuerden, se deben de utilizar como referencia la escala que se encuentra marcada en cada pieza con colores: Rojo (120 ml) y Negro (30 ml).




Escala de color

Continuación figura 46.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE LÍQUIDOS.	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 5 de 6

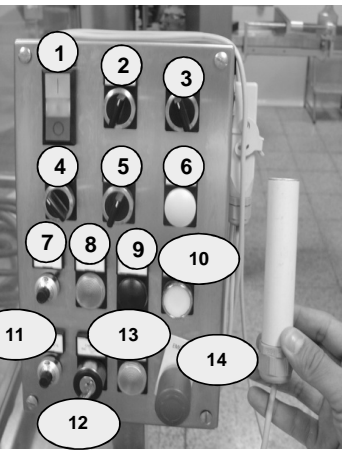
3.5 Se instalan las bombas de dosificación del producto. Esto se realiza aflojando y apretando los tornillos de seguridad de las bombas. Para que este ajuste coincida con los anteriores, también se hace referencia a la escala de colores



Escala de color

Tornillos de seguridad


3.6 Se enciende la máquina para proceder a realizar el ajuste eléctrico de sincronización por medio del panel de control.




1. Botón de encendido/apagado de la máquina.
2. Botón de encendido/apagado de banda transportadora.
3. Botón de encendido/apagado de la taponadora.
4. Botón de encendido/apagado del dispensador de tapas.
5. Selector de marcha. (automático o por impulso manual).
- 6, 8, 9, 10, 13. Luces indicadoras del panel de control.
7. Control de velocidad de la máquina.
11. Control de velocidad de la banda transportadora.
12. Ajuste eléctrico (sincronización de la máquina).
14. Botón de paro de emergencia.

Panel de Control.

Continuación figura 46.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA MONOBLOQUE TECNOFARMA PARA LLENADO DE LÍQUIDOS.	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY	
		VERSIÓN No.	PAGINA
		001	6 de 6

3.7 Se ajusta el control de vibración del dispensador de tapas.




Control de velocidad de vibración del dispensador de tapas.


Nota: *Cualquier otro ajuste que necesite la máquina y que no se encuentre en el presente instructivo, se deberá dar a aviso a la persona que este capacitada para realizar dichos ajustes.*

Fuente: elaboración propia.

Figura 47. **Procedimiento como calcular las horas hábiles netas y horas hábiles trabajadas en las órdenes de empaque.**

	PROCEDIMIENTO COMO CALCULAR LAS HORAS HABLES NETAS Y HORAS HABLES TRABAJADAS EN LAS ORDENES DE EMPAQUE	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA								
		VERSIÓN No. 001	PÁGINA 1 de 3								
<p>1. Objetivos</p> <p>Efectuar eficientemente en forma correcta y ordenada el cálculo de las horas hábiles netas y horas hábiles trabajadas, que se requieren en la orden de empaque, así como también en la hoja de tiempos de empaque (anexo orden de empaque).</p> <p>2. Alcance</p> <p>Órdenes de empaque</p> <p>3. Equipo y utensilios</p> <p>3.1 Calculadora 3.2 Lapiceros 3.3 Lápices</p> <p>4. Definiciones</p> <p>HHN: Horas hábiles netas que tardó el empaque completo de un producto.</p> <p>HHT: Horas hábiles trabajadas multiplicadas por el número de personas que participaron en el proceso.</p> <p>Orden de empaque: documento en el cual se lleva el control del producto a empacar, el material de empaque a utilizar, No. de lote, fecha de expiración, el tiempo que se lleva el empacado y las etapas de determinado producto.</p> <p>5. Documentos relacionados:</p> <table border="1" data-bbox="416 1431 1182 1550"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PRO-REG-002</td> <td>ORDEN DE EMPAQUE</td> </tr> <tr> <td>EMP-PEO-009</td> <td>COMO LLENAR UNA ORDEN DE EMPAQUE</td> </tr> <tr> <td>EMP-REG-20.001</td> <td>TIEMPOS DE EMPAQUE</td> </tr> </tbody> </table>				Código	Nombre	PRO-REG-002	ORDEN DE EMPAQUE	EMP-PEO-009	COMO LLENAR UNA ORDEN DE EMPAQUE	EMP-REG-20.001	TIEMPOS DE EMPAQUE
Código	Nombre										
PRO-REG-002	ORDEN DE EMPAQUE										
EMP-PEO-009	COMO LLENAR UNA ORDEN DE EMPAQUE										
EMP-REG-20.001	TIEMPOS DE EMPAQUE										
ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:								

Continuación figura 47.

	PROCEDIMIENTO COMO CALCULAR LAS HORAS HABLES NETAS Y HORAS HABLES TRABAJADAS EN LAS ORDENES DE EMPAQUE	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY	
		VERSIÓN No.	PAGINA
		001	2 de 3

6. Contenido

6.1. Se procede a transformar los minutos anotados en la hora de inicio y la hora final en decimales, utilizando la siguiente tabla de conversión:

MINUTOS	DECIMALES
5	0.08
10	0.17
15	0.25
20	0.33
25	0.42
30	0.5
35	0.58
40	0.67
45	0.75
50	0.83
55	0.92

Ejemplo:

OPERACIÓN	HORA INICIO	HORA FINAL
Etiquetado	10:25	12:45
Estuchado	11:20	14:55


10:25 = 10.42
 12:45 = 12.75
 11:20 = 11.33
 14:55 = 14.92

6.2. Seguidamente se procede a calcular las HHN (Para la orden de empaque es el mismo dato que se colocará en HHT, mientras que en la hoja de tiempos de empaque, este datos se refiere a las HHT), restando la hora final con la hora inicio, como se muestra a continuación utilizando los datos del ejemplo anterior:

a) $12.75 - 10.42 = 2.33$ hrs.
 b) $14.92 - 11.33 = 3.59$ hrs. - 1 hr. = **2.59 hrs.***




***Nota: en el inciso b), se descontó un hora más ya que en este intervalo de tiempo, se encuentra la hora de almuerzo (13:00 - 14:00)**

Continuación figura 47.


	PROCEDIMIENTO COMO CALCULAR LAS HORAS HABLES NETAS Y HORAS HABLES TRABAJADAS EN LAS ORDENES DE EMPAQUE	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA																		
		MNT-INS-YYY																			
		VERSIÓN No.	PAGINA																		
		001	2 de 3																		
<p>6.3. Teniendo los resultados en decimales, se procede a anotar en las casillas de HHT, lo cual nos servirá para calcular el tiempo total que se utilizó en el proceso del lote completo a través de sus diferentes operaciones.</p> <p>Ejemplo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Hora Inicio</th> <th>Hora Final</th> <th>HHT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8:35</td> <td>9:45</td> <td>1.17</td> </tr> <tr> <td>10:35</td> <td>11:00</td> <td>0.42</td> </tr> <tr> <td>11:15</td> <td>14:05</td> <td>1.83</td> </tr> <tr> <td>15:30</td> <td>17:20</td> <td>1.83</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>5.25</td> </tr> </tbody> </table> <p>6.4 Para evitar inconvenientes con la tabla de conversiones (ya que sólo se encuentran conversiones de minutos de 5 en 5, desde 5 hasta 55), se evitará anotar por ejemplo:</p> <p>Hora Inicio = 12:33, ya que el valor de 33 minutos no se encuentra la tabla, se deberá aproximar este valor al mas inmediato, en este caso se anotaría 12:35, o bien si la Hora Final = 15:22, se deberá aproximar los 22 minutos a 20; y de esta manera se procederá a calcular los datos con las conversiones que se encuentran en la tabla.</p> <p>7. Anexos</p> <p>Orden de empaque PRO-REG-002. (Ver ejemplo) Hoja de Tiempos de Empaque EMP-REG-020.001 (Ver Ejemplo)</p>				Hora Inicio	Hora Final	HHT	8:35	9:45	1.17	10:35	11:00	0.42	11:15	14:05	1.83	15:30	17:20	1.83			5.25
Hora Inicio	Hora Final	HHT																			
8:35	9:45	1.17																			
10:35	11:00	0.42																			
11:15	14:05	1.83																			
15:30	17:20	1.83																			
		5.25																			

Fuente: elaboración propia.


Figura 48. Instructivo uso de máquina etiquetadora TECNOFARMA

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA						
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 1 de 10						
<p>1. Definiciones:</p> <p>Tensión de alimentación: la alimentación se encarga de proveer energía a todos los circuitos de la unidad central y a las tarjetas de extensión internas, así como a los periféricos internos.</p> <p>Codificador: dispositivo que efectúa automáticamente la codificación de un mensaje literal en otro código: un codificador transforma las señales analógicas en señales digitales.</p> <p>Sensor: es un tipo de transductor que transforma la magnitud que se quiere medir o controlar, en otra, que facilita su medida. Pueden ser de indicación directa o pueden estar conectados a un indicador (posiblemente a través de un convertidor analógico a digital, un computador y un display) de modo que los valores detectados puedan ser leídos por un humano.</p> <p>Cuño: es la pieza en la cual se colocan los tipos para formar los códigos que se imprimirán en la etiqueta.</p> <p>Foil (Folio): es una película de plástico transparente que se presenta fabricada en rollos y sobre la cual esta colocada una delgadísima capa de material adherible, que se transfiere al material a imprimir por medio de alta temperatura.</p> <p>2. Documentos Relacionados</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MNT-PLA-003</td> <td>Programa de Mantenimiento General</td> </tr> <tr> <td>MNT-REG-008</td> <td>Mantenimiento de equipo</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. Contenido</p> <p>3.1 Conectar la llenadora a la corriente: Tensión de alimentación estándar: 220V A.C. 60 Hz Trifásico</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>				Código	Nombre	MNT-PLA-003	Programa de Mantenimiento General	MNT-REG-008	Mantenimiento de equipo
Código	Nombre								
MNT-PLA-003	Programa de Mantenimiento General								
MNT-REG-008	Mantenimiento de equipo								
ELABORADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	REVISADO POR Nombre: Firma:	APROBADO POR Nombre: Firma:						

Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY VERSIÓN No. 001	PAGINA 2 de 10

3.2 Conectar al aire (esto se realiza para poder utilizar la codificadora modelo MC1)
 Alimentación neumática: 4 bar, verificar que el manómetro se encuentre dentro de este parámetro. Se conecta el aire al regulador de presión




Conexión rápida de aire

Manguera de aire comprimido

Regulador de presión

La presión en el manómetro debe de indicar 4 BAR



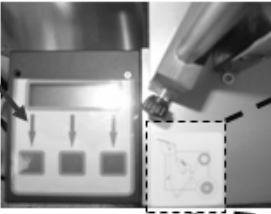
3.3 Programar el sensor o detector de envases:

3.3.1 Se nivela el sensor respecto a la altura del envase.


3.3.2 Se gradúa la sensibilidad del sensor (realizar varias pruebas, encender la banda y colocar envases, esto para verificar que la altura el sensor detecta los envases) NOTA: solo encender la banda, no se debe de encender toda la máquina.

3.4. Colocar la bobina de las etiquetas en la forma como lo especifica la máquina.

Panel de Control




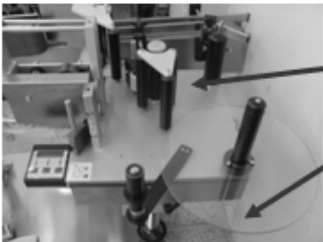
Sensor




Forma correcta de embobinado y dirección de embobinado

Continuación figura 48.


	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 3 de 10



Etiquetadora sin bobina



Forma correcta de enrollado de etiqueta




Sensor de Etiqueta

3.5. Programar el sensor de etiquetas


3.5.1 Retirar una etiqueta para que el sensor detecte el espacio o separación de las etiquetas. Se retira solo la etiqueta que esta en la posición del sensor.

NOTA: el sensor debe de quedar en medio del lugar donde se retiró la etiqueta ya que si esta muy adelante o muy atrás, la máquina no etiqueta correctamente.

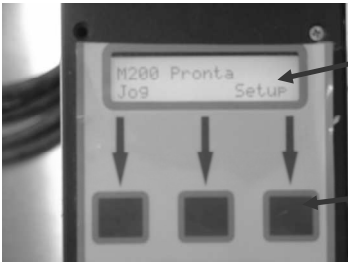


El sensor debe de quedaren medio de la etiqueta que se removi6

Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY VERSIÓN No. 001	PAGINA 4 de 10

3.6. Se procede a encender la etiquetadora, se observa en el panel de control que la máquina comienza a leer por medio del sensor la separación de etiquetas.



