



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

**INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN  
DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Marlon Adán de León Villatoro**

Asesorado por el Ing. Oscar Orlando Sapón Rodríguez

Guatemala, febrero de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN  
DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**MARLON ADÁN DE LEÓN VILLATORO**

ASESORADO POR EL ING. OSCAR ORLANDO SAPÓN RODRÍGUEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, FEBRERO DE 2012

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	Inga. Roxanna Margarita Castillo Rodríguez
EXAMINADOR	Ing. Aldo Estuardo García Morales
EXAMINADOR	Ing. Edwin Adalberto Bracamonte Orozco
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:

### **INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

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



Marlon Adán de León Villatoro

Guatemala 23 de mayo de 2011

Ing. Cesar Ernesto Urquizu Rodas  
Director de Escuela Mecánica Industrial  
Universidad de San Carlos De Guatemala

Respetable Ing. Urquizu

Al saludarle, me dirijo a usted para informarle que ha sido concluido satisfactoriamente el trabajo de graduación titulado:

**INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Elaborado por el estudiante Marlon Adan de León Villatoro quien se identifica con el número de carné 200011049, tema para el cual fui asignado como asesor.

Considero que se han cumplido las metas propuestas al inicio del trabajo, por lo que recomiendo se apruebe en el entendido de que el autor y el suscrito son los responsables de lo tratado y de las conclusiones del mismo.

Atte.

  
Ing. Oscar Orlando Sapon Rodriguez  
Colegiado No.6775  
ASESOR

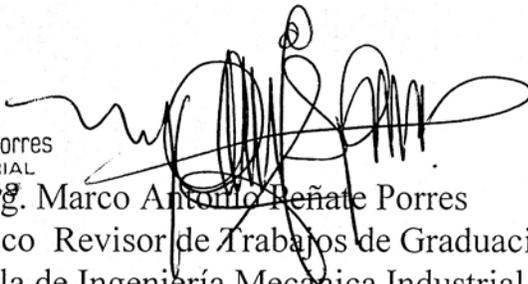
ING. OSCAR ORLANDO SAPON RODRIGUEZ  
MECÁNICO INDUSTRIAL  
Col. 6775



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Marlon Adan de León Villatoro**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Marco Antonio Peñate Porres  
INGENIERO INDUSTRIAL  
COLEGIADO 10559

  
Ing. Marco Antonio Peñate Porres

Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2011.

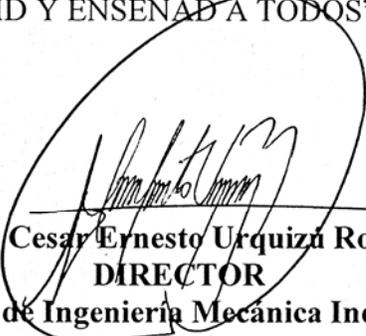
/mgp



REF.DIR.EMI.053.012

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 **INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LINEA DE PRODUCCIÓN DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Marlon Adán de León Villatoro**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

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



Guatemala, marzo de 2012.

/mgp



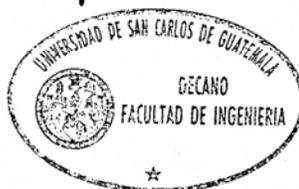
DTG. 147.2012.

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: **INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD DE UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE AMPOLLAS ORALES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Marlon Adán de León Villatoro**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. ~~Murphy~~ Olympo Paiz Recinos  
Decano

Guatemala, 21 de marzo de 2012.



/gdech

## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **Dios y la Virgen María**

A Dios por la vida, amor y su clara compañía, incondicional. A la Virgen María por su amor, presencia y calidez maternal.

### **Mi familia**

Especialmente con amor a mis papás José Adán, Rosa Elizabeth y hermanos Alex y Heidi; quienes han sido luz e inspiración en mi vida. A mis tíos y primos, a mis abuelas Luz y Emilia.

### **Amigos en general**

Por su fraternal e indispensable compañía. Amigos de la colonia, del colegio, del grupo Seguidores de Cristo, Sagrada Familia, del trabajo y de todos los lugares. Estoy completo porque nos hemos conocido.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Laboratorio *Farkot*  
*Helos***

Por su apoyo y confianza para poder desarrollar el presente trabajo.

**Mi asesor**

Ing. Oscar Orlando Sapón Rodríguez por su apoyo en la elaboración de este trabajo.

**Amigos**

A todos aquellos que de alguna manera colaboraron conmigo desde su presencia, ánimo y apoyo para lograr concluir esta meta.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
GLOSARIO .....	XI
RESUMEN.....	XV
OBJETIVOS.....	XVII
INTRODUCCIÓN .....	XIX
1. ANTECEDENTES	
1.1. Información de la empresa .....	1
1.1.1. Formación .....	1
1.1.2. Ubicación .....	2
1.1.3. Misión.....	2
1.1.4. Visión .....	3
1.1.5. Tipo de empresa .....	3
1.2. Organización de la empresa .....	3
1.2.1. Departamentos.....	3
1.2.1.1. Recursos humanos .....	4
1.2.1.2. Jurídico.....	4
1.2.1.3. Finanzas.....	4
1.2.1.4. Ventas .....	5
1.2.1.5. Operaciones.....	5
1.2.1.6. Producción .....	5
1.2.1.1. Calidad.....	6
1.3. Organigrama de la empresa .....	6
1.4. Distribución en planta .....	8
1.4.1. Objetivos .....	8

1.4.2.	Distribución por proceso y en línea.....	9
1.4.2.1.	Recursos humanos .....	10
1.4.2.2.	Recursos humanos .....	10
1.4.3.	Importancia de una adecuada distribución .....	11
2.	SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA	
2.1.	Distribución.....	13
2.1.1.	Gráficos .....	15
2.2.	Tipo de producción .....	17
2.3.	Proceso de producción .....	17
2.4.	Diagramas de procesos.....	22
2.5.	Diagrama de flujo .....	23
2.6.	Diagrama de recorrido .....	26
2.7.	Manejo de inventarios .....	29
2.7.1.	Pronóstico de ventas .....	30
2.7.2.	Programación de producción .....	33
3.	DISEÑO Y PROPUESTA PARA EL INCREMENTO EN LA PRODUCTIVIDAD DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN	
3.1.	Razones para distribución en línea .....	39
3.1.1.	Distribución según legislación para laboratorios farmacéuticos .....	42
3.2.	Diagramas de proceso .....	43
3.2.1.	Diagrama de flujo.....	43
3.2.2.	Diagrama de recorrido .....	47
3.2.3.	Diagrama hombre máquina .....	50
3.3.	Equipo a adquirir .....	53
3.4.	Diseño de instalaciones.....	55
3.5.	Costo de instalación .....	58

3.6.	Costo de equipo.....	59
3.7.	Análisis financiero.....	61
3.7.1.	Valor actual neto.....	68
3.7.2.	Tasa interna de retorno.....	69
3.7.3.	Relación beneficio/costo.....	69
4.	<b>IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA</b>	
4.1.	Plan de acción.....	73
4.1.1.	Cronograma de implementación.....	75
4.2.	Instalaciones.....	78
4.3.	Compra de equipo.....	78
4.3.1.	Instalación del equipo.....	79
4.4.	Diagramas de proceso.....	80
4.4.1.	Diagrama de flujo.....	81
4.4.2.	Diagrama de recorrido.....	82
4.5.	Manejo de desperdicios.....	85
4.5.1.	Relación beneficio costo.....	87
5.	<b>COMPARACIONES TEÓRICA Y PRÁCTICAS</b>	
5.1.	Planteo de problema.....	94
5.1.1.	Contaminación de aguas residuales.....	94
5.1.2.	Contaminantes en aguas para el lavado del área de producción.....	94
5.1.2.1.	Cantidad de agua para lavado.....	95
5.1.2.1.1.	Medición del caudal de agua para lavado.....	95
5.1.2.1.1.1.	Vertedero.....	95
5.1.2.2.	Frecuencia de lavado.....	95
5.1.2.3.	Horarios de descarga de aguas residuales..	95