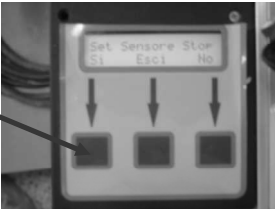
Menú principal del panel de control

Botones del panel de control


3.6.1 Esperar 10 segundos para que la etiquetadora termine de grabar la separación de etiquetas.

3.6.2 Entrar en la opción *Setup*, se busca la opción *Set Sensor Stop* (se da la opción SI)

Se oprime la opción SI (Tecla izquierda)




3.6.3 Se procede a entrar a la opción *FOTOSTOP* y se da la opción SI (con esta opción la máquina etiquetadora graba en memoria la separación entre etiquetas)



Se presiona el botón derecho del panel de control (opción *Foto Stop*)

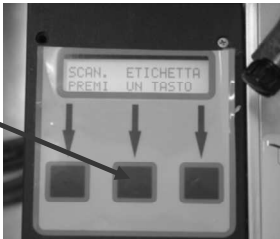
Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY VERSIÓN No. 001	PAGINA 5 de 10

3.6.4 Se presiona la opción Un (botón central panel de control).

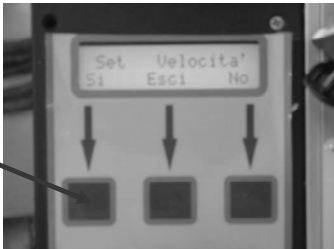
3.6.5 Se vuelve a presionar la opción Un (Con esto se regresa nuevamente a menú principal del panel de control)

Se presiona el botón central del panel de control (opción UN)

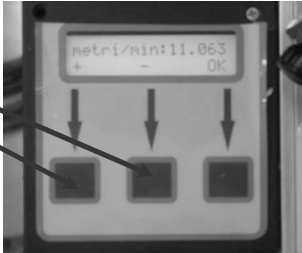


3.7 Dependiendo del largo de las etiquetas se procede a programar la Velocidad y Posición de etiqueta. (la opción *Rit Start* no se programa, ya que ésta funciona para todas las clases de etiquetas y todos las presentaciones de envases, se deja la opción con 50). **NOTA: ver paso número 3.10**


Se presiona el botón izquierdo del panel de control (opción SI)




Se gradúa la velocidad de salida de la etiqueta dependiendo del tamaño de etiqueta y envase se da + ó --



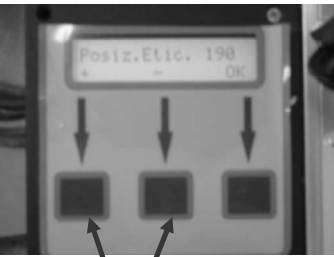
Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 6 de 10

3.8 Se gradúa la posición de la etiqueta (Posiz. Etich), dependiendo del tipo de envase y largo de etiqueta se le da más (+) o menos (-), lo más recomendable es dejar la salida en 4mm **NOTA: Entre más larga la etiqueta y más grande es el envase se le da más posición. Ver paso 3.10.**



Esta opción nos sirve para regular la salida de la etiqueta.



Con esta opción se aumenta o disminuye (+ ó -) la salida de la etiqueta, lo recomendable es dejarlo en 4mm.

3.9 Ejecutar dos pruebas para verificar que la etiqueta funcione de acorde a las especificaciones que se requiere.

3.10 Por cada presentación de envase usar estas especificaciones


Tipo de Envase	Presentación	Largo etiqueta	Vel Etich (metros/min)	Posiz. Etich	Rit Start
PET	30 ml	89 mm	10.050	175	50
PET	100 ml	120 mm	13.503	350	50
PET	120 ml	120 mm	13.503	350	50

NOTA: Si se tiene que cambiar etiquetas en la máquina etiquetadora se tiene que realizar nuevamente todos los pasos ya descritos, ya que la máquina no guarda en memoria programaciones antiguas.

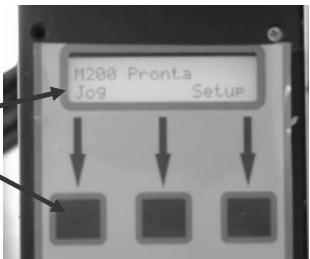
3.11 En caso de que no se pueda etiquetar con todos los pasos ya mencionados se procede a etiquetar de forma manual.

NOTA: Se debe de realizar los pasos del 3.4 hasta el 3.8 ya que la máquina tiene que guardar en memoria todas las especificaciones de las etiquetas.

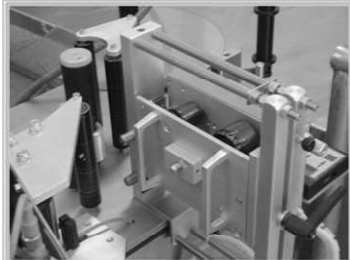
Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 7 de 10

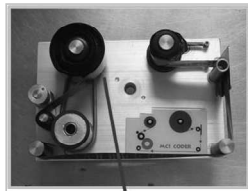
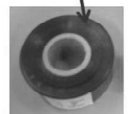
Presionar la opción JOG por cada frasco que se quiera etiquetar




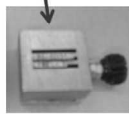
3.12 **Codificadora modelo MC-1.** Ésta es la que realiza la impresión del No. de lote y fecha de expiración del producto en la etiqueta del mismo. Esta codificadora consta de dos partes esenciales: Foil y Cuño.



Codificadora MC-1


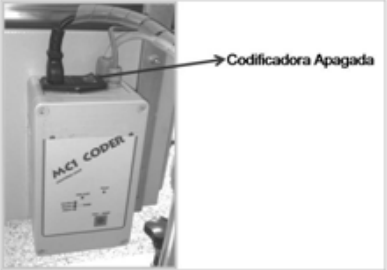
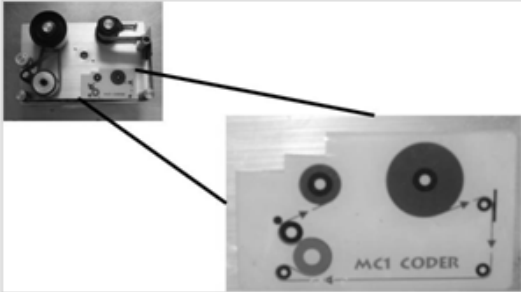
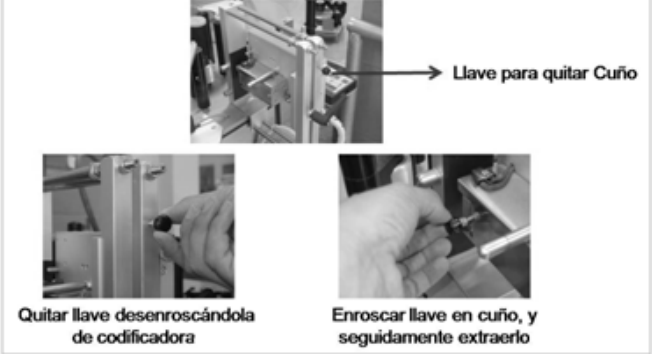



Foil


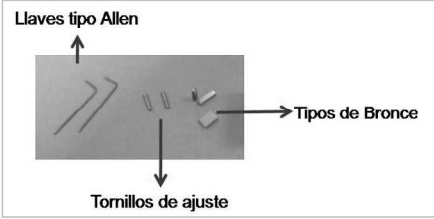
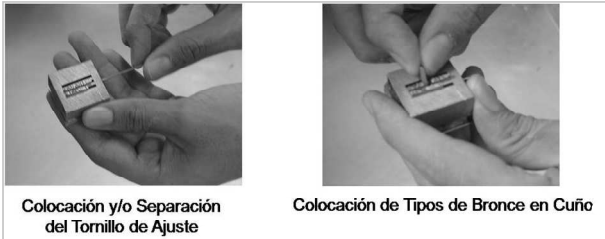
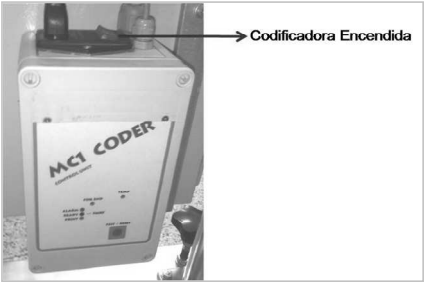



Cuño


Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO MNT-INS-YYY VERSIÓN No. 001	FECHA DE VIGENCIA PAGINA 8 de 10
<p>3.12.1 La codificadora debe estar apagada para poder iniciar el proceso de preparación.</p> <div data-bbox="635 734 1023 1003">  </div> <p>3.12.2 A continuación se procede a colocar el Foil como se indica en la siguiente placa.</p> <div data-bbox="555 1088 1078 1379">  </div> <p>3.12.3 Para retirar o colocar el Cuño, se utiliza una Llave que se encuentra enroscada en la codificadora, la cual se debe de retirar y enroscar en el cuño como se muestra a continuación.</p> <div data-bbox="528 1525 1182 1877">  <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Llave para quitar Cuño</p> <p>Quitar llave desenroscándola de codificadora</p> <p>Enroscar llave en cuño, y seguidamente extraerlo</p> </div>			

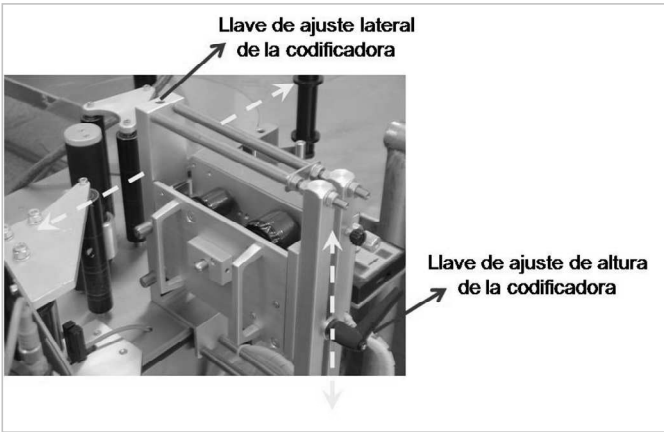
Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO MNT-INS-YYY	FECHA DE VIGENCIA
		VERSIÓN No. 001	PAGINA 9 de 10
<p>3.12.4 Ahora se procede a colocar los tipos y para esto se utiliza las siguientes herramientas: llave tipo Allen, tornillos de ajuste y tipos de bronce.</p> <div data-bbox="534 728 970 945"><p>Llaves tipo Allen</p><p>Tornillos de ajuste</p><p>Tipos de Bronce</p></div> <p>3.12.5 Se inicia quitando el tornillo de ajuste con la llave Allen, se colocan los tipos formando el número de lote y la fecha de vencimiento y para finalizar se vuelve a colocar el tornillo de ajuste para que los tipos estén asegurados.</p> <div data-bbox="422 1057 1029 1294"><p>Colocación y/o Separación del Tornillo de Ajuste</p><p>Colocación de Tipos de Bronce en Cuño</p></div> <p>3.12.6 Se introduce el cuño en la codificadora y se asegura siguiendo las indicaciones del paso 3.12.3.</p> <p>3.12.7 Se coloca el carrete que contiene el Foil y se enciende la codificadora. Se ha de esperar aproximadamente 30 minutos antes de hacer la prueba de impresión de la codificadora ya que la impresión se realiza por medio de Alta Temperatura.</p> <div data-bbox="497 1512 922 1792"><p>Codificadora Encendida</p></div>			

Continuación figura 48.

	INSTRUCTIVO USO DE MÁQUINA ETIQUETADORA TECNOFARMA EMP-129	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA
		MNT-INS-YYY	
		VERSIÓN No.	PAGINA
		001	10 de 10

3.12.8 Se utilizan las llaves de ajuste de altura y ajuste lateral para centrar la impresión en la etiqueta.



NOTA: De ser necesario realizar otro tipo de ajuste o arreglo a la codificadora que no está especificado dentro de este instructivo, informar al supervisor de empaque o supervisor auxiliar de empaque, para que éste le notifique a la persona capacitada de realizarle ajustes a la máquina c odificadora.

Fuente: elaboración propia con datos de Farmacéutica WELLCO.

2.5. Método de inspección para el control de calidad del material de empaque de productos líquidos.

Existen diferentes herramientas de inspección en control de calidad, pero debido al aspecto que se desea analizar (material de empaque), la herramienta indicada es la de gráficos de control por atributos. Esta herramienta permite saber si el material de empaque es aceptable o no de acuerdo con los parámetros indicados por el departamento de Investigación y Desarrollo para los productos líquidos.

2.5.1. Importancia

La importancia de implementar este método de inspección es principalmente la de cumplir con los requisitos del departamento de control de calidad, ya que con esto se disminuye la probabilidad de realizar reprocesos, evitar retrasos en la entrega del producto terminado, disminuir la cantidad de desperdicios y productos terminados defectuosos; además de evitar rechazo de productos por parte del cliente.

2.5.2. Gráficos de control

Actualmente para el área de empaque se utiliza esta herramienta para controlar la cantidad del volumen vertido en los envases de productos líquidos, sin embargo, esta herramienta se puede utilizar también para monitorear si un lote de material de empaque (envase primario, envase secundario, etiquetas, etc.) cumplen con las especificaciones establecidas por el departamento de investigación y desarrollo. El gráfico que define si el material de empaque es aceptable o no es el gráfico de control por atributos nP.

2.5.2.1. Aplicación de la gráfica de control nP para material de empaque defectuoso

Para construir los gráficos de control nP, en una primera etapa se toman N muestras a intervalos regulares, cada una con n cantidad de material de empaque (empaque primario, secundario, dosificadores, etc.). Se cuenta en cada muestra el número de defectuosos D y se registra. Se obtendría una tabla como la siguiente:

Tabla VI. **Datos tabulados para construir grafico de control nP para el material de empaque de productos líquidos**

No. de muestra (N)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cantidad de material (n)	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
No. de defectuosos (D)	2	1	1	1	0	0	1	2	1	1
Fracción de defectuosos (P) = D/n	0.08	0.04	0.04	0.04	0	0	0.04	0.8	0.04	0.04

Fuente: elaboración propia.

Estos datos se toman de un lote de material de empaque que se reciben de los proveedores. Debido a que dichos lotes son bastante grandes se toma una muestra representativa del lote para analizar los datos.

A partir de la tabla se procede a calcular \bar{p} como promedio de las fracciones de defectuosos en las muestras:

$$\bar{p} = \frac{\sum D_i/n}{N}$$

$$\bar{p} = \frac{0.08 + 0.04 + 0.04 + 0.04 + 0 + 0 + 0.04 + 0.8 + 0.04 + 0.04}{10}$$

$$\bar{p} = 0.04$$

y la Desviación Standard s :

$$s = \sqrt{n \cdot \bar{p} (1 - \bar{p})}$$

$$s = \sqrt{[(25 * 0.04) * (1 - 0.04)]}$$

$$s = 0.9797$$

Con estos datos se calculan los límites de control para el gráfico nP:

$$\text{Linea Central} = n \cdot \bar{p}$$

$$LCC = 25 * 0.04 = 1$$

$$LSC = n \cdot \bar{p} + 3 \cdot \sqrt{n \cdot \bar{p} (1 - \bar{p})}$$

$$LSC = 25 * 0.04 + (3 * 0.98) = 1 + 2.94 = 3.94$$

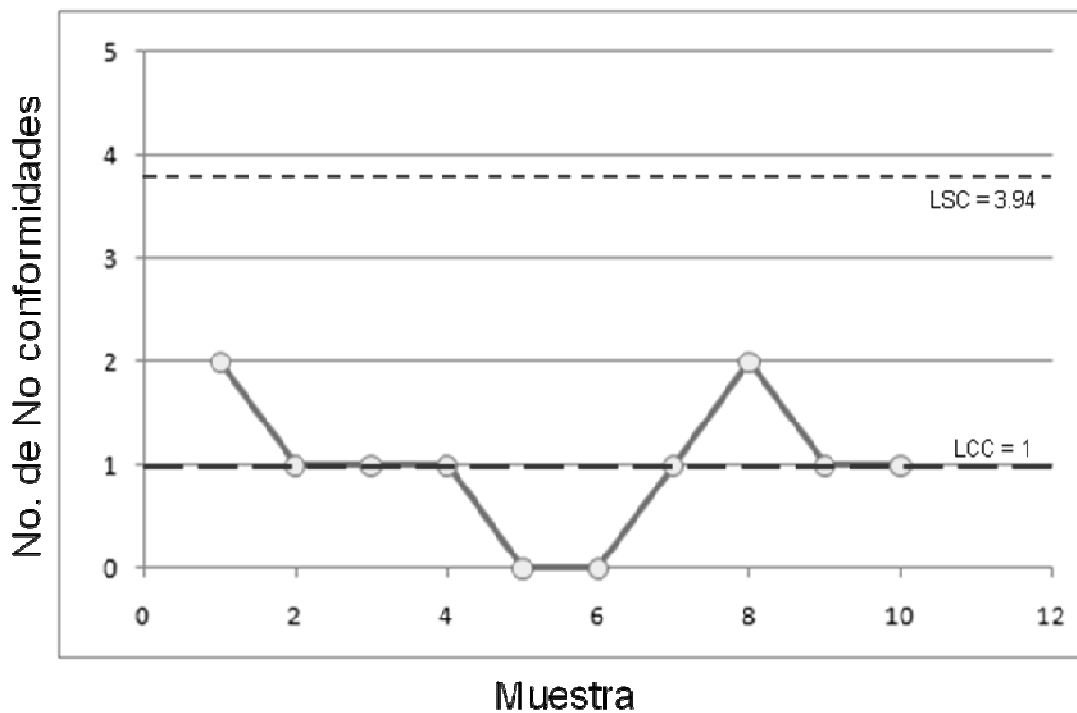
$$LIC = n \cdot \bar{p} - 3 \cdot \sqrt{n \cdot \bar{p} (1 - \bar{p})}$$

$$LIC = 25 * 0.04 - (3 * 0.98) = 1 - 2.94 = -1.94$$

Se construye entonces, un gráfico nP (figura 49) representando el número de defectuosos en las muestras. Si no hay puntos fuera de los límites de control y no se encuentran patrones no aleatorios, se adoptan los límites calculados para controlar la inspección futura.

Frecuentemente se utiliza sólo el límite superior, como en este caso, debido a que el valor del LIC es inferior a 0, y este gráfico especifica si hay o no disconformidades.

Figura 49. **Gráfico nP para los datos tabulados**



Fuente: elaboración propia.

Dado el comportamiento de la gráfica anterior, podemos concluir que el lote de material de empaque es aceptable para utilizarlo en el proceso de empaclado. De existir datos fuera de los límites de control, se deberá realizar una inspección minuciosa del lote para determinar qué cantidad de material de empaque es utilizable, y dependiendo del departamento de control de calidad, se podrá rechazar el lote completo y tomar las medidas necesarias tales como evaluar la contratación de un nuevo proveedor del material.

2.5.3. Análisis de la mejora continua

2.5.3.1. *Kaizen*

Los medios o las técnicas por las cuales se puede realizar la mejora continua son varios, pero el principal es el control total de calidad (CTC).

Uno de los puntos más importantes a tomar en cuenta es la calidad del recurso humano, por ello se buscará capacitar al personal para producir artículos de alta calidad, con ello ayudarles a llegar a ser conscientes de *Kaizen*. En el entorno del trabajo siempre se encontrarán diversos tipos de problemas, por lo que al ayudar a la gente a identificar estos problemas, por medio de las capacitaciones en la diversas herramientas destinados a la resolución de problemas aumentaremos su poder de toma de decisiones, lo cual aportará a la empresa mejor calidad en sus productos.

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

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

La pregunta que se resolverá dentro del área de empaque será. ¿Se cumple la programación de productos empacados establecida por el supervisor de empaque?, por lo que todos los índices se relacionan con la administración interna, objetivos y metas serán divulgados a los operarios para que sean ellos los responsables de medir sus procesos, determinándolos y solucionándolos por ellos mismos.

2.5.3.2. *Ishikawa*

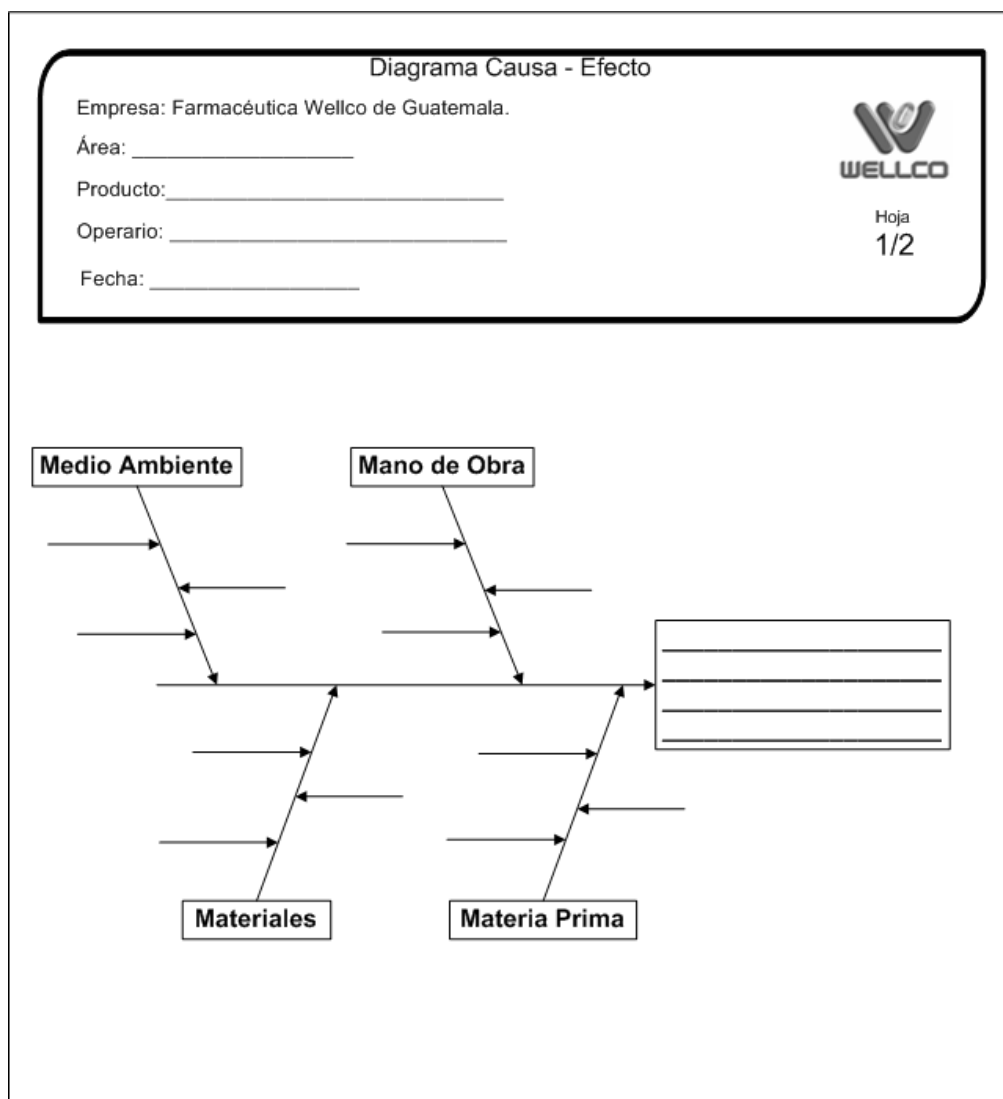
Implementar el análisis de *Ishikawa* conlleva el capacitar al personal, de cuál es la manera que se debe de utilizar esta metodología, será el más sencillo dado que contará con la percepción personal de cada operario para determinar las causas que genera el problema a analizar, pero que a la vez el supervisor del área de empaque, el inspector de garantía de calidad y el gerente de producción tendrán que determinar, si es necesario resolver este problema o si hay otros que pueden ocasionar más daño al proceso.

Los elementos que están mayormente ligados a generar los problemas dentro de las empresas de producción de bienes son:

- Materia prima
- Mano de obra
- Materiales
- Medio ambiente

Se propone el uso de la siguiente hoja de verificación *Ishikawa*, la cual puede ser utilizada como una herramienta para detectar las causas que originan algún problema, con el propósito que los operarios de las líneas aporten sus ideas para solucionarlos.

Figura 50. **Hoja de verificación causa-efecto (parte frontal)**



Fuente: elaboración propia.

Figura 51. Hoja de verificación causa-efecto (parte posterior)

Diagrama Causa - Efecto		
Empresa: Farmacéutica Wellco de Guatemala.		 Hoja 2/2
Área: _____		
Producto: _____		
Operario: _____		
Fecha: _____		
EFEECTO A RESOLVER: _____		
Causas que lo Generan		
Elemento	Descripción o Sub-Causa	
Mano de Obra		
Medio Ambiente		
Materia Prima		
Materiales		
Observaciones		
Firma Supervisor de Empaque	Firma Inspector de Garantía de Calidad	Firma Gerente de Producción

Fuente: elaboración propia.

2.5.3.3. Justo a tiempo

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

- Materia prima
- Materiales
- Suministros
- Transporte

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

2.5.3.4. Mantenimiento integral de la empresa (técnica 5's)

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

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

- La revisión de las áreas de trabajo
- Analizar si existen causas que afecten el desempeño laboral

El significado de las 5's asocia

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

A continuación se presenta una hoja de verificación con base en los puntos de las 5's.

Figura 52. Hoja de verificación 5's

Mantenimiento Integral de la Empresa (5's)


Empresa: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Área: _____

Producto: _____

Operario: _____

Fecha: _____



Causa a Resolver	Máquinaria	Herramientas o Accesorios	Limpieza	Papelería	Materia Prima	Equipo	Producto Terminado
Clasificación							
Ordenar							
Limpieza							
Estandarización							
Disciplina							
Observaciones							

Firma Supervisor de Empaque	Firma Inspector de Garantía de Calidad	Firma Gerente de Producción
-----------------------------	----------------------------------------	-----------------------------

3. FASE DE INVESTIGACIÓN

El Plan de Contingencias o Emergencias constituye el instrumento principal para dar una respuesta oportuna, adecuada y coordinada a una situación de emergencia causada por fenómenos destructivos de origen natural o humano.

Sin embargo, es fundamental contar con el apoyo de todos los que conforman la empresa, cuya disposición permita fortalecer y cumplir en tiempo las acciones destinadas a prevenir y mitigar desastres en modo y tiempo.

Un buen programa de cuidado y conservación en industrias tiene por objetivo:

- Disminuir los peligros de incendios
- Reducir los accidentes
- Conservar el espacio de trabajo
- Mejorar el ánimo del personal

Las estadísticas de los accidentes industriales indican que un gran porcentaje de accidentes es el resultado de un cuidado deficiente del local en que se trabaja.