5.2.	Medidas de mitigación .....	96
5.2.1.	Definición del objetivo y aplicación del reglamento de las descargas y reuso de aguas residuales y de la disposición de lodos .....	96
5.2.1.1.	Información general .....	97
5.2.1.2.	Nombre, razón o denominación social.....	97
5.2.1.3.	Persona contacto ante el Ministerio de Ambiente y recursos naturales .....	97
5.2.1.4.	Descripción de la naturaleza de la actividad de la persona individual o jurídica.....	98
5.2.1.5.	Descripción del tratamiento de aguas residuales .....	98
5.2.1.6.	Caracterización del efluente de aguas residuales, incluyendo sólidos sedimentales.....	98
5.2.1.7.	Caracterización de las aguas para reuso..	103
5.2.1.7.1.	Caracterización de lodos a disponer .....	103
5.2.1.8.	Caracterización del afluente .....	103
5.2.1.9.	Enumeración de parámetros exentos y su justificación respectiva .....	104
5.2.1.10.	Documentación.....	113
5.2.1.10.1.	Plano de localización y ubicación .....	113
5.2.1.10.2.	Plan de gestión de aguas residuales, aguas para reuso y lodos .....	114
5.2.1.10.3.	Plan de tratamiento de aguas residuales .....	114

5.2.1.10.4.	Informe de los resultados de las caracterizaciones realizadas.....	115
6.	SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA	
6.1.	Identificación de puntos críticos de control en el nuevo proceso .	117
6.1.1.	Hojas de registro y control.....	117
6.1.1.	Proceso de desviaciones .....	119
6.2.	Programa de mantenimiento.....	120
6.2.1.	Pintura.....	121
6.2.2.	Instalaciones eléctricas .....	122
6.2.3.	Limpieza.....	123
6.2.4.	Registro de uso de maquinaria .....	123
6.2.5.	Plan de mantenimiento de maquinaria.....	126
6.2.6.	Capacitación de personal (BPM).....	127
	CONCLUSIONES .....	129
	RECOMENDACIONES .....	131
	BIBLIOGRAFÍA.....	133



# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1. Ubicación de la empresa.....	2
2. Organigrama de la empresa.....	7
3. Planta baja.....	15
4. Planta alta.....	16
5. Diagrama de flujo del proceso actual.....	24
6. Resumen de diagrama de flujo actual.....	25
7. Diagrama de recorrido actual.....	27
8. Diagrama de recorrido planta alta.....	28
9. Programa de producción.....	35
10. Continuación figura 9.....	35
11. Diagrama de flujo propuesto.....	44
12. Cuadro resumen diagrama de flujo propuesto.....	45
13. Diagrama de recorrido planta baja propuesto.....	48
14. Diagrama de recorrido planta alta propuesto.....	49
15. Diagrama hombre máquina envasado propuesto.....	50
16. Mesa de trabajo.....	54
17. Diseño ventana de paso.....	55
18. Diseño de instalaciones para producción y empaque.....	56
19. Cronograma de implementación.....	77
20. Diagrama de flujo proceso general de producción.....	81
21. Resumen de diagrama de flujo de proceso general de producción....	82
22. Diagrama recorrido planta baja.....	83
23. Diagrama recorrido planta alta.....	84

24. Determinación de carga kg/día.....	102
25. Localización de laboratorio Farkot Helos.....	113
26. Formulario de control.....	119
27. Diagrama de construcción de piso.....	121
28. Hoja de control utilización de maquinaria.....	125

## TABLAS

I. Ejemplo de cálculo de unidades a producir.....	31
II. Descripción de elementos para cálculo de unidades a producir.....	32
III. Costo mano de obra actual.....	37
IV. Costo consumo eléctrico actual.....	37
V. Costo materia prima y empaque actual.....	38
VI. Total costo de línea de producción actual.....	38
VII. Codificación de departamentos.....	40
VIII. Distancias, tiempos y relaciones actuales.....	41
IX. Tiempos hombre máquina en operación de envasado.....	52
X. Tabla de recursos para la implementación.....	53
XI. Continuación tabla de recursos para la implementación.....	54
XII. Costo de instalación de equipo propuesta A.....	58
XII. Costo de instalación de equipo propuesta B.....	59
XIV. Costo total de equipo propuesta A.....	60
XV. Costo total de equipo propuesta B.....	60
XVI. Flujo de caja proyectado a 5 años.....	63
XVII. Continuación flujo de caja proyectado a 5 años.....	63
XVIII. Tabla de costos propuesta A.....	66
XIX. Tabla de costos propuesta B.....	67
XX. Valor actual neto y tasa de retorno para propuesta A y B.....	68

XXI.	Continuación valor actual neto y tasa de retorno para propuesta A y B.....	68
XXII.	Determinación costo beneficio de la implementación.....	69
XXIII.	Continuación tabla determinación costo beneficio de la implementación.....	70
XXIV.	Tabla comparativa productividad y eficiencia, situación actual y propuesta.....	72
XXV.	Costo por desperdicio de ampollas anual actual.....	85
XXVI.	Costo por desperdicio de jarabe anual actual.....	85
XXVII.	Costo por desperdicio de ampollas anual actual.....	86
XXVIII.	Costo por desperdicio de centímetros cúbicos anual actual.....	86
XXIX.	Costo mano de obra propuesta.....	88
XXX.	Costo consumo eléctrico propuesto.....	88
XXXI.	Costo total línea de producción.....	89
XXXII.	Detalle de costo de implementación software de inventarios....	92
XXXIII.	Información para el estudio de aguas residuales.....	93
XXXIV.	Horario estimado de descargas.....	96
XXXV.	Evaluación de caracterización del afluente de agua.....	99
XXXVI.	Modelo de reducción progresiva de cargas de demanda bioquímica de oxígeno.....	101
XXXVII.	Parámetros exentos y su justificación.....	104
XXXVIII.	Tabla de caracterización realizada.....	115
XXXIX.	Listado de chequeo.....	118
XL.	Desviaciones aceptadas por insumos.....	120
XLI.	Razones y tiempo de limpieza en áreas de trabajo.....	123
XLII.	Parámetros para mantenimiento de maquinaria.....	126



## **GLOSARIO**

<b>Ampolla oral 5 centímetros cúbicos</b>	Envase de vidrio con capacidad de almacenaje de 5 centímetros cúbicos de jarabe.
<b>Carga</b>	Grado de contaminación del agua.
<b>Caudal</b>	Cantidad de líquido en determinado tiempo.
<b>cc</b>	Denominación para centímetros cúbicos.
<b>DBO</b>	Demanda bioquímica de oxígeno.
<b>DQO</b>	Demanda química de oxígeno.
<b>Eficiencia</b>	La razón de tiempo real sobre tiempo permitido total.
<b>Encabezado</b>	Parte superior del documento. Contiene información básica.
<b>Especificaciones</b>	Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

<b>Laboratorio farmacéutico</b>	Empresa dedicada a la producción de composiciones medicinales.
<b>Lote</b>	Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.
<b>Materia prima</b>	Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y actúa como conservadores o modificadores de alguna de las características para favorecer su eficiencia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación.
<b>Muestra</b>	Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.
<b>Muestra médica</b>	Producto elaborado con fines de promoción comercial.
<b>PEPS</b>	Sistema de manejo de inventario que da prioridad a la salida del primer producto que ha entrado. Primero en entrar = Primero en salir.
<b>PET</b>	Polietileno tereftalato, tipo de plástico transparente muy usado en envases.

<b>Planta alta</b>	Se le denomina así al segundo nivel de un edificio.
<b>Planta baja</b>	Se le denomina al primer nivel de un edificio.
<b>Política de inventario</b>	Estatuto que define los parámetros para el manejo de los inventarios.
<b>Proceso de empaque</b>	Secuencia de operaciones para el adecuado acomodamiento y resguardo del producto.
<b>Proceso de envasado</b>	Secuencia de operaciones para el llenado de un recipiente.
<b>Proceso productivo</b>	Secuencia de operaciones consecuentes para la obtención de un producto.
<b>Programa de producción</b>	Programación elaborada de acuerdo a una secuencia lógica por el Gerente de producción.
<b>Validación</b>	Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.