El programa de seguridad industrial tiene como objetivo incorporar a la empresa en un trabajo permanente de análisis, diagnóstico e implementación de programas de acción, con el fin de proteger al trabajador contra riesgos de accidentes laborales.

La seguridad en el trabajo es el conjunto de técnicas y procedimientos que pretenden eliminar ó disminuir el riesgo de que se produzcan lesiones en el entorno de trabajo.

La prevención de los riesgos laborales se realiza mediante técnicas que se aplican para determinar los peligros relacionados con tareas, el personal que las ejecuta, personas involucradas, equipos y materiales que se utilizan y el ambiente donde se ejecuta el trabajo.

3.1. Diseño del plan de contingencia ante desastres en la planta de la Farmacéutica WELLCO

- Procedimientos previos

Primer paso: el gerente de producción de la planta, junto con la directiva, organiza e integra la unidad de gestión de riesgo para mitigación y preparación ante un desastre.

Segundo paso: efectúa la designación del jefe de la unidad de riesgos para cada departamento quien pertenecerá a la unidad de gestión de riesgo.

Tercer paso: la unidad de gestión de riesgo estará conformada por un comité ejecutivo, operativo y de gestión de riesgo con participación multidisciplinaria de la institución.

Comité de gestión de riesgo:

- Ingeniero de producción
- Jefe de control de calidad
- Auxiliar de control de calidad
- Encargado de mantenimiento
- Jefe de seguridad o guardianía
- Jefe de bodega

Cuarto paso: organizar los equipos de primeros auxilios, búsqueda y rescate, control de incendios.

Quinto paso: identificación y señalización de rutas de evacuación, así como puntos de reunión.

- Causas

Accidentales: originadas por accidentes ocurridos en los frentes de trabajo y que requieren de una atención médica. Sus consecuencias pueden producir pérdida de vidas. Entre éstas se encuentran: incendios, electrocución, caídas, ahogamiento e incineración.

Técnicas: originadas por procesos constructivos que requieren una atención técnica, ya sea de construcción o diseño. Sus consecuencias pueden reflejarse en atrasos y extra costos. Entre éstas se encuentran: atrasos en construcción, fallas en el suministro de insumos.

Humanas: originadas por eventos resultantes de la ejecución de algún proyecto o por conflictos humanos en alrededores. Sus consecuencias pueden ser atrasos de obras, deterioro de la imagen de la institución, dificultades de orden público. Se consideran entre éstas: paros cívicos, deterioro en el medio ambiente, huelgas de trabajadores.

- Recursos necesarios
 - Recursos humanos
 - ✓ Comité de emergencias: estará integrado por el gerente y la jefa de control de calidad. Serán los responsables de asumir el control de la emergencia y de coordinar las actividades después de controlar la emergencia.

Vigilarán que el plan de emergencias esté actualizado y sea de conocimiento de todos los trabajadores.
 - ✓ Brigada de emergencia: grupo de personas con responsabilidades específicas para atender cualquier emergencia. Entre estos la cuadrilla de evacuación y cuadrilla de control de incendios.

- ✓ Seguridad perimetral: su función principal consiste en velar por la ley y el orden, así como, proteger la vida de los trabajadores, la propiedad física y los bienes de la empresa.

- Recursos materiales

- ✓ Extintores
- ✓ Rótulos
- ✓ Guías de ruta de evacuación

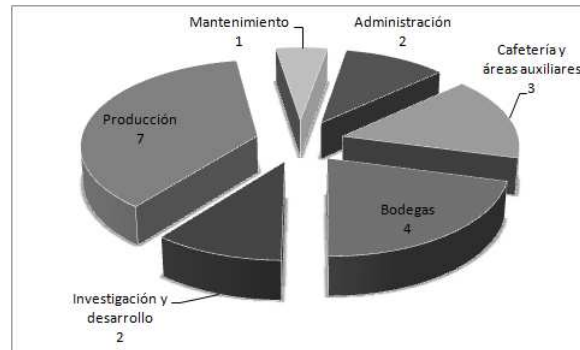
En la tabla VII se muestra la cantidad de extintores que tiene la empresa en cada área:

Tabla VII. **Cantidad de extintores por área**

Área	Cantidad de extintores
Administración	2
Cafetería y áreas auxiliares	3
Bodegas	4
Investigación y desarrollo	2
Producción	7
Mantenimiento	1
	19

Fuente: elaboración propia.

Figura 53. **Distribución de extintores por área**



Fuente: elaboración propia

- Recurso externo
 - Cuerpo de bomberos
 - ✓ Voluntarios Teléfono: 122
 - ✓ Municipales Teléfono: 123
 - ✓ CONRED Teléfono: 119
 - Delegaciones de policía
 - ✓ Policía Nacional Civil Teléfono: 110
- Recurso intelectual
 - ✓ Capacitaciones

Todo personal que trabaje en la institución, deberá ser y estar capacitado para afrontar cualquier caso de riesgo identificado.

En cada grupo de trabajo se designará a un encargado del plan de contingencias, quien estará a cargo de las labores iniciales de rescate o auxilio e informará a la central del tipo y magnitud del desastre.

- Procedimiento para casos de emergencia

El plan de emergencia debe atender la demanda de la población que ha sido afectada y atender al mismo tiempo la restauración de las instalaciones físicas que hayan sido dañadas; lo que reduce la capacidad de atención.

Las áreas principales o elementos que se deben de revisar son: tuberías, bodega de materia prima, sistema eléctrico, etc.

En una emergencia se debe realizar al mismo tiempo la evaluación de los daños y preparar la ruta crítica de atención a los empleados principalmente en caso de sismo.

Los desastres internos en la planta causan evidentemente daños al personal que labora dentro de la misma, usuarios, pérdida de bienes de servicios y económicas, significativas por daños a la infraestructura y a los equipos.

- Cadena de mando

En caso de emergencia real o latente que abarque todas las instalaciones, las directrices inmediatas y sucesivas estarán giradas por el personal de mayor rango que se encuentre dentro de la institución.

En caso de decretarse una emergencia localizada o general, en cada sección el coordinador será el encargado del área.

- Procedimientos generales

En todo evento de evacuación, los encargados de cada área serán los responsables de girar las instrucciones al personal a su cargo, según los procedimientos establecidos para cada sección.

El encargado hará inspección de su área, verificando que todos los equipos queden debidamente desconectados.

Así mismo, deberá evacuar a toda persona que se encuentre en el sitio en el momento de girar la orden, independientemente de que se trate de personal ajeno al departamento, visitantes o personal de servicios externos; en la inspección debe cerciorarse que no quede nadie en el departamento, excepto el personal de las brigadas de emergencia u otros oficiales del plan de emergencia.

Los encargados de área deben reportar siempre si necesitan alguna ayuda en particular para su sección.

Todos los jefes de área deben reportarse al personal, a fin de asignarles funciones e informar sobre la situación de los departamentos involucrados.

El encargado de mantenimiento realizará inspecciones en toda el área de emergencia (formato de evaluación de riesgos) e informará a la mayor brevedad a las autoridades respectivas.

- Criterios de evacuación

Cuando se trate de incendio no controlado en el área afectada y sus cercanías.

En caso de sismo fuerte que evidencie posible falla estructural, cuando comiencen a caer objetos de mediano peso que estén sobre superficies planas, escritorios, mesas, estanterías, y similares. Otros estados a juicio del supervisor o jefe de departamento.

- Normas generales de evacuación

Debe existir un responsable del proceso de evacuación en cada uno de los servicios.

Las rutas de evacuación deben estar claramente identificadas y señalizadas.

Para obtener una adecuada evacuación se sugiere las siguientes recomendaciones:

- Mantener la calma
- Eliminar obstáculos en la vía de evacuación
- Evacuación debe ser un proceso rápido y ordenado, evitar el pánico y la aglomeración
- No intentar llevar objetos personales
- No intentar recoger objetos que se caigan
- Promover la ayuda mutua

- No volver a entrar en áreas evacuadas
- Desconectar enchufes eléctricos
- Mantener libre el teléfono

- Prioridades de evacuación
 - Personal humano
 - Bienes de servicios, documentación y equipos necesarios para la asistencia médica

- Plan de emergencia en caso de incendios
 - El encargado de mantenimiento es el único que da órdenes a la cuadrilla de combate, hasta que lleguen los bomberos externos.

 - Únicamente la cuadrilla de combate debe quedar en el sitio afectado por el incendio. Queda totalmente prohibido que el personal de otros departamentos se acerque al área del incendio.

 - El personal de otros departamentos que tengan la debida instrucción debe ponerse a las órdenes del encargado, por si se requieren refuerzos.

 - La institución debe mantener a la brigada de emergencia en constante capacitación y entrenamiento para que puedan atender cualquier emergencia, en cualquier momento. Por lo anterior es obligatoria la participación del personal a las prácticas que se imparten.

Los empleados deben evacuar siguiendo los criterios del plan de evacuación general. Los encargados de sección y mandos deben tomar las medidas necesarias para asegurar su propio departamento, verificando que el equipo, la maquinaria y el personal bajo su mando estén fuera de peligro.

La seguridad física debe actuar de acuerdo al plan de emergencias como primer medida. Se encargarán de despejar el área afectada y se asegurarán que nadie esté entorpeciendo la labor.

A todo visitante, contratista y en general personas ajenas a la compañía que se encuentren dentro de la propiedad, dentro o fuera de las instalaciones, se le solicitará que evacue de inmediato las inmediaciones de la institución.

Cualquier miembro de la brigada que no esté laborando y desee colaborar en la emergencia, podrá ingresar por si acaso se necesita su ayuda.

Aparte del personal que se encuentre trabajando en labores de extinción, únicamente podrán ingresar a la empresa el gerente de producción y el jefe de control de calidad.

- Plan de emergencia en caso de terremoto

Se evacuará al personal siguiendo las instrucciones del plan general de evacuación.

La orden de retirarse a los hogares, debido a la intensidad, la frecuencia de los sismos y el epicentro será dada a nivel de gerencia.

Pasado el sismo se realizará una revisión ocular del estado de los edificios, maquinaria y otros equipos, para asegurarse antes de volver a arrancar que no existe riesgo para el personal, ni para las instalaciones.

Se debe estar atento a los sistemas eléctricos para asegurarse que una chispa no caiga sobre materiales inflamables.

En caso de una catástrofe donde se evacuen totalmente las instalaciones, el personal deberá estar atento a órdenes hasta que la situación se logre estabilizar.

- Procedimiento posterior al desastre
 - Organización de un equipo de reparación inmediata (mantenimiento)

La reparación de daños debe estar en función de la ruta crítica, seguida de las unidades de apoyo y por último el resto de las instalaciones, que no son menos importantes, pero que si pueden esperar un poco más de tiempo para la reparación correspondiente.

- Evaluación de daños

En caso de una amenaza, lo primero que se debe evaluar son los daños en las instalaciones, dando prioridad a la ruta crítica de atención a las personas, en paralelo se debe realizar la inspección del estado de las instalaciones de apoyo a la ruta crítica de atención; debe existir un plano donde se señale gráficamente la secuencia de revisión de daño por parte del equipo evaluador.

3.1.1. Instituciones guatemaltecas que rigen esta temática

En Guatemala existe una gran variedad de instituciones, normas y reglamentos que velan por la seguridad de los empleados, entre las cuales destacan:

- IGSS (Instituto Guatemalteco de Seguridad Social), el cual aparte de brindar sus servicios, emite reglamentos que velan por la seguridad del trabajador.
- Ministerio de Trabajo y Previsión, que vela por la aplicación de las leyes y reglamentos laborales que están descritos en el Código de Trabajo.
- Ministerio de Salud Pública, quien conjuntamente con el Ministerio de Trabajo y Previsión, y el IGSS son los encargados del cumplimiento de los reglamentos.

Asimismo existen normas, reglamentos, etc. internacionales que velan por la seguridad e higiene industrial, tales como:

- OIT (Organización Internacional del Trabajo)
- Normas OSHA

3.1.2. Legislación guatemalteca en relación al plan de contingencia ante desastres

- Desarrollo de seguridad e higiene industrial

La seguridad e higiene industrial se ha venido incrementando por los mismos instintos personales del ser humano, el cual ha hecho de estos instintos de conservación una plataforma de defensa ante la lesión corporal, tal esfuerzo probablemente fue en un principio de carácter personal, instintivo defensivo. Así nació la seguridad e higiene industrial, reflejada en un simple esfuerzo individual más que en un sistema organizado.

- Inicios de seguridad e higiene industrial en Guatemala¹

Los antecedentes de legislación social más remotos en Guatemala provienen desde las Leyes de Indias y después de producida la emancipación en 1821 en la legislación indigenista; donde la población indígena tuvo gran incidencia en los problemas del país.

Por primera vez, en 1877 se dicta el Decreto Reglamento de Jornaleros. En él se define lo que se entiende por patrono y jornaleros, se declaran obligaciones del patrono las de conceder habitación, libertad de cambio de patrono, alimentación sana y abundante, escuela gratuita y es donde se anotarán semanalmente el debe y haber de la cuenta. También se prohíbe castigar a los jornaleros. Sin duda, este fue el primer paso para la apertura de la seguridad e higiene industrial en Guatemala.