## RESUMEN

Laboratorio Farkot Helos es una empresa netamente guatemalteca, su actividad productiva en un inicio era dedicada únicamente a la fabricación de productos farmacéuticos. Con el transcurrir del tiempo se tuvo la inquietud de producir cosméticos, tomando en consideración que las instalaciones permitían albergar una nueva línea, siendo de esta manera como se inició la elaboración de producto cosmético, posteriormente se realizó la expansión de operaciones y adquiriendo maquinaria específicamente para su elaboración, logrando con ello adquirir un incremento en mano de obra y en capacidad instalada, como consecuencia un mayor desarrollo.

Cuentan con una variedad de productos con distintas presentaciones, en las cuales podemos incluir las tabletas, cápsulas, gránulos de suspensión, ampollas orales de suspensión, ampollas líquidas, semi sólidos y líquidos.

El trabajo de graduación está enfocado al incremento de la productividad de la línea de llenado de ampollas orales de 5 centímetros cúbicos, este es el producto líder en la actualidad y se viene percibiendo de dos años a la fecha un incremento en la demanda.

Por tal motivo es necesario incrementar la productividad en esta línea de envasado, tomando en cuenta los aspectos de distribución de planta, maquinaria utilizada y flujo de trabajo; sometiéndolos a evaluación para ejecutar las mejoras dentro del proceso productivo de la línea en mención.

La distribución actual de la planta alta, ubica a la bodega y área de empaque. En la planta baja se ubica la bodega de materias primas, producción y bodega de producto terminado. Esta distribución genera largos recorridos, principalmente del área de producción hacia el área de empaque haciendo un ascenso con las ampollas envasadas cargándolas de forma manual, posterior a esto el producto debe hacer un descenso hacia la bodega de producto terminado. Estos recorridos generan riesgos tanto para el operario como para el producto envasado.

Por tal motivo se diseñó una distribución que mejorará el flujo de la producción, reasignando el orden de las áreas y trasladando el área de empaque hacia la planta baja. Estos cambios se elaboraron respetando el Reglamento de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos que a la fecha hoy está vigente.

Adicionalmente a los cambios mencionados, se evalúan dos propuestas bajo un análisis financiero para la adquisición de una maquinaria que tenga una mayor capacidad de envasado de ampollas por hora, reduciendo por medio de ésta el tiempo de envasado. Paralelamente a la mejora del tiempo de envasado, se reduce la tasa de desperdicio que genera la maquinaria actual, sellando deformemente las ampollas de vidrio.

Finalmente se elaboraron los controles críticos que se consideraron necesarios así como una propuesta de los temas para las capacitaciones del personal operativo.

## **OBJETIVOS**

### **General**

Mejorar el proceso de producción de la línea de ampollas medicinales, con el propósito de reducir los tiempos de operación, por medio de una redistribución en dicha línea.

### **Específicos**

1. Evaluar las condiciones de la planta, para detectar las oportunidades de mejora que puedan implementarse.
2. Establecer el tiempo y distancia de los recorridos actuales para la línea de producción de ampollas medicinales, con el propósito de minimizarlos por medio de una redistribución en la línea basados en el estudio de diagramas de proceso y tiempos de operación.
3. Diseñar un modelo mejorado de proceso y flujo de producción, que permita operar con la mayor fluidez posible, evaluando las propuestas por medio de análisis financieros.
4. Proyectar un plan de acción que permita organizar y ejecutar las soluciones planteadas de tal forma que pueda aprovecharse la disponibilidad del espacio para la redistribución del proceso de producción para la línea de ampollas medicinales.

5. Definir la eficiencia y la productividad del proceso de envasado, y determinar los posibles resultados, ejecutando los cambios en la línea de producción.
6. Identificar los puntos críticos de control en el nuevo proceso y proponer metodologías para el aseguramiento de la calidad en la línea.

## INTRODUCCIÓN

Toda empresa que desee competir en el mercado de cualquier producto o servicio, debe ajustarse a los exigentes niveles de calidad necesarios para poder mantener satisfecha su demanda.

La alta calidad exigida en el mercado, debe lograrse por medio de la adecuada utilización de los recursos, es por ello que las instalaciones y procesos productivos deben ser ordenados, para propiciar un proceso de producción que opere con fluidez y eficiencia, evitando retrasos en la entrega de productos. Para lograr esto es importante minimizar los tiempos del proceso producción.

El trabajo de graduación consiste en la realización de la redistribución en la línea de producción para ampollas medicinales para una empresa que se dedica a la producción de productos farmacéuticos, así como la implementación y herramientas para el seguimiento de dicha línea.



# **1. ANTECEDENTES**

Se proporciona la información general de la empresa, su formación ubicación, misión, visión, tipo de empresa, organización, así como fundamentos teóricos sobre los cuales se fundamentará el desarrollo el trabajo de graduación.

## **1.1. Información de la empresa**

La empresa *Farkot Helos* es netamente guatemalteca, el desarrollo de la misma se ha realizado en forma paulatina, su actividad productiva en un inicio era dedicada exclusivamente a la fabricación de productos farmacéuticos. Con el transcurrir del tiempo se tuvo la inquietud de producir cosméticos, tomando en consideración que las instalaciones permitían albergar una nueva línea, siendo de esta manera como se inició la elaboración de producto cosmético, posteriormente se realizó la expansión de operaciones y adquiriendo maquinaria específicamente para su elaboración, logrando con ello adquirir un incremento en mano de obra y en capacidad instalada, como consecuencia un mayor desarrollo.

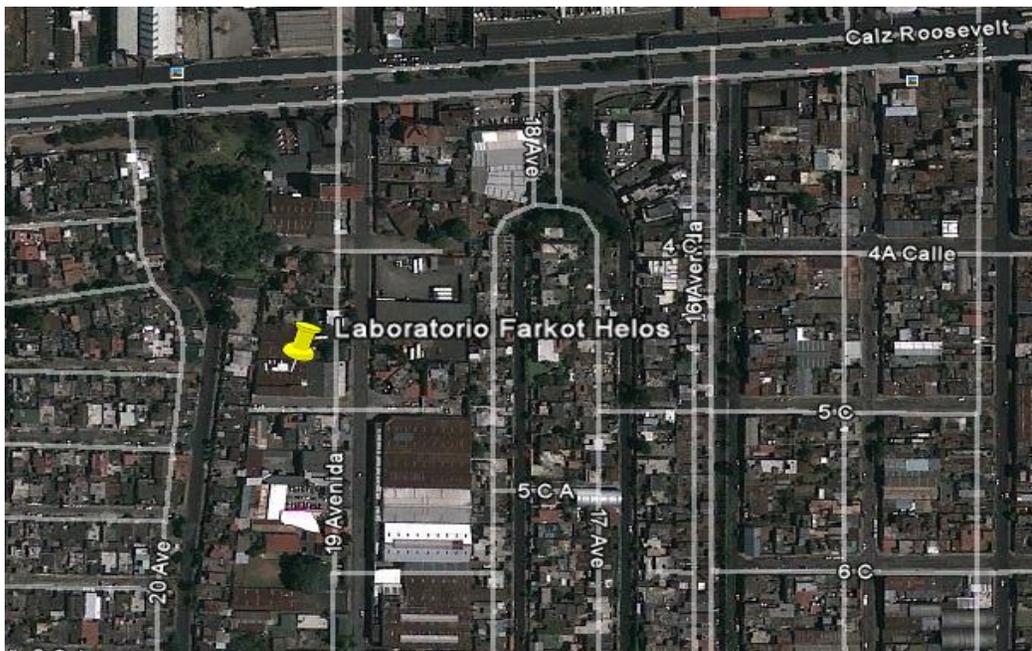
### **1.1.1. Formación**

El laboratorio farmacéutico comenzó labores en agosto de 1971, la función principal del laboratorio es la elaboración de medicamentos para distinto tipo de tratamiento y presentación. Se elaboran jarabes, ampollas, tabletas y productos cosméticos como shampoo, acondicionador, y nutrientes para el cabello. Los productos farmacéuticos van enfocados al sistema inmunológico como vitaminas y carbohidratos.

### 1.1.2. Ubicación

La empresa se encuentra ubicada en una zona caracterizada por su alta actividad industrial, en la 5ta. calle 19-46 de la zona 11, colonia Miraflores de la ciudad capital.

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: *Google earth*. 20 de mayo 2011.

### 1.1.3. Misión

Ser una empresa dedicada a la elaboración de productos medicinales y cosméticos, manteniendo una variedad de productos de alta calidad para lograr satisfacer la demanda de salud existente y cumplir con las expectativas planteadas, generando empleos que logren el bienestar y desarrollo a la sociedad guatemalteca.

#### **1.1.4. Visión**

Lograr expandir los productos en mercado local e internacional a nivel centro americano, por medio del ofrecimiento de productos de alta calidad, obteniendo como efecto de esto, la expansión de horizontes para la industria guatemalteca, generando empleo y prestigio a nivel del mercado internacional.

#### **1.1.5. Tipo de empresa**

La empresa se encuentra clasificada en el Ministerio de Salud como laboratorio de productos farmacéuticos, con autorización para fabricar productos farmacéuticos líquidos y sólidos no penicilínicos y productos líquidos cosméticos.

### **1.2. Organización de la empresa**

La empresa se encuentra organizada en dos áreas, el área administrativa y el área de operaciones. Las cuales se presentan a continuación con sus funciones principales y medios para su desarrollo.

#### **1.2.1. Departamentos**

Los departamentos que pertenecen al área administrativo son los de recursos humanos, jurídico, finanzas y ventas; mientras que el área operativa se encuentra dividida en producción y calidad.

### **1.2.1.1. Recursos humanos**

Se ocupa de seleccionar, contratar, emplear y retener a los colaboradores de la organización. Vela por el bienestar y desarrollo del personal, programando cursos de capacitación, talleres y herramientas que contribuyan con la formación integral del individuo, así mismo evalúa el desempeño de los mismos. La cantidad de personal que atiende esta responsabilidad es de una persona.

### **1.2.1.2. Jurídico**

Encargado de velar que los aspectos legales de operación de la empresa se encuentren en orden, apegados al Ministerio de Salud y las instituciones que pudieran interferir con las operaciones de la empresa.

### **1.2.1.3. Finanzas**

Encargado de administrar y controlar los recursos económicos, tratando de mantener a la empresa en una posición confiable con los proveedores locales e internacionales, para poder garantizar los recursos de materia prima, material de empaque y suministros necesarios para la producción.

El proceso financiero es sometido a una auditoria externa anual, para garantizar que la administración de los recursos estén siendo destinados con fines objetivos para la empresa.

#### **1.2.1.4. Ventas**

Encargado de organizar las actividades de los supervisores de ventas, crear estrategias de conocimiento en ventas, realizar promociones, supervisa los créditos, aprueba clientes, realiza el lanzamiento de nuevos productos. El equipo de ventas cuenta con una cartelera de clientes a los cuales debe atender mensualmente, para ello se les prepara constantemente con reuniones informativas, que tienen como objetivo dar a conocer las mejoras y cambios en los productos.

#### **1.2.1.5. Operaciones**

El área de operaciones es encargada de la programación y control de las actividades a realizar en producción y calidad, manejando índices de productividad, controlando los niveles de inventario de materia prima, material de empaque, así también como aspectos administrativos a nivel del recurso humano.

#### **1.2.1.6. Producción**

Lleva a cabo el programa de producción semanal para la realización de los productos medicinales de acuerdo con los datos proporcionados por los pronósticos realizados y la demanda actual o pedidos especiales.

Vela por el mantenimiento y buen estado de la maquinaria y equipo utilizado para sus actividades. Evalúa las condiciones bajo las cuales se opera, procurando mantener un ambiente de trabajo en condiciones controladas y seguras.

### **1.2.1.7. Calidad**

Responsable de verificar que los productos y procesos de producción, operen bajo las condiciones requeridas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, apeándose a la Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, exigida por la coordinación de establecimientos farmacéuticos y afines para la autorización de operaciones.

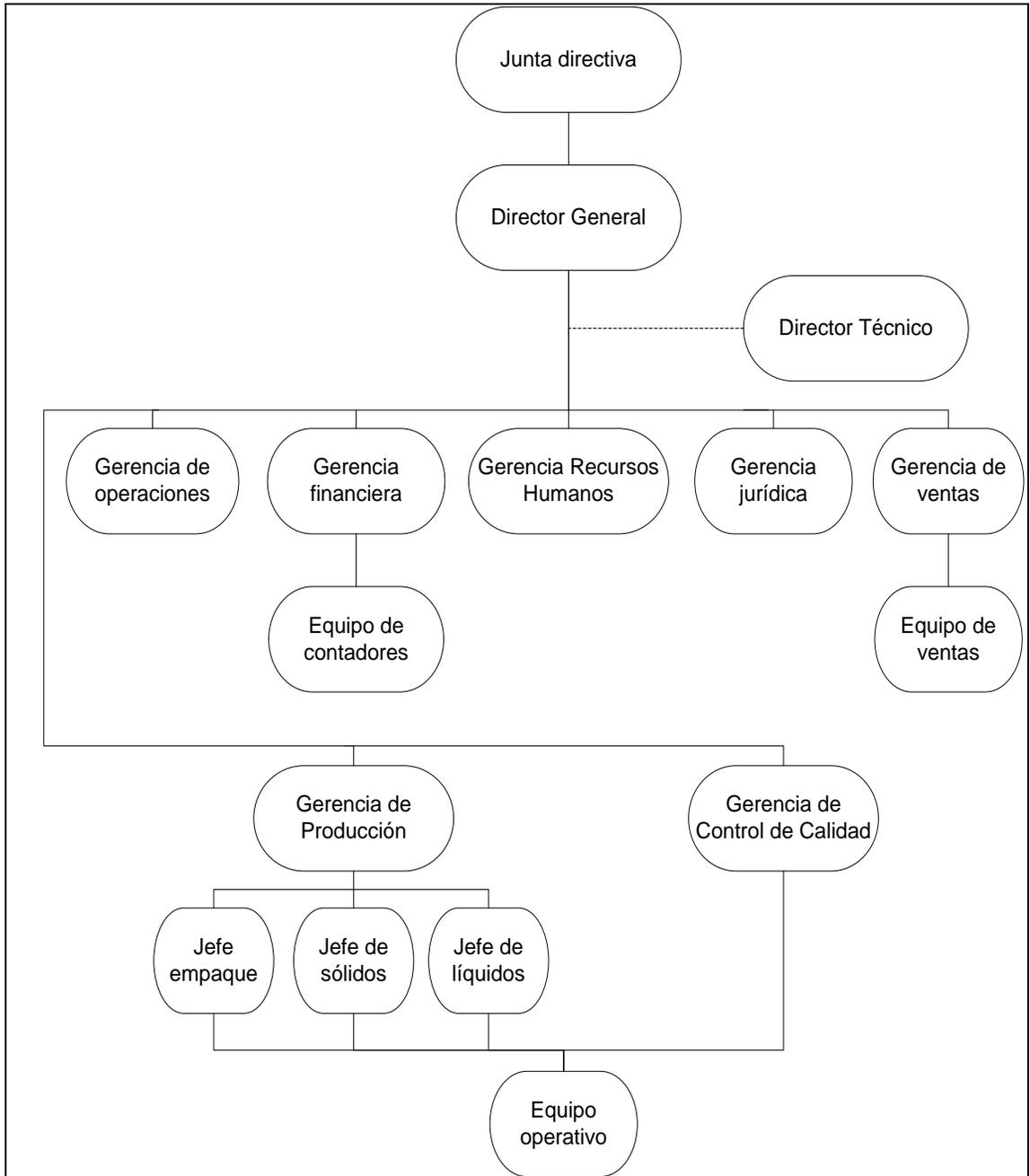
Dentro de las actividades que realiza se encuentra la revisión de las fórmulas para la fabricación, verificando que en cada lote de producción se utilice la cantidad adecuada con los niveles químicos establecidos. Además se encarga de verificar los pesos de las materias primas, revisar las áreas de producción y proporcionar el equipo requerido previo ha inicio de operaciones, también se encarga de la realización de retenciones de producto para el aseguramiento de la calidad del producto entregado.