¹ http://html.rincondelvago.com/seguridad-e-higiene-industrial_5.html

Después de este Decreto se siguieron promulgando leyes para el bienestar del trabajador, pero no fue hasta 1906, cuando se dicta la Ley Protectora de Obreros, Decreto Gubernativo 669.

En ella se incorporan prestaciones sociales a los trabajadores en casos de accidentes profesionales, asistencia médica en casos de enfermedad y maternidad.

Así también se construyeron subsidios en dinero en caso de incapacidad temporal en cuantía igual a la mitad del salario. Los subsidios de maternidad se dan hasta por tres semanas. También se fija la ley pensiones vitalicias para las incapacidades permanentes y para los sobrevivientes (viudas y enfermos). Se crea en la ley una caja de socorro con obligatoriedad de afiliación por parte de los trabajadores y financiada por la triple contribución forzosa de trabajadores, empleadores y Estado.

En 1928 se dicta un reglamento para garantizar la salud de los trabajadores del campo y en él se establece la obligación de mantener botiquines por cuenta del patrón, y se crea el certificado obligatorio de vacuna contra viruela y fiebre tifoidea.

Sin embargo, todas estas leyes avanzadas para su época, tuvieron una aplicación práctica muy limitada. Las condiciones en que había vivido el país impidieron el desarrollo de instituciones de orden social, capaces técnica y administrativamente de aplicar las leyes existentes. No había un enfoque ideológico sistematizado y racional para resolver problemas sociales.

Cómo consecuencia de la Revolución de Octubre de 1944, se instituye en la Constitución de la República de 1945 en su Capítulo 1ro. Artículo 63, el seguro social obligatorio, el cual comprendería por lo menos, seguros contra invalidez, vejez, muerte, enfermedad y accidentes de trabajo.

Más adelante, los derechos y beneficios de los trabajadores fueron efectivamente considerados en la creación del régimen y seguridad social de la institución encargada de aplicarlo: el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y el Código de Trabajo.

Durante el gobierno del Doctor Juan José Arévalo, el Ministerio de Economía y Trabajo, recibió de un grupo de compañías extranjeras de seguros una solicitud, pidiendo autorización para hacer los estudios necesarios con el objeto de presentar a la consideración del gobierno un plan de seguridad social.

Dicha solicitud fue autorizada, llegando dos técnicos extranjeros los cuales realizaron estudios completos y de gran calidad; los cuales están contenidos en las Bases de la Seguridad Social en Guatemala.

- Seguridad e higiene industrial

La seguridad industrial evalúa estadísticamente los riesgos de accidentes, mientras que la parte de higiene industrial, se encarga de analizar las condiciones de trabajo y cómo pueden éstas afectar la salud de los empleados.

La importancia de la seguridad e higiene industrial radica en que, año con año las cifras de accidentes relacionadas con el trabajo se incrementen. Estos accidentes provocan pérdidas económicas y sociales de suma importancia.

Así que se hace necesario, para las empresas establecer normas de seguridad y programas de seguridad, a fin de evitar los accidentes.

La seguridad industrial tiene como objetivo proteger a los elementos de la producción (recursos humanos, maquinaria, herramientas, equipo y materia prima), y para esto se vale de la planificación, el control, la dirección y la administración de programas.

Muchas empresas ven la seguridad e higiene industrial como gasto extra, y no es así. El empresario debe comprender que los programas de seguridad, los inspectores, etc., representan una inversión para la empresa, ya que ayudan a evitar los accidentes y todos los costos directos e indirectos que ellos conllevan.

- Razones para instalar programas de seguridad

Existe un sin número de razones para instalar programas de seguridad; sin embargo, todas estas razones comúnmente se clasifican en 3 grupos.

- Razones legales

En Guatemala, las leyes de Seguridad e Higiene Industrial están establecidas a través de la Constitución y el Código de Trabajo. En el Título quinto, Capítulo único del Código de Trabajo de la República de Guatemala.

Cuando ocurre un accidente se da la paralización de labores, ya que los compañeros de trabajo intervienen para ayudar al lesionado por curiosidad y otras razones incidentales.

La producción sufre un retardo por el efecto psicológico que se produce en los demás trabajadores y se requiere de un tiempo prudencial para alcanzar su ritmo normal.

Regularmente se produce daño al equipo, herramientas o al material en proceso de producción, la reparación y los desperdicios de material representan un gasto que debe agregarse al costo del accidente.

- Razones económicas

Algunos de los factores que afectan a la productividad en la empresa, a causa de accidentes son:

- Tiempo perdido por los trabajadores debido a la paralización del trabajo al ocurrir el accidente.
- Tiempo perdido por el supervisor y los funcionarios de la empresa en:
 - ✓ Ayudar al trabajador accidentado.
 - ✓ Investigar las causas del accidente para evitar su repetición.
 - ✓ Hacer los arreglos necesarios para restablecer la labor del trabajador.
 - ✓ En caso de requerir un nuevo trabajador, el tiempo necesario en seleccionarlo, capacitarlo o instruirlo.
 - ✓ Preparar el informe del accidente.
 - ✓ Efectuar los trámites, necesarios para proporcionar los beneficios al trabajador.

- Pérdida en la producción al paralizar el proceso.
 - Costo por reparación de la maquinaria o reposición del equipo.
 - Gastos por pérdida de material.
 - Retardo en alcanzar el ritmo normal de producción, debido al estado emocional de los trabajadores después del accidente.
 - Pérdida en los negocios por no poder cumplir los compromisos y servicios a los clientes.
 - Costos legales por diarios a terceros, si los hubiere.
- Razones morales

Las empresas deben adoptar los programas de seguridad por bases puramente humanas, es decir, evitar el dolor y sufrimiento del trabajador, su familia y compañeros ocasionado por los accidentes.

Los accidentes, en el peor de los casos, llegan a costar vidas humanas; esto produce daño moral y destrozos en la familia del afectado.

Dichos daños se reflejan en la actitud de los trabajadores, ya que adoptan una actitud defensiva en contra de la empresa.

Cuando se produce un accidente, y la empresa no cuenta con un programa de seguridad, el trabajador adopta el pensamiento de que el daño ocurrido por el accidente, es culpa de la empresa; de esta forma se empiezan a resentir fricciones en la relación obrero-patronal.

Si una empresa cuenta con un programa de seguridad adecuado o un plan de contingencia que les indique qué hacer ante una amenaza, el trabajador sabe que en caso de algún accidente, la empresa se interesará e intervendrá a favor de su bienestar.

Mediante estas acciones, el trabajador siente la sensación de protección por parte de la empresa. Es decir que el trabajador observa que a la empresa le interesa su bienestar.

Como resultado se obtienen actitudes positivas en los trabajadores produciendo una buena relación laboral.

3.1.3. Emergencias ocurridas en la empresa en los últimos 10 años

A través de una entrevista estructurada se recabaron datos relacionados con las emergencias ocurridas dentro de la empresa durante los últimos 10 años, entre las cuales podemos mencionar: resbalones, caídas, cortaduras, quemaduras, todas éstas sin causar mayor daño a las personas involucradas.

Se contabiliza también inundaciones en la planta debido a factores meteorológicos (precipitación pluvial) y de infraestructura municipal relacionada con el alcantarillado para la efectiva evacuación de las aguas pluviales, ocasionando únicamente daños materiales. La falta de alcantarillas fue resuelta con la construcción de un canal conductor de aguas pluviales en el exterior de la planta.

Cabe mencionar que la empresa se ha visto involucrada en un asalto que tuvo como consecuencia dos agentes de seguridad golpeados, pero no de gravedad.

3.1.4. Tipo de desastres a los que está expuesta la empresa

Debido a la ubicación geográfica de la planta, ésta se encuentra expuesta a diferentes agentes naturales, técnicos y humanos que pueden aumentar la probabilidad de ocurrencia de algún riesgo mencionado en la tabla VIII.

Tabla VIII. Probabilidad de amenaza

DESCRIPCIÓN	BAJA	MEDIA	ALTA
Terremotos		X	
Influencia de huracanes	X		
Incendios			X
Explosiones			X
Inundaciones		X	
Contaminación		X	
Manifestaciones y desorden civil	X		
Descargas eléctricas		X	

Fuente: elaboración propia.

- Amenazas generales
 - Terremotos y/o sismos

Guatemala se encuentra ubicada geográficamente en una zona sísmica afectada por una cadena de volcanes y asentada sobre el acoplamiento de placas tectónicas.

Además cuenta con varias fallas locales y regionales que están distribuidas en el país, por lo que se considera que la empresa se encuentra en una zona de actividad sísmica periódica, lo cual al momento de suceder un sismo de grado significativo, podría ocasionar agrietamientos, derrumbes, etc.

- Influencia de huracanes

Debido a la geografía de nuestro país, las regiones que se puedan ver afectadas por un huracán están limitadas a las zonas costeras, y como la Farmacéutica WELLCO se encuentra en la región central del país, ésta se podría ver afectada únicamente por fuertes lluvias acompañadas de vientos, lo cual traería como consecuencia pequeños derrumbes, caída de árboles y éstos a su vez dañar la infraestructura del tendido eléctrico.

- Inundaciones

Como se describió en el punto 3.1.3, la empresa se ha visto afectada por inundaciones dentro de su planta; sin embargo, éstas han sido ocasionadas por la falta de infraestructura municipal y fuertes lluvias, causando daños materiales únicamente. A consecuencia de estas emergencias, la dirección general de la empresa decidió construir un canal que condujera las aguas pluviales, apartándolas de las instalaciones, obteniendo como resultado la eliminación de este factor que afectaba a la empresa.

- Descargas eléctricas

Las descargas atmosféricas en la zona están íntimamente ligadas a las lluvias y tormentas eléctricas que puedan ocurrir en el área de ubicación de la empresa. Estas podrían afectar equipos eléctricos principalmente, para lo cual se cuentan con reguladores de voltaje

- Contaminación

La falta de infraestructura municipal puede ser una cusa de contaminación, debido a que las aguas residuales no son conducidas de manera ideal, y a esto se agrega el hecho de que en el área existen diferentes empresas de producción, como: Farmacéutica LAPRIN y OLMECA SA.

- Amenazas por área

- Incendios y explosiones

Debido a los diferentes materiales que se utilizan en la Farmacéutica WELLCO para la fabricación de sus productos, la probabilidad de ocurrencia de uno de estos siniestros es alta, no obstante a través de capacitaciones al personal de la empresa se minimiza el riesgo.

- Manifestaciones y desórdenes civiles

La ocurrencia de este tipo de incidentes cerca de la empresa es relativa, ya que generalmente, estos acontecimientos se llevan a cabo en la zona central de la capital de Guatemala; sin embargo, hay que tomar en cuenta la naturaleza de las manifestaciones para estar preparados ante cualquier eventualidad.

3.1.4.1. Ubicación geográfica

La empresa se encuentra ubicada en el kilómetro 16.5 carretera a El Salvador, Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala. Está rodeada por terrenos baldíos y dentro de una zona que se podría denominar industrial debido a las diferentes empresas que se encuentran cerca. La figura 54 muestra su ubicación y empresas aledañas.

Figura 54. **Ubicación geográfica y empresas aledañas**



Fuente: Google Earth, 2010.

3.1.4.2. **Actividades de la empresa**

La Farmacéutica WELLCO se dedica a la investigación y desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos. De estas actividades, la que conlleva una mayor probabilidad de ocasionar emergencias es la de fabricación; sin embargo, en la empresa se da una especial atención para minimizar los riesgos que puedan ocurrir a través de capacitaciones, equipamiento de seguridad e instalaciones óptimas para el desempeño de los trabajadores.

3.1.5. Plan de seguridad industrial para el área de empaque

Debido a la naturaleza de la operación o a consideraciones económicas, no siempre es posible eliminar ciertos peligros por cambios de métodos, equipo o herramienta. Sin embargo, los operadores del área de empaque cuentan con equipo de protección personal, tal como los son: filipina, bata, mascarilla, cofia, cubre zapatos, gafas de protección, casco, guantes de látex, etc.

Se programan capacitaciones acerca de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, uso de extinguidores, simulacros de evacuación, con el fin de instruir a los operarios acerca de la importancia de utilizar el equipo que se les otorga, conocer las rutas de evacuación, etc.

3.1.5.1. Identificar actos y condiciones inseguras

- Actos inseguros
 - Carencia de hábitos de seguridad en el trabajo.
 - No utilizar el equipo de seguridad proporcionado.
 - Utilizar equipo o herramientas que estén en mal estado.
 - Ocupar el tiempo laboral en distracciones, tales como platicar o bromear.

- Condiciones inseguras
 - Falta de dispositivos de seguridad
 - Sistemas de señalización insuficientes
 - Obstrucción de las rutas de evacuación
 - Falta de orden y limpieza en las áreas de trabajo
 - Equipo y material almacenado incorrectamente

- Accidentes y análisis de causas

Definición: es cualquier acontecimiento inesperado o imprevisto que interrumpe o interfiere el proceso ordenado de la actividad de que se trate. El accidente no implica necesariamente una lesión.