### **1.3. Organigrama de la empresa**

La estructura organizacional del laboratorio Farkot/Helos está conformada por un gerente general, y gerentes encargados de las áreas de Recursos Humanos, Financiera, Ventas, Operaciones, Jurídico, Jefe de producción y Jefe de control de calidad.

En la siguiente figura se da a conocer la estructura organizacional de la empresa.

Figura 2. Organigrama de la empresa



Fuente: *Farkot Helos.*

## **1.4. Distribución en planta**

Es la ubicación o disposición física de los departamentos que conforman la planta, los cuales su vez deberán tener la disposición física de maquinaria, equipos, áreas especiales, etc.

Esta disposición física también debe tomar en cuenta los espacios necesarios para el movimiento de los materiales y el almacenaje y el almacenaje, la mano de obra y todas las demás actividades inherentes al proceso.

### **1.4.1. Objetivos**

Los objetivos principales que se deben tomar en cuenta para el rediseño de la distribución en planta son:

- Mejoramiento de las operaciones
- Mayor producción
- Menores costos
- Mayor comodidad y satisfacción para todo el personal
- Mejor disponibilidad de los recursos de maquinaria y equipo

La consecución de los objetivos principales conlleva a la obtención de los siguientes beneficios para la empresa:

- Integración de todos los factores que afecten la actividad productiva.
- Utilización eficiente de los recursos.
- Facilidad para expandir los centros productivos.
- Distancias mínimas donde para el traslado de materiales o de personal
- Que el flujo de trabajo sea idóneo, que las áreas de trabajo cuenten con el espacio y el equipo adecuado para los desechos, la basura y los desperdicios.

#### **1.4.2. Distribución por proceso y en línea**

- Distribución por proceso: actualmente en las actividades productivas existen dos tipos de proceso, los cuales implican el llenado de jarabes siendo este llenado en dos familias distintas, las cuales son ampollas orales envasadas en vidrio y los jarabes y suspensiones envasados en material PET.
- Distribución en línea: estas son las actividades derivadas del proceso, las cuales se mencionaron anteriormente, siendo la familia de ampollas, ampollas orales de suspensión.

#### **1.4.2.1. Ventajas**

- La actividad productiva en la línea de ampollas es la de mayor rotación.
- El conocimiento de la unidad de negocio es bastante bueno.
- Las características propias de la unidad de negocio, permiten que sea un producto de buena calidad y como consecuencia logra una distinción mercadológica respecto de otros similares.

#### **1.4.2.2. Desventajas**

- El costo de operación en la línea de llenado de ampollas orales es algo, debido al tiempo de llenado y a la merma producto de la operación hay acumulación de material sin procesar y ya procesado.
- Se detecto una alta frecuencia en el transporte en la línea de llenado de ampollas.
- El recorrido siguiente al llenado de las ampollas orales hacia el área de empaque secundario, es considerable.
- Durante el proceso de traslado de las ampollas existe el riesgo de un accidente.
- Perdida de producto, debido situaciones que se pudieran presentar durante el traslado, como por ejemplo manipulación incorrecta, accidentes, etc.

### **1.4.3. Importancia de una adecuada distribución**

La importancia de una adecuada distribución en planta se puede resumir en una palabra “Competitividad”. Con la apertura de mercado, las empresas deben ser competitivas lo que significa ser productivos, es decir: bajar costos, aumentar producción y mejorar la calidad.

A continuación se presentan 4 enunciados que sustentan lo expuesto:

- Si la materia prima e insumos recorren solo lo necesario, esto llevaría a ahorrar, tiempo (horas-hombre) y posibles pérdidas del material (a mayor manejo o más distancias de manejo, mayor posibilidad de pérdida).
- Cuando el material hace recorridos innecesario consume tiempo, el cual puede causar pérdidas por la entrada tarde a la línea de producción.
- Al carecer de áreas específicas para el material, este se coloca en varias áreas, lo que ocasiona, en algunas oportunidades, deterioro por vejez del material o contaminación cruzada.
- Cuando los procesos productivos son muy complejos, demasiado transporte del material, existe un problema en el trabajador, que se le conoce como cansancio o fatiga, lo que ocasiona que el trabajador sea menos productivo.
- Al existir recorridos largos genera demora en tiempo, lo cual es innecesario, esto conlleva a un costo elevado en producción.



## **2. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA**

A continuación se describe la situación actual de la distribución, condiciones y operaciones llevadas a cabo en la línea de producción de ampollas orales.

### **2.1. Distribución**

La colocación física y ordenamiento de los medios productivos, se encuentra distribuida en un edificio de dos niveles de primera categoría, con ventanas de marco de aluminio, el acabado de los muros exteriores e interiores son de ladrillo de barro con cernido y de superficie lisa para el área de producción.

Planta baja: se encuentran ubicadas las áreas productivas, así como el comedor y los sanitarios, cuenta con 2 accesos restringidos y uno habilitado que conduce directamente a los pasillos de la planta baja. Las áreas ubicadas se enlistan a continuación.

- Recepción de materia prima
- Bodega de materia prima
- Producción
- Comedor
- Control de calidad
- Retenciones
- Bodega de producto terminado
- Despacho
- Sanitarios

Planta alta: se encuentra dividida en 2 secciones, una administrativa la cual tiene un acceso habilitado que conduce por medio de gradas hacia las oficinas administrativas directamente. El otro acceso se ubica en la planta alta, en la sección de contabilización de material de empaque, este es restringido para el personal de la planta no autorizado. El área productiva que se encuentra en la planta alta cuenta con 2 accesos habilitados; uno de ellos que proviene de los pasillos de la planta baja y conduce al área de empaque.

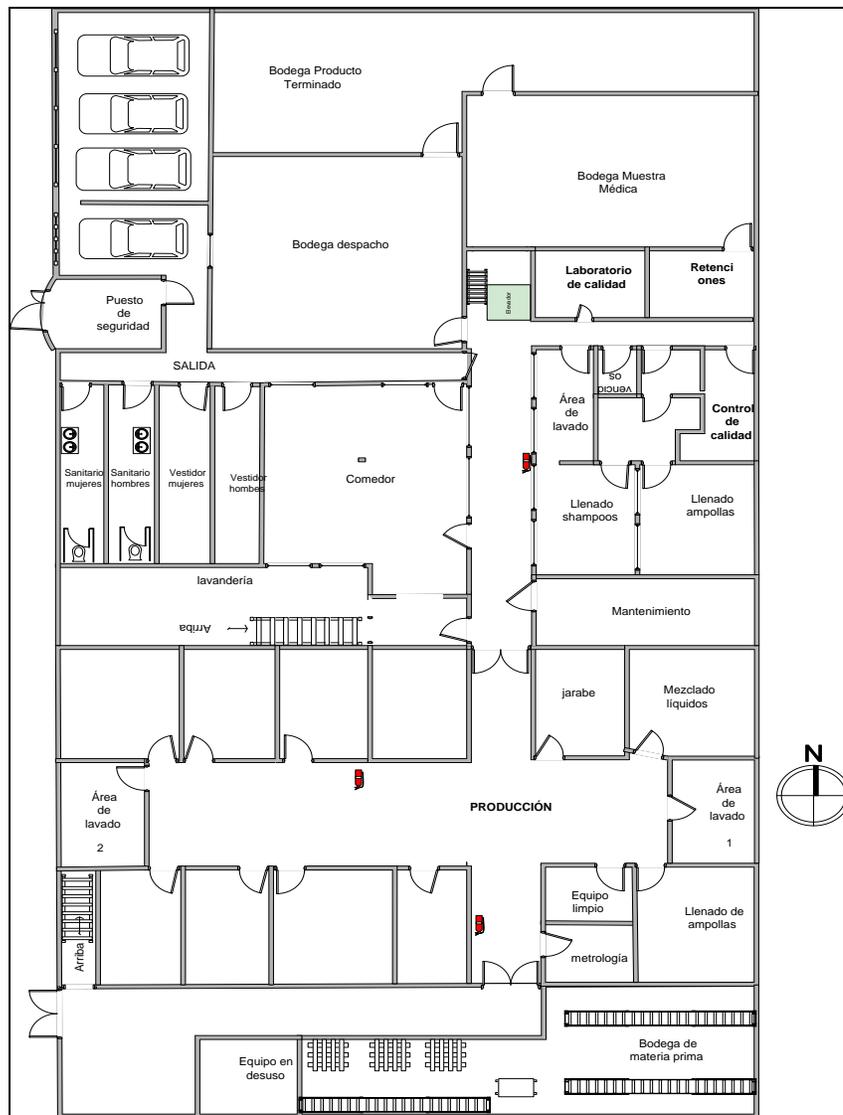
El acceso secundario proviene de un patio ubicado en los alrededores del edificio y conduce al área de contabilización de material de empaque. Existe un tercero el cual se encuentra restringido al personal no autorizado, dado que proviene de la bodega de material de empaque. Las áreas que ubican en la planta alta se enlistan a continuación:

- Bodega de material de empaque
- Contabilización de material de empaque
- Empaque

### 2.1.1. Gráficos

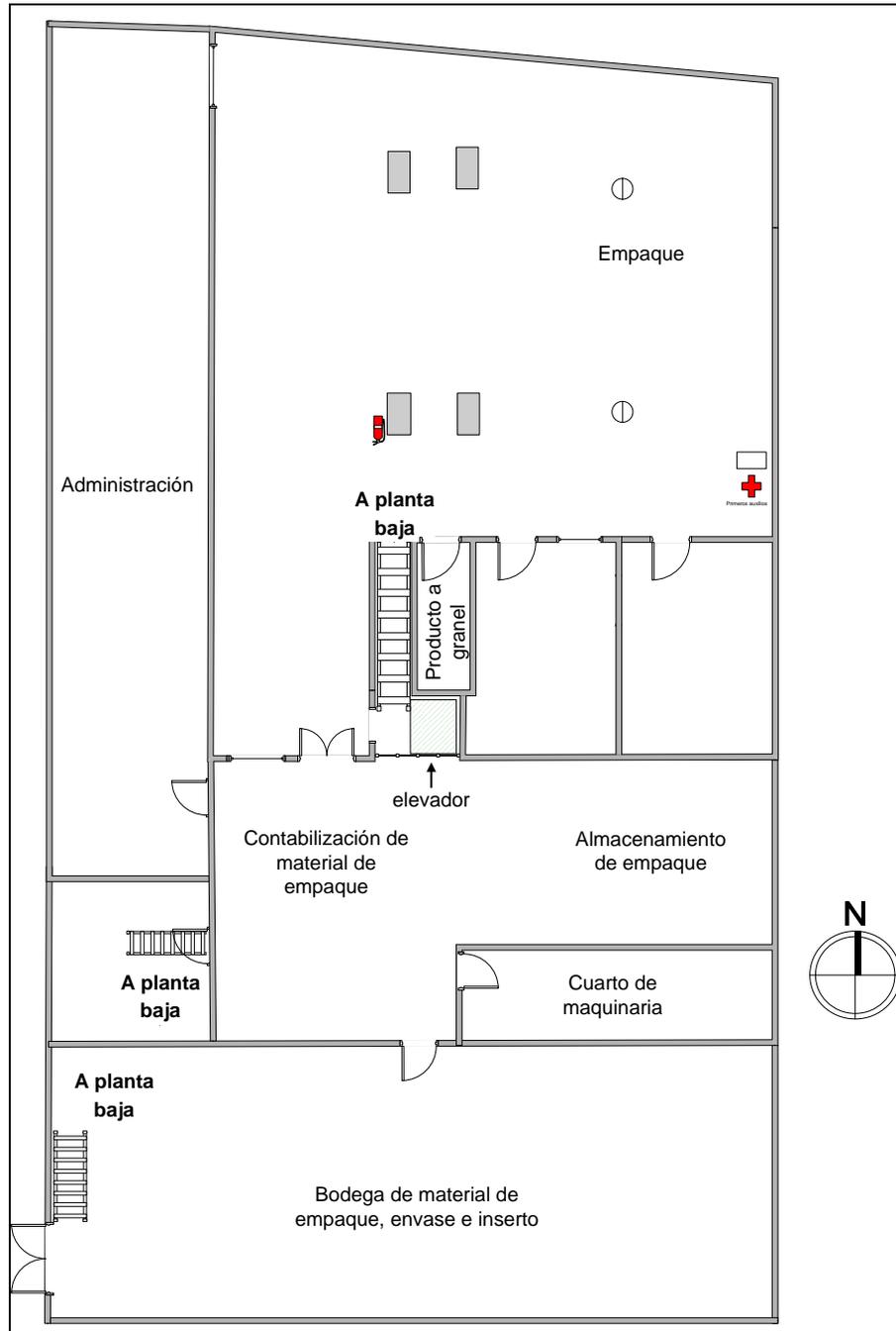
A continuación se presentan los esquemas de distribución de las áreas productivas en vista de planta.

Figura 3. Planta baja



Fuente: elaboración propia.

Figura 4. **Planta alta**



Fuente: elaboración propia.

## **2.2. Tipo de producción**

Debido a las restricciones y normativos del ministerio de salud, el laboratorio elabora sus productos por proceso, y para efectos de este estudio se realizo sobre la línea de producción del producto con más tiempo de elaboración, siendo esta la producción de ampollas orales.

## **2.3. Proceso de producción**

Para fines de este estudio se realizará sobre el proceso de producción de ampollas orales de 5 c.c. Dicho proceso se encuentra conformado por las siguientes operaciones necesarias para la transformación de las materias primas.

- Programa de producción

Elaborado por el jefe de producción, de acuerdo con las existencias en la bodega de producto terminado y los pronósticos realizados. En este se indica el nombre del producto, la fecha a elaborar, el número de unidades de producto a fabricar de acuerdo a su presentación, número de lote (tamaño de lote), número de empaque (correlativo de la semana), número de fabricación (Correlativo de semana de productos que se fabrican), número de folio (para efectos contables).

- Generación de órdenes

Una vez establecido el programa de producción, se generan las órdenes de los productos a elaborar para el período de una semana.

- Orden de pesado de materias primas y producción
- Procedimiento de fabricación
- Orden de mano de obra, horas-hombre
- Procedimiento de llenado
- Pesado de materias primas

Las materias primas son extraídas de la bodega destinada para las mismas, esta se encuentra aislada, diseñada y construida, para evitar el riesgo de contaminación cruzada de las materias que allí se guardan.

La operación de pesado es realizada en un área cerrada y acondicionada para evitar la contaminación cruzada, a esta área se le denomina área de metrología, esta cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire para la ventilación del polvo residual de las propias materias, balanzas adecuadas para los pesajes requeridos e insumos necesarios (bolsas, espátulas, papel toalla, etiquetas de identificación de materia prima.

Los pesos son validados por el encargado de calidad, dando la autorización para el área de transformación o la rectificación de los pesos no conformes son registrados en la orden de pesado, en las etiquetas de identificación de materia prima, en las hojas de despeje de línea inicial y final.

- Transformación

Al ser validados los pesos por el encargado de calidad se procede al traslado de las materias primas hacia el área de transformación, siendo aquí donde se realiza la mezcla de los componentes, para conformar el producto a envasar. La mezcla es realizada en recipientes especialmente diseñados para la dicha actividad.

Cada producto tiene un tiempo de mezclado, y al terminarlo se verifican los parámetros organolépticos (color, sabor, olor, apariencia, peróxido de hidrógeno) de la mezcla a envasar.

Esta área cuenta con un higrómetro para el control de la temperatura y humedad que es registrada en el procedimiento de llenado, para garantizar las condiciones en las que se ha realizado la mezcla, actividad que realiza el encargado de calidad.