Accidente laboral: es el que sucede al trabajador durante su jornada laboral, o bien en el trayecto al trabajo o desde el trabajo a su casa, ya sea por consecuencias de la maquinaria o por desatención de los empleados.

Accidente no laboral: este accidente no ocurre por la acción directa del trabajo, sino como consecuencia del mismo, por ejemplo intoxicaciones por inhalación de sustancias nocivas, perturbaciones del oído por ruido excesivo, afecciones respiratorias, etc.

- Causas que originan los accidentes

Los mayores factores causantes de la ocurrencia de accidentes dentro de las empresas son los humanos y los físicos. De estos, el factor humano es el que tiene mayor incidencia en los accidentes, ya que corresponde al 80% - 85% de las veces, mientras que al factor físico se le atribuyen el 20% - 15 % de las veces.

- Causas que corresponden al factor humano
 - La irresponsabilidad
 - Desconocimiento del trabajo
 - Falta de atención
 - Mala selección de personal
 - Cansancio físico y mental
 - Exceso de confianza
 - Embriaguez
 - Drogadicción
- Causas que corresponde al factor físico
 - Equipo de trabajo defectuoso
 - Equipo de protección personal inadecuado
 - Infraestructura de la planta sucia y defectuosa
 - Mala ventilación e iluminación

- Programa de seguridad

El programa de seguridad debe de estar asociado con la efectividad y continuidad que se desee por parte de la dirección general de la empresa, ya que el principal objetivo de este programa es brindar un ambiente seguro de trabajo.

Se deben de fijar los lineamientos a seguir para evitar o minimizar los riesgos, y con esto poder establecer las sanciones correspondientes, si no se siguen dichos lineamientos. De esta manera la dirección general se asegura que los trabajadores se desempeñen de una manera adecuada dentro de la empresa.

3.1.5.2. Recomendaciones para evitar los actos y condiciones inseguras

- Intervención de normas estrictas que perjudiquen al empleado si no utiliza el equipo de protección de tal forma que se vea obligado a hacerlo.
- Tener el personal entrenado y con el adecuado conocimiento integral del establecimiento para tomar acciones de emergencia en situaciones difíciles del establecimiento (sismo, incendios, lluvias).
- Efectuar la capacitación e implementación de personal idóneo a fin de obtener acciones que respondan a las necesidades del servicio y de la demanda del establecimiento.

- Reforzar y/o implementa una biblioteca técnica de los documentos de las instalaciones sanitarias, mecánicas, eléctricas, planos estructurales, planos de arquitectura.
- Listado de componentes y/o elementos que son indispensables para un óptimo funcionamiento de la planta que se deben tener como prioridad en el servicio de mantenimiento.
- Mantener en estado óptimo la disponibilidad de extintores equipos, hidratantes para atender una emergencia en caso de incendio.
- Estar debidamente capacitado para acciones de emergencia.
- Realizar una observación de seguridad cada vez que se encuentre en el área de trabajo.

3.1.5.3. Políticas y normas

Se ha visto que la ley exige que las empresas den condiciones laborales adecuadas a sus empleados. Para lograr este objetivo, la mayoría de las empresas tienen un programa de seguridad formal y, de manera típica hay uno o varios responsables en aplicarlas.

Norma: reglamentan y estipulan sanciones, correctivos, intervenciones, etc. que van en contra de la seguridad del trabajador, van dirigidas principalmente a los colaboradores de cualquier nivel de misma.

3.1.5.4. Comité de seguridad industrial

Un comité de seguridad es un organismo mixto formado por representantes de las empresas y de los trabajadores, el cual tiene como atribución principal la de fomentar condiciones para lograr un trabajo eficaz y seguro.

El comité de seguridad eficaz ayuda a planear los programas de seguridad y forma parte en las actividades que los ponen en ejecución. Estas funciones serán determinadas por la dirección de la empresa, así como por el grupo mismo.

3.1.5.5. Reglamento de seguridad industrial

El uso del reglamento de seguridad con las políticas y normas, es indispensable en la seguridad e higiene dentro de la empresa porque obligan a los empleados a protegerse.

Este reglamento también se conoce como el Reglamento Interno de Trabajo y el cual reúne un grupo de normas que de una u otra manera delimita la normal convivencia laboral dentro de la empresa.

Esta normatividad incluye las prohibiciones en el comportamiento dentro y fuera de la empresa, que afecten la imagen o los intereses de la misma, el nivel de gravedad de las faltas y las posibles repercusiones de las acciones índole disciplinaria que tomarían en cada caso.

Este documento usualmente se coloca en lugar visible en la compañía donde circule mucho personal, esto con el fin de asegurar que el documento sea de conocimiento de todos los empleados.

Lo importante es que el empleado de una u otra manera conozca el documento a cabalidad y lo tenga como texto de consulta en cualquier momento.

3.2. Propósito del plan de evacuación

La idea de "plan" se refiere a la solución de un problema a través de la participación sistemática y racional de las personas. El propósito del plan es prever en situaciones peligrosas, una salida rápida y ordenada a los ocupantes de la planta.

3.2.1. Plan de evacuación

A continuación se presenta un listado con las actividades que sean posibles ejecutar en la empresa, para prevenir los riesgos o mitigar sus efectos y definir adecuadamente la organización mínima requerida para la ejecución de las mismas.

- La señal de alarma puede consistir en un toque simple y uno doble, intermitentes o continuados, en caso de contar con un timbre.
- Cada grupo que se desplaza al área de seguridad, debe permanecer en él mientras se verifica que todo el grupo complete la evacuación.

- En edificios de 2 o más niveles es mucho más importante la disciplina y normas de seguridad.
- Recordar que el mayor peligro se encuentra en escaleras y ascensores.
- Al darse la alarma, cada coordinador de sector (en caso en que se planifique así) ordena la evacuación inmediatamente en forma previamente determinada.
- Las oficinas o salones se evacuan rápida y ordenadamente.
- La persona más cercana a la puerta procede a abrirla lo más rápido posible, asegurándola con algo para que no se cierre.
- Debe instalar un plano en el lugar más visible, en el cual se indique claramente la ubicación de las zonas de seguridad hacia dónde deben evacuar quienes se encuentran en él, al momento de producirse la emergencia.
- Tener en un lugar adecuado y visible los números telefónicos de: Bomberos, Policía, Defensa Civil, Servicio de Salud más cercano y todo teléfono útil en una emergencia y memorizarlos de ser posible.
- Todas las puertas de la institución deben estar sin llave y libres de obstáculos y en condiciones de ser abiertas con facilidad y hacia fuera.

- La autorización para que el personal pueda regresar al edificio, la da la autoridad responsable mediante una señal de retorno previamente establecida.
- Mantener la calma: uno de los puntos fundamentales en todo momento, es mantener la calma: esto salva muchas vidas. La llegada de bomberos o equipos de rescate es una cuestión de minutos y si tomamos las previsiones señaladas, todos se podrán mantener sanos y seguros hasta que llegue el auxilio. El hecho de saber qué hacer en este tipo de situaciones nos da seguridad y nos permite guardar la calma y transmitir tranquilidad a los demás, dando las indicaciones adecuadas para enfrentar cualquier evento adverso.
- No correr.
- No perder tiempo en recoger pertenencias.
- Proteger las vías respiratorias: cuando existe la presencia de humo, es importantísimo proteger las vías respiratorias colocándose un pañuelo o alguna prenda sobre boca y nariz, en lo posible humedecida.
- No utilizar ascensores: cuando haya ascensores en el edificio jamás deben utilizarse en una evacuación, porque son trampas mortales para quien los usa.
- Al ver humo recordar: el aire limpio es el que se encuentra próximo al piso, debe avanzar gateando y en lo posible proteger sus vías respiratorias.

- Recordar que las principales causas de muerte, en orden de importancia en casos de incendio son:
 - El humo
 - El pánico
 - El fuego

- No volver a entrar al edificio una vez que se haya evacuado, por ningún motivo.

- Cerrar las puertas después de salir.

- Dar prioridad a las personas con mayor exposición al riesgo.

- Conocer los medios de salida, escaleras y rutas de escape que conducen al exterior.

- En ningún momento omita llamar a los bomberos, ni piense que otro ya lo ha hecho, interrumpir las actividades, no recoger ninguna referencia, verificar el estado de la salida (utilizable despejada, con humo), mantener unido al grupo, medidas de seguridad si tenemos que esperar socorro en el lugar, si una de las alternativas previstas es a través de la ventana, evaluar lo actuado, corregir y practicar periódicamente.

- Se debe organizar el uso de la escalera, para que los sectores más próximos y los más alejados a ella, salgan al mismo tiempo y en forma ordenada. Una forma podría ser que las personas de las habitaciones más cercanas a la escalera, evacúan por el sector de la pared, lo más cerca de ella. Las que siguen lo hacen por el centro, hasta llegar a la zona de seguridad. Se debe realizar la práctica para ver si esta metodología sirve para un lugar específico, (dependiendo del tipo y ancho de la escalera, y número de personas a evacuar), o hay que adaptarla.
- Las habitaciones de los primeros niveles ofrecen menor dificultad y deben evacuar por el centro de los corredores.
- En el lugar más visible del establecimiento se debe instalar un plano, en el cual se indique claramente las zonas de seguridad hacia dónde deben evacuar quienes se encuentran en él, al momento de producirse la emergencia.
- La máxima autoridad del establecimiento debe poner en su oficina un tablero general, con los duplicados de todas las llaves de las puertas de oficina, biblioteca, depósitos, etc.
- En un lugar adecuado y visible debe colocarse un cartel con los números telefónicos de Bomberos, Policía, Defensa Civil, Servicio de Salud más cercano, etc.
- Todas las puertas del establecimiento deben estar sin llaves, libres de obstáculos y en condiciones de ser abiertas con facilidad y hacia afuera.

- La autorización para que el personal pueda regresar al edificio, la debe dar la autoridad responsable del establecimiento.

En el apéndice 1 se puede hacer referencia gráfica de la ruta de evacuación para el área de producción de la Farmacéutica WELLCO, el cual fue actualizado para que cumpla con los requerimientos del plan de evacuación.

Así también en el apéndice 5 se encuentra un *Check List* para evaluar los actos y condiciones inseguras que se encuentren en el área de empaque.

4. FASE DE ENSEÑANZA APRENDIZAJE

4.1. Plan para capacitación

Con el propósito de contribuir a la mejora continua de la Farmacéutica WELLCO y de poseer un equipo de trabajo con personal capacitado, se programaron actividades, las cuales tienen como objetivo divulgar información valiosa a todo el personal involucrado para el buen desempeño en sus actividades.

Esta información está relacionada con los aspectos más importantes que se observaron durante las diferentes actividades que se realizan dentro de la empresa, como por ejemplo las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, seguridad industrial y el centro documental de empaque.

4.1.1. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica

4.1.1.1. Inducción

La importancia de las buenas prácticas de manufactura radica en que los productos de mala calidad (en este caso fármacos), no solamente ponen en peligro la salud del consumidor final, sino que además generan costos extras a la empresa.

4.1.1.2. Descripción

Las buenas prácticas de manufactura son un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad.

En cada caso de producción farmacéutica las buenas prácticas de manufactura se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final. Los riesgos principales son:

- Contaminación inesperada de productos, causando daño a la salud.
- Etiquetas incorrectas en los envases, que podrían significar que el consumidor final reciba el producto incorrecto.
- Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

Las buenas prácticas de manufactura cubre todos los aspectos de la producción: materias primas, equipo, entrenamiento e higiene del personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto final. Debe tener sistemas que proporcionen las pruebas documentales de que los procedimientos son seguidos constantemente a lo largo del proceso de fabricación y durante todas las etapas de producción.

4.1.1.3. Material de apoyo

- Buenas prácticas de manufactura

Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

- Objetivo

Proporcionar productos de calidad que garanticen la salud.

- ¿Qué incluyen las BMP?

Las buenas prácticas de manufactura tienen un alcance global, incluye:

- ✓ Todo el personal
- ✓ La planta y sus alrededores (edificios e instalaciones)
- ✓ Materiales y productos
- ✓ Los equipos
- ✓ Los almacenes
- ✓ Los procesos productivos
- ✓ Documentación
- ✓ Garantía de calidad
- ✓ Validación
- ✓ Quejas y reclamos
- ✓ Autoinspección y auditorías de calidad

- Todo el personal

- Capacitación/Entrenamiento
 - ✓ Contenido de las buenas prácticas de manufactura.
 - ✓ Entrenamiento de los procedimientos estándar de operación más relevantes.
 - ✓ Capacitación específica en el puesto de trabajo.
 - ✓ Políticas y objetivos de calidad.
 - ✓ Seguridad industrial.

- Salud e higiene ocupacional
 - ✓ Control de salud en áreas específicas.
 - ✓ Normas de higiene y comportamiento.
 - ✓ Protección personal.
 - ✓ Responsabilidades.
 - ✓ Prohibiciones.