El piso, techo y paredes, del área son de superficies lisas y duras, fáciles de limpiar, las uniones entre los mismos cuenta con curvas sanitarias o de media caña para evitar la acumulación suciedad.

- Envasado

El recipiente que contiene el producto mezclado se traslada al área de envasado. En esta parte del proceso se introduce el producto dentro del envase primario, que es el que lo contiene, y el cual ha sido contabilizado y trasladado desde la bodega de envase ubicada en la planta baja, durante los períodos de los procesos de pesado y transformación.

Se conecta la máquina llenadora al recipiente contenedor del producto y se ajusta el contenido neto por unidad, con la ayuda de un biquer calibrado que permite verificar la cantidad exacta.

El producto que va saliendo envasado, se ordena y coloca en contenedores que permiten el posterior traslado hacia el área de empaque.

- Traslado de producto

El producto envasado se traslada hacia el área de empaque, cargándolo de forma manual y recorriendo una distancia de 33 metros, el recorrido se realiza por los pasillos y gradas del laboratorio, para ubicarlo en el segundo nivel de la planta, esta actividad la realiza una persona. .

- Inspección

El producto proveniente del área de envasado debe pasar por un proceso de inspección del 5 por ciento por lote, verificando que los atributos propios de cada envase cumplan los requerimientos de calidad necesarios.

- Empaque

El producto es colocado en el empaque secundario, con el código de trazabilidad y fecha de expira. Se registra en la orden de mano de obra (horas-hombre), los tiempos y las actividades de las personas que intervienen en el proceso.

- Almacenamiento en bodega de producto terminado

El producto es transportado por medio de troquet hacia la bodega de producto terminado donde es almacenado en las estanterías correspondientes, registrándose en la orden de empaque con la correspondiente firma de los responsables, adicionalmente se registra en una bitácora y en un documento de ingreso de producto terminado donde se le asigna un número correlativo de ingreso.

- Áreas de lavado

En el diseño original del área de producción existen dos áreas de lavado, las cuales se construyeron bajo las mismas condiciones que los cuartos de producción. Las medidas de largo ancho y altura son de 4x3x2,5 metros. Anteriormente se utilizaban de manera paralela, sin embargo la baja rotación de varias de las familias los productos que se fabricaron en el inicio de las operaciones ha dirigido la actividad productiva en las familias que generan una mayor rotación de volumen. Por tal motivo se ha reducido la cantidad diaria de cilindros, paletas, vasos de ensayo que hoy en día pueden ser lavados en una sola área de lavado.

Para medir la efectividad del proceso de producción utilizaremos las relaciones de productividad y eficiencia, que son definidas a continuación:

- Productividad

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

La productividad puede determinarse a través de la relación producto-insumo, teóricamente existen tres formas de incrementarla:

- Aumentar el producto y reducir el insumo
- Reducir el insumo y mantener el producto
- Aumentar el producto y reducir el insumo simultanea y proporcionalmente

La productividad no es una medida de la producción ni de la cantidad que se ha fabricado sino de la eficiencia con que se han combinado y utilizado los recursos para lograr los resultados específicos deseables.

La relación que nos define la productividad es la siguiente:

Productividad =	Producción
	Insumos

- Eficiencia

Es la obtención de un resultado deseado con el mínimo de insumos, es decir se genera calidad y cantidad y se incrementa la productividad. La relación que la define es la siguiente:

Eficiencia =	Capacidad usada	x 100
	Capacidad teórica	

Posteriormente se calcula la productividad y eficiencia actual en este mismo capítulo y las propuestas en el capítulo 3.

## 2.4. Diagramas de procesos

Esta herramienta de análisis es una representación gráfica de los pasos que siguen en una secuencia de actividades que constituyen un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; además, incluye la información que se considera necesaria para el análisis. Para representar la situación actual en el proceso de producción de ampollas orales, se utilizarán los diagramas de flujo y recorrido.

## **2.5. Diagrama de flujo**

De acuerdo al Manual del Ingeniero Industrial (2001), es la representación gráfica de una secuencia pues se muestran las operaciones, los transportes, inspecciones, demoras y almacenajes que se efectúan en un proceso o procedimiento. Este diagrama incluye información relevante para el análisis de tiempo requerido y distancias recorridas.

A continuación se presenta el diagrama de flujo del proceso de producción actual.



Figura 6. Resumen de diagrama de flujo actual

<b>CUADRO RESUMEN</b>				
<b>Actividad</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Tiempo (minutos)</b>	<b>Distancia (metros)</b>
Operación		12	1608	677
Transporte		7	98	
Demora		2	43	
Inspección		2	76	
Almacenaje		1	20	
Tiempo total			1845	677

Fuente: elaboración propia.

Operación: como podemos observar en el diagrama de flujo, la operación con más tiempo requerido para desempeñarse es la de envasado, siendo este el cuello de botella, con un total de 780 minutos equivalente a 14 horas invertidas por lote de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos, con un rendimiento de envasado de 1 428 ampollas/hora. Esta actividad depende de la capacidad de envasado de la maquinaria actual.

Transporte: con la distribución actual, los transportes son totalmente necesarios.

Por el diseño de la planta, las bodegas de materia prima y producto terminado se encuentran en la planta baja, mientras que la bodega de material de empaque y área de empaque se encuentran en la planta alta, haciéndose indispensable el transporte número 6, trasladando el producto terminado con un recorrido total 677 metros y 98 minutos equivalente a 1,63 horas.

Demora: durante el proceso existen dos demoras y están relacionadas con la espera de las cajas armadas para empaquetar el producto envasado y la espera del envase para ser llenado en el área de envasado del líquido.

Inspección: en el caso de las inspecciones la número 1 indispensable previo a la mezcla de la fórmula; la número dos se realiza como una actividad de garantía de calidad.

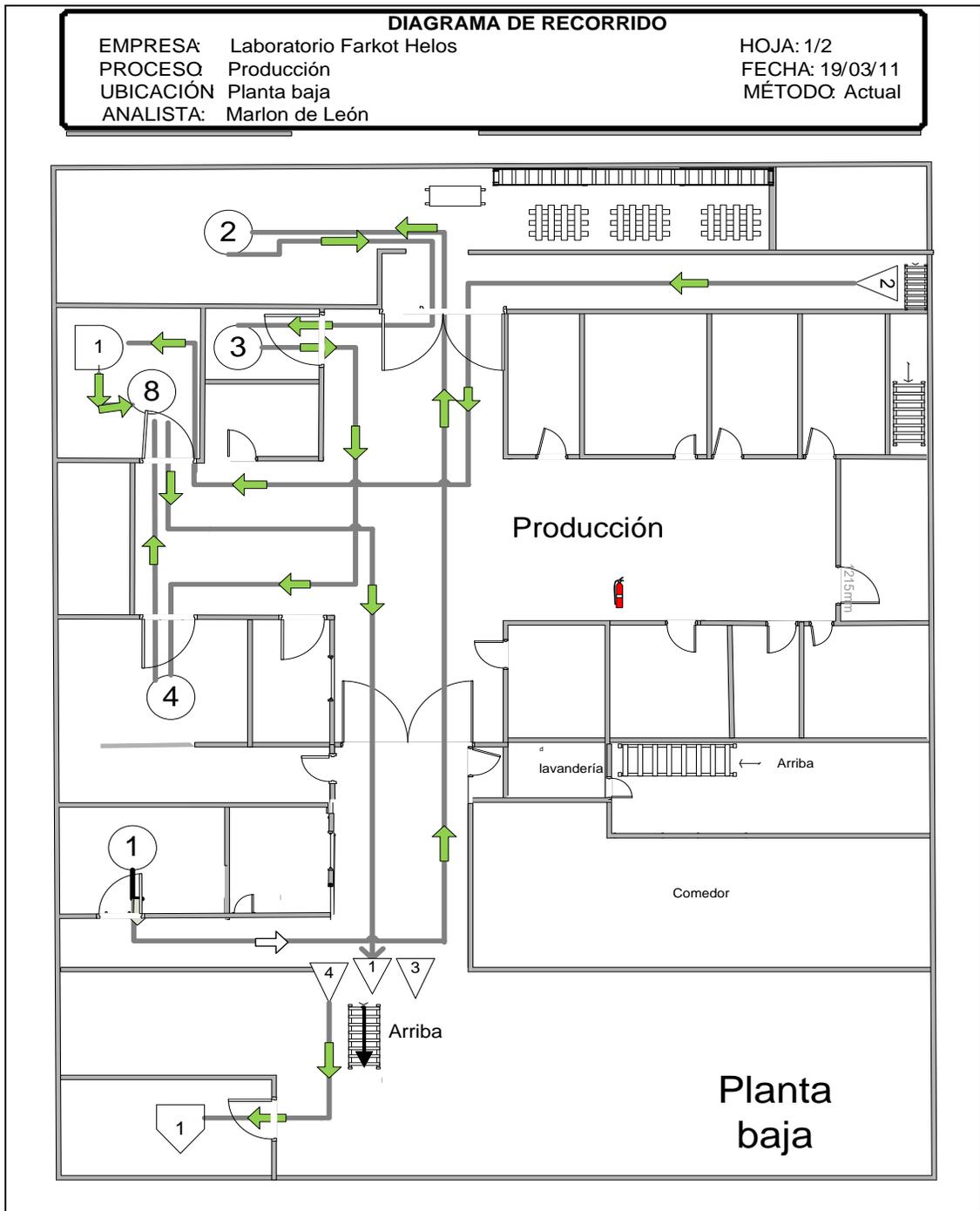
Almacenaje: esta se realiza al final del proceso productivo para el almacenaje del producto empaquetado, transportándolo del área de empaque a la bodega de producto terminado.