- **Edificios e instalaciones**
 - Diseño y construcción
 - ✓ Planos y diagramas actualizados
 - ✓ Diseñados para minimizar riesgo de errores, permitir limpieza y mantenimiento efectivos
 - ✓ Mantenimiento e inspección periódica

- ✓ Mantener condiciones que eviten la contaminación cruzada y en general cualquier condición que pueda poner en riesgo la calidad de los productos.
- Áreas (características, diseño y prohibiciones)
 - ✓ Bodegas
 - ✓ Recepción y cuarentena
 - ✓ Almacenamiento de MP y ME
 - ✓ Almacenamiento productos inflamables
 - ✓ Almacenamiento materiales en proceso
 - ✓ Pesado de MP
 - ✓ Producción
 - ✓ Almacenamiento en cuarentena productos terminados y almacenamiento de productos terminados aprobados
 - ✓ Bodega de MP y materiales para destrucción
 - ✓ Devoluciones
- Equipo (condiciones y generalidades)
 - Calibración
 - Sistema de agua
 - Sistema de aire

- Materiales y producto
 - Generalidades
 - Materia prima
 - Materiales y productos rechazados
 - Productos devueltos

- Proceso productivo
 - Generalidades
 - Prevención de contaminación cruzada y microbiana
 - Controles en proceso

- Garantía de calidad
 - Generalidades

- Control de calidad
 - Generalidades
 - Obligaciones
 - Documentación
 - Muestreo
 - Metodología analítica
 - Estabilidad

- Autoinspección y auditorías de calidad
 - Generalidades

- Los diez mandamientos de las buenas prácticas de manufactura
 - Escribirás todos los procedimientos y normas.
 - Seguirás los procedimientos escritos.
 - Documentarás el trabajo con los registros correspondientes.
 - Validarás los procedimientos.
 - Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados.
 - Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos.
 - Serás competente como resultado de educación adiestramiento y experiencias.
 - Mantendrás limpias las instalaciones y equipos.
 - Controlarás la calidad.
 - Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de lo anterior.

4.1.2. Introducción a la seguridad industrial

4.1.2.1. Inducción

La seguridad aplicada a los centros de trabajo, tiene como objetivo salvaguardar la vida y preservar la salud y la integridad física de los trabajadores, por medio de normas encaminadas tanto a que les proporcionen las condiciones para el trabajo, como a capacitarlos y adiestrarlos para que se eviten, dentro de lo posible, las enfermedades y los accidentes laborales.

4.1.2.2. Descripción

La seguridad industrial es el conjunto de conocimientos científicos y tecnológicos destinados a localizar, evaluar, controlar y prevenir las causas de los riesgos en el trabajo a que están expuestos los trabajadores en el ejercicio o con el motivo de su actividad laboral. Es importante establecer que la seguridad y la higiene son instrumentos de prevención de los riesgos y deben considerarse sinónimos por poseer la misma naturaleza y finalidad.

4.1.2.3. Material de apoyo

- Seguridad laboral

La seguridad laboral se originó con el objetivo de reducir o eliminar riesgos laborales o las condiciones de trabajo poco seguras, que pueden provocar enfermedades y lesiones temporales o permanentes e incluso causar la muerte.

- Riesgos

Las lesiones laborales pueden deberse a diversas causas externas: químicas, biológicas o físicas, entre otras.

Los riesgos químicos pueden surgir por la presencia en el entorno de trabajo de gases, vapores o polvos tóxicos o irritantes. La eliminación de este riesgo exige el uso de materiales alternativos menos tóxicos, las mejoras de la ventilación, el control de las filtraciones o el uso de prendas protectoras.

Los riesgos biológicos surgen por bacterias o virus transmitidos por animales o equipo en malas condiciones de limpieza, y suelen aparecer fundamentalmente en la industria del procesado de alimentos. Para limitar o eliminar esos riesgos es necesario eliminar la fuente de la contaminación o, en caso de que no sea posible, utilizar prendas protectoras.

Entre los riesgos físicos comunes están el calor, las quemaduras, el ruido, la vibración, los cambios bruscos de presión, la radiación y las descargas eléctricas. Los ingenieros de seguridad industrial, intentan eliminar los riesgos en su origen o reducir su intensidad; cuando esto es imposible, los trabajadores deben usar equipos protectores. Según el riesgo, el equipo puede consistir en gafas o lentes de seguridad, tapones o protectores para los oídos, mascarillas, trajes, botas, guantes y cascos protectores contra el calor o la radiación. Para que sea eficaz, este equipo protector debe ser adecuado y mantenerse en buenas condiciones.

- Conceptos relacionados con el riesgo industrial

El riesgo industrial obedece a un concepto que en el campo de la Geografía no ha sido completamente definido; fuera de ella existen ciertas imprecisiones en cuanto a su significado. Por lo tanto, es importante partir analizando diversos conceptos asociados con el tema, para así poder proponer algunos lineamientos conceptuales que permitan contribuir a este debate. Los peligros, riesgos y desastres operan en diferentes escalas y conforme a la severidad se les pueden reconocer las siguientes amenazas:

- Peligro para la gente (muerte, lesiones, enfermedad, *stress*).
- Peligro para los bienes (daños a la propiedad, pérdida económica).
- Peligro para el ambiente (pérdida de flora y fauna, contaminación).

En relación con los peligros para el ambiente, se puede señalar que es una definición difícil si la pérdida prematura de vida se toma como una característica de desastre. Las principales causas de un desastre son la lucha civil en los países con menor desarrollo y factores de estilos de vida como el uso de tabaco y automóviles en los países más desarrollados.

Asimismo, otro concepto es el riesgo ecológico que implica la existencia de los peligros tecnológicos y la vulnerabilidad de la población ante dichos peligros. Las definiciones sociales de riesgo ecológico coinciden con la idea de que éstos son un costo social que está relacionado con la posibilidad de que se dé un estado no deseado de la realidad, el cual puede ser ocasionado por un evento natural (riesgo natural) o por la actividad humana (riesgo social). En una zona urbana considerar ambos eventos en forma separada no tiene sentido.

Los riesgos industriales graves suelen estar relacionados con la posibilidad de incendio, explosión o dispersión (escape) de sustancias (gases) químicas tóxicas. En el primer caso, los incendios se producen en la industria con más frecuencia que las explosiones y las emanaciones de sustancias tóxicas, aunque las consecuencias medidas en pérdidas de vidas humanas suelen ser menos graves. Sin embargo, presentan efectos letales, sobre todo porque al producirse un incendio disminuye el oxígeno en la atmósfera debido al consumo de este elemento químico en el proceso de combustión.

En este contexto es importante señalar que no sólo la presencia de riesgos de accidentes mayores forma parte de los peligros tecnológicos, sino que también la permanente contaminación que desarrollan estos establecimientos, los que solo pueden ser analizados a través de mediciones de sus contaminantes, como también de estudios médicos en la población circundante.

- La prevención de riesgos laborales

La prevención de las riesgos laborales son técnicas que se aplican para determinar los peligros relacionados con tareas, el personal que ejecuta la tarea, personas involucradas en la tarea, equipos y materiales que se utilizan y ambiente donde se ejecuta el trabajo.

Con el procedimiento que a continuación se describe, se persigue minimizar tales pérdidas en función de la productividad y la consolidación económica de la empresa; en tal sentido se plantean objetivos orientados a optimizar las labores, se definen políticas y normas que caracterizan el deber ser del procedimiento; de la misma manera se describe el procedimiento en sí mismo, a través de un diagrama de flujo y se diseñan formularios para su operacionalización.

- Objetivos del procedimiento
 - Identificar peligros en áreas específicas
 - Mejorar procedimientos de trabajo
 - Eliminar errores en el proceso de ejecución en una actividad específica.
- Políticas de operación del procedimiento

Entre las políticas concebidas por la empresa para la prevención de riesgos laborales se cuentan las siguientes:

- Ejecutar procesos de capacitación y actualización permanentes que contribuyan a minimizar los riesgos laborales.
- Asesorar permanentemente al personal involucrado en el área operativa sobre normas y procedimientos para la prevención de riesgos laborales.

- Mantener los equipos de seguridad industrial requeridos para cada tarea.
- Ejecutar campañas de prevención de riesgos laborales a través de medios publicitarios dentro de la empresa.
- Normas de operación del procedimiento

Entre las normas propuestas por la empresa para la prevención de riesgos laborales se cuentan las siguientes:

- Uso permanente de implementos de seguridad tales como: zapatos de seguridad, casco de seguridad, faja, entre otros requeridos para cada tarea.
- Atender a las señales de prevención.
- Evitar el acceso de visitantes al área laboral sin el uso de los implementos de seguridad.
- Mantener el orden en el área de trabajo.

4.1.3. Centro documental de empaque (instructivos y procedimientos)

4.1.3.1. Inducción

Dentro de la empresa se trabaja por alcanzar los objetivos esenciales que permitan calificar a la certificación ISO 9001.2000. Dentro de estos objetivos se encuentra la implementación de un Sistema de Garantía de Calidad (SGC), el cual se refiere a todas aquellas actividades de una organización que tienen como objetivo demostrar la calidad de ésta.

Se llama Sistema de Garantía de Calidad (SGC) al conjunto de procedimientos documentados necesarios para implantar la gestión de la calidad, partiendo de una estructura organizativa y de unos recursos determinados.

Un SGC debe funcionar de forma que genere la confianza necesaria en los servicios que realmente satisfacen las necesidades/expectativas del cliente, haciendo énfasis en la prevención de los problemas que en su detección después de producirse.

Además, debe aplicarse a todos los procesos, actividades o tareas con incidencia en la calidad de un producto o servicio, por lo que debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los objetivos de calidad.

Por último, debe insistir y posibilitar una mejora continua de esa misma calidad que asegura, a todos los niveles y en todas las áreas de la organización. Por tanto, el SGC es un ente vivo que debe ser revisado y adaptado a medida que cambia la organización o sus actividades.

4.1.3.2. Descripción

- **Instructivos:** se puede definir al instructivo como una serie de explicaciones e instrucciones que son agrupadas, organizadas y expuestas de diferente manera, para darle a un individuo la posibilidad de actuar de acuerdo a cómo sea requerido para cada situación.

El instructivo puede ser muy variado de acuerdo al tipo de situación que se aplique. Uno de los principales objetivos con los que se desarrolla cualquier tipo de instructivo, es el de permitir a su usuario lograr llevar a cabo determinadas acciones de la mejor manera posible.

Es por esto que, para obtener aquellos resultados esperados, debe contar con algunas características básicas que faciliten la acción en sí.

Entre estas características podemos mencionar la importancia de que el instructivo sea claro y conciso. Es preciso que las instrucciones sean dadas de manera accesible de modo que el que las lee o sigue pueda comprenderlas fácilmente.

En muchos casos, los instructivos pueden sumar imágenes y otros elementos para ayudar a la comprensión. Finalmente, los instructivos no deben ser demasiado extensos, ya que se pueden volver confusos y hacer que los usuarios se pierdan en el procedimiento. En muchos casos, los instructivos pueden ser presentados en varios idiomas al mismo tiempo.

- Procedimientos: es el modo de ejecutar determinadas acciones que suelen realizarse de la misma forma, con una serie común de pasos claramente definidos, que permiten realizar una ocupación, trabajo, investigación, o estudio correctamente.

Un procedimiento puede referirse a:

- Subrutina en programación
- Procedimiento administrativo
- Procedimiento de gestión de calidad

4.1.3.3. Material de apoyo

La gerencia de garantía de calidad, conjuntamente con los departamentos de producción y recursos humanos, han creado los documentos que contienen las instrucciones relacionadas con las diferentes actividades que se realizan dentro de la empresa, a estos documentos se les denomina “centro documental”.

Para el área de empaque, el centro documental de empaque cuenta con procedimientos e instrucciones relacionados con las diferentes actividades que conforman el proceso de empaque. Dentro de estas actividades podemos mencionar:

- Limpieza y sanitización de líneas de empaque
- Preparación, calibración y uso de máquinas
- Llenado de documentos

Además, el centro documental de empaque cuenta con la descripción de puestos del área de empaque, los objetivos y política de calidad de la empresa, etc.

Así pues, el material de apoyo se encuentra con libre acceso para los empleados de la farmacéutica, que quieran hacer referencia a los instructivos y procedimientos.

CONCLUSIONES

1. Se determinó la situación actual del área de empaque de productos líquidos a través del diagrama causa-efecto.
2. A través del diagnóstico del área de empaque de productos líquidos y el respectivo estudio de tiempos, se lograron establecer e implementar los tiempos estándar de las diferentes actividades del proceso.
3. Con el diseño de las instrucciones de empaque para productos líquidos, se determinaron las actividades que componen dicho proceso: llenado y taponado, secado y/o limpieza, etiquetado, codificado, estuchado y embalado.
4. El diseño de las instrucciones de empaque para productos líquidos, formarán parte de los requisitos de la Norma ISO 9001-2000.
5. Para verificar y controlar la calidad del material de empaque, se propuso la utilización de la herramienta gráfico de control por atributos "nP", la cual se adapta idealmente para el tipo de características que se desean tener bajo control.

6. Se diseñó una aplicación (*Software*) y una hoja electrónica, las cuales tienen como propósito formar parte de las herramientas para el control de la planificación de empaque de productos líquidos y calcular los tiempos estándar de cualquier actividad que forme parte del proceso productivo de la empresa.

7. Se impartieron capacitaciones al personal del área de empaque, inspectores de gestión de calidad y personal de producción, respecto a los procedimientos que involucran a estas tres áreas conjuntamente y las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

8. Se diseñó un plan de contingencia ante desastres para la empresa, el cual contiene los lineamientos necesarios para actuar antes, durante y después de cualquier eventualidad que pueda poner en riesgo la salud e integridad física del personal de la empresa, así como también el mobiliario y equipo.

RECOMENDACIONES

1. Los tiempos estándar deben de ser revisados por la persona designada por el departamento de producción, en un período no mayor a 6 meses para corroborar su cumplimiento y estudiar mejoras al proceso y/o método de trabajo del área de empaque de productos líquidos.
2. El supervisor del área de empaque debe velar por que las instrucciones de empaque de productos líquidos sean colocadas en el archivo historial de cada producto, para cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social al momento de extender la licencia sanitaria.
3. El departamento de garantía de calidad debe utilizar la herramienta de gráficos de control propuesta, para evitar que se empaque con material defectuoso o que no cumpla con los requisitos establecidos por ese departamento. Esta herramienta a su vez, también podrá ser utilizada para evaluar a los proveedores de material de empaque.

4. El supervisor del área de empaque debe proponer que se planifiquen reuniones de corta duración semanales, en las cuales se pueda establecer el programa de actividades, así también poder realizar una lluvia de ideas por parte de todos los involucrados en esta área, con el propósito de encontrar mejoras a dicho proceso.
5. El supervisor del área de empaque debe formar equipos de trabajo dentro de ésta, de tal manera que en cada equipo exista un encargado al cual se puedan delegar ciertas tareas, y al mismo tiempo, este encargado pueda administrar su recurso humano con el objetivo de ser más eficientes.
6. Tomando como modelo la capacitación de las buenas prácticas de manufactura que se imparten semestralmente, el gerente de producción deberá planificar, conjuntamente, la capacitación relacionada con seguridad industrial.
7. El supervisor del área de empaque tendrá la responsabilidad de utilizar la aplicación diseñada para calcular el tiempo necesario para empacar un lote, y así establecer un parámetro que permita cumplir con la programación.
8. Es necesario que el encargado de mantenimiento revise las puertas que dan acceso desde dentro de la planta al exterior del edificio, ya que algunas de ellas abren hacia adentro y al momento de evacuar podrían causar atascos y no permitir la libre locomoción.

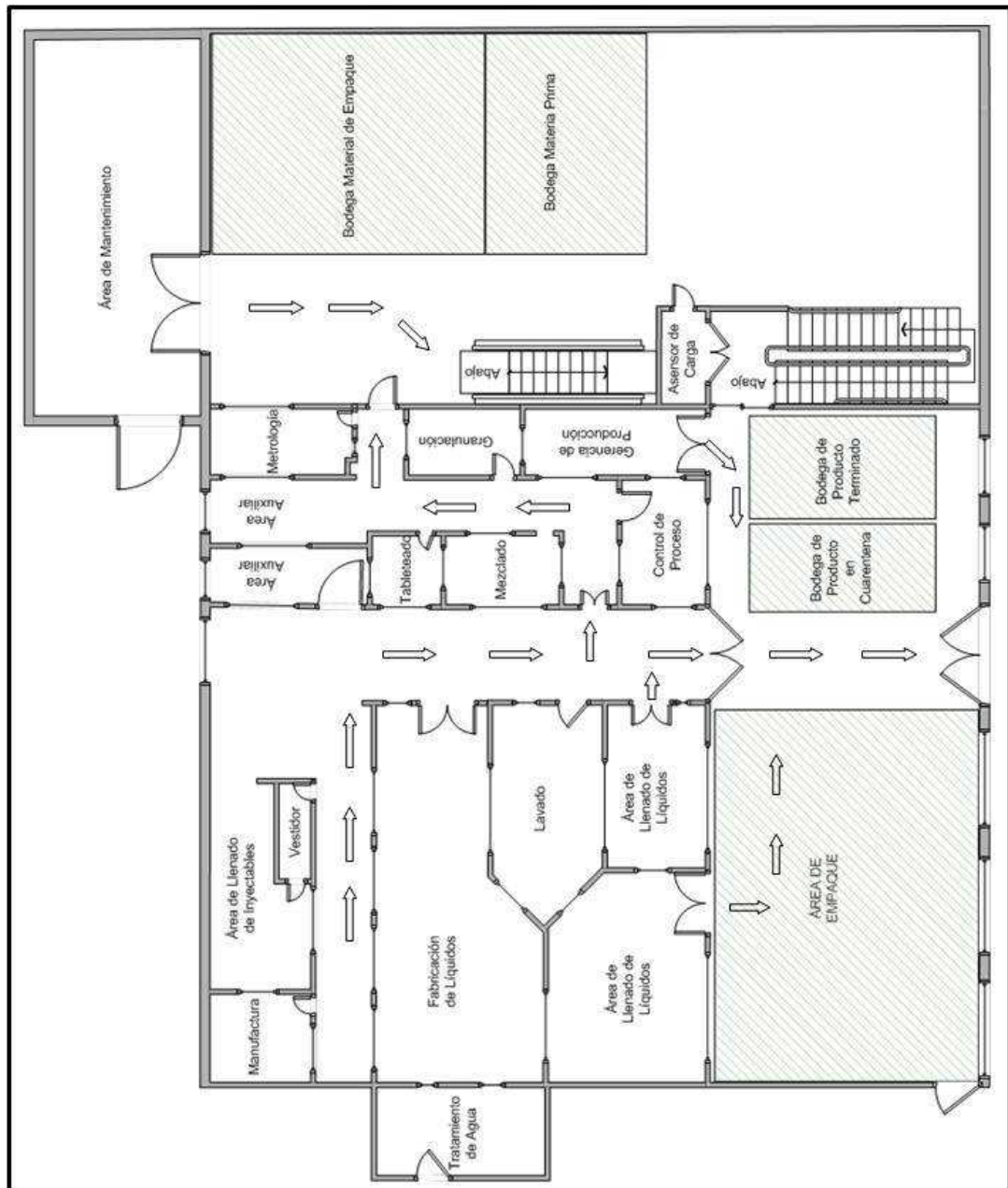
BIBLIOGRAFÍA

1. EVANS, Lindsay. *Administración y control de calidad*. 6ª ed. México: Thomson, 2005. 848 p.
2. GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo, ingeniería de métodos y medición de trabajo*. 2ª. ed. México: McGraw-Hill, 1999. 459 p.
3. GONZÁLEZ COJOC, Carlos R. “Desarrollo de un estudio de tiempos y movimientos, en las líneas de producción en una industria farmacéutica”. Trabajo de graduación Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, 2008. 165 p.
4. MAYNARD HODSON, William. *Manual del Ingeniero Industrial*. 2ª ed. México: McGraw-Hill, 1996. 2128 p.
5. MONZÓN OXOM, Rodolfo E. “Análisis de operaciones para el mejoramiento del proceso, en la línea de producción de aceite vegetal (900 ml), en Olmeca, S.A., aplicando el estudio de tiempos y movimientos”. Trabajo de graduación Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, 2008. 91 p.

6. MUNDEL, Marvin E. *Estudio de tiempos y movimientos*. México: Continental, 1984. 769 p.
7. NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería industrial, métodos, estándares y medición de trabajo*. 11ª ed. México: Alfaomega, 2005. 776 p.
8. ORELLANA REYES, Carlos R. “Implementación de métodos de inspección en control de calidad y estudio de tiempos y movimientos en las áreas de pintura, adhesivos industriales y de construcción, en QUINDECA S.A.”. Trabajo de graduación Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2008. 219 p.
9. Reglamento Técnico Centroamericano. *RTCA 11.04.42:06 Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica Guatemala: MINECO; CONACYT; MIFIC; SIC; MEIC*. Editado por: Ministerio de Economía (MINECO), Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), Secretaría de Industria y Comercio (SIC) y Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC). 69 p.

APÉNDICE 1

Ruta de evacuación para la planta de producción



Fuente: elaboración propia.

APÉNDICE 2

Las diferentes operaciones que se realizan en el área de empaque, involucran mano de obra y la intervención de maquinaria; sin embargo, la utilización de las diferentes máquinas necesita de la manipulación de los operarios. Por esta razón, algunas operaciones se catalogan como combinadas, las cuales se tomarán como realizadas a mano.

A continuación se presenta una tabla con la distribución de las distintas operaciones que se realizan en el área de empaque.

Distribución de la forma de realizar las operaciones en el área de empaque

Operación	Distribución		
	A Mano	Combinada	En Máquina
Llenado			X
Taponado		X	
Secado	X		
Codificación			X
Etiquetado		X	
Estuchado	X		
Embalado	X		
		5	2
TOTAL %	71%		29%

Fuente: elaboración propia.

APÉNDICE 3

Interface de la aplicación para calcular tiempo requerido para empaquetar un lote de productos líquidos

Área de Empaque

ETIQUETADO

Manual

Manual Ambas Caras

A Máquina

Fco. Pequeño

Fco. Normal

Fco. Grande

CODIFICADO

Caja

Recipiente

Etiqueta

Colocar Precio

ESTUCHADO

Simple

Producto y Prospecto

Producto, Prospecto e Implemento

Estuchado con Texcote

Estuchado de Ampollas

EMBALADO

Cama(s)

Unidades por Cama

Unidades Totales por Caja

Total de Cajas A Utilizar

VARIOS

Colocar Etiqueta con Pegamento Manual

Colocar Etiqueta con Pegamento Máquina

Colocar Mangas Termoencogibles

Engrapado de Sobres

Secado o Limpieza de Producto

Identificación de Corrugado

Otros segundos

DATOS

		Tiempo Total por Unidad Empacada
		<input type="text"/>
		Segundos

Unidades a Empacar Cantidad de Operarios

Horas Disponibles Tiempo Total Teórico Horas


Introducir Datos

Menú Principal

Fuente: elaboración propia.

APÉNDICE 4

Hoja electrónica para calcular tiempos estándar



PRODUCTO: _____

LOTE: _____

CANTIDAD: _____

FECHA: _____

LINEA: _____

Elemento Operario	Caja																									
	Cod. Gotero	Pegar Eti. Del.	Pegar Eti. Tras.	Secar Gotero	Estuchado	Embalado	Cod. Caja																			00:00.0 min.
1	1	1	1	1	1	1	1																			00:00.0
2	2	2	2	2	2	2	2																			00:00.0
3	3	3	3	3	3	3	3																			00:00.0
4	4	4	4	4	4	4	4																			00:00.0
5	5	5	5	5	5	5	5																			00:00.0
6	6	6	6	6	6	6	6																			00:00.0
7	7	7	7	7	7	7	7																			00:00.0
8	8	8	8	8	8	8	8																			00:00.0
9	9	9	9	9	9	9	9																			00:00.0
10	10	10	10	10	10	10	10																			00:00.0
11	11	11	11	11	11	11	11																			00:00.0
12	12	12	12	12	12	12	12																			00:00.0
13	13	13	13	13	13	13	13																			00:00.0
14	14	14	14	14	14	14	14																			00:00.0
15	15	15	15	15	15	15	15																			00:00.0
16	16	16	16	16	16	16	16																			00:00.0
17	17	17	17	17	17	17	17																			00:00.0
18	18	18	18	18	18	18	18																			00:00.0
19	19	19	19	19	19	19	19																			00:00.0
20	20	20	20	20	20	20	20																			00:00.0
21	21	21	21	21	21	21	21																			00:00.0
22	22	22	22	22	22	22	22																			00:00.0
23	23	23	23	23	23	23	23																			00:00.0
24	24	24	24	24	24	24	24																			00:00.0
25	25	25	25	25	25	25	25																			00:00.0
Total	0.00 seg.	0.00 seg.	0.00 seg.	0.00 seg.	0.00 seg.	153.00 seg.	0.00 seg.																			00:00.0 min.
Promedio	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	0.95 seg.	#DIV/0!																			#DIV/0! seg.
Factor Nivelación %																										
Factor Nivelación T	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	0.00000000 seg.	#DIV/0! seg.																			#DIV/0! seg.
T Normal	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	0.95 seg.	#DIV/0! seg.																			#DIV/0! seg.
Suplementos %																										
Suplementos T	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	0.00 seg.	#DIV/0! seg.																			#DIV/0! seg.
T Estándar	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	#DIV/0! seg.	0.95 seg.	#DIV/0! seg.																			#DIV/0! seg.
#DIV/0!																										

Tiempo Estándar por Unidad: #DIV/0! seg.

HH Teórico por Lote: #DIV/0! Hr.



HH Anotado: Hr.

Cantidad de Operarios: _____

Fuente: elaboración propia.

APÉNDICE 5

Check List actos y condiciones Inseguras

	"Check List" Actos y Condiciones Inseguras		
	Farmacéutica Wellco de Guatemala.		
Fecha: _____			

Área	Condición	Acto	Descripción	Prioridad		
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A
				B	M	A

Leyenda: B = Baja, M = Media, A = Alta

Firma Inspector Responsable Firma Encargado de Mantenimiento Firma Gerente de Producción

Fuente: elaboración propia.