En la actualidad el tiempo total para una corrida de producción de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos es de 25,24 horas.

## **2.6. Diagrama de recorrido**

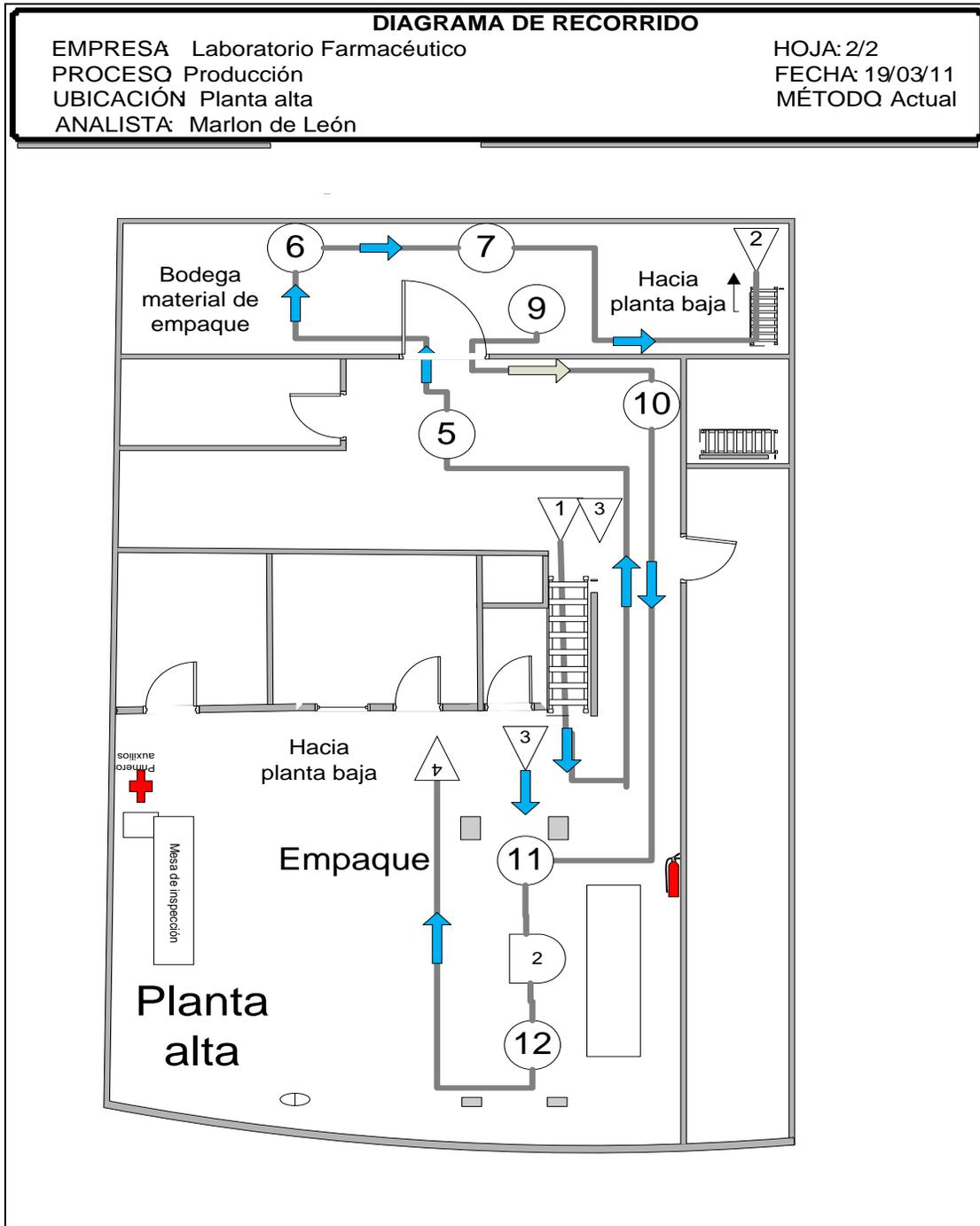
Este se elabora en base al plano de las instalaciones, en este se indican las áreas y de más instalaciones fijas, en este se representa el flujo natural del proceso.

Figura 7. Diagrama de recorrido actual



Fuente: elaboración propia.

Figura 8. Diagrama de recorrido planta alta



Fuente: elaboración propia.

El diagrama de recorrido refleja lo realizado en el diagrama de flujo, es importante mencionar que durante el proceso se interactúa entre la planta alta y la planta baja, por tal motivo se utilizaron los conectores, 1, 2, 3, 4. El 1 indica el ascenso de la orden de contabilización y selección en la bodega de empaque, de la planta baja hacia la planta alta. El conector 2 indica el descenso del material de envase hacia el área de envasado. El conector 3 indica el ascenso de producto envasado hacia el área de empaque. El conector 4 indica el descenso hacia la planta baja del producto ya empaquetado con destino a la bodega de producto terminado.

Como se puede apreciar, existen dos ascensos y dos descensos. El ascenso número uno es indispensable, dado la ubicación de la bodega de material de empaque, al igual que el descenso hacia el área de envasado. El segundo ascenso del área de envasado al área de empaque se trata directamente en la propuesta de mejora.

## **2.7. Manejo de inventarios**

El sistema utilizado para el manejo de inventarios es el sistema PEPS: primero en entrar primero en salir, esto debido a que las ampollas orales tienen una vida útil 12 meses, y es prioritario desalojar el producto que se encuentra almacenado en bodega.

El análisis de inventario que realiza de forma semanal el Gerente de producción consiste en las siguientes operaciones:

Alimenta el archivo de inventarios para el producto de ampollas orales, cada vez que se realiza la producción de uno o más lotes. Copia del sistema las ventas del último trimestre por mes y saca el promedio. Saca las diferencias entre el inventario actual y el promedio de ventas del último trimestre.

De acuerdo a la diferencia reflejada programa el o los lotes de producción que considere necesarios. Cada vez que se prevé una variación en la demanda por temporada o pedidos especiales es comunicado por parte de la Gerencia de ventas para tomarlo en cuenta en el programa de producción.

La bodega de producto terminado lleva un control con los lotes y fechas de producción de las ampollas disponibles para el despacho. El jefe de la bodega de despacho prepara aplicando el criterio de la fecha más antigua almacenada, asegurando de que el método PEPS se aplica.

### **2.7.1. Pronóstico de ventas**

El pronóstico de ventas se realiza durante la última semana de cada mes de forma mensual proyectando el siguiente mes de venta. Para fines de este, la información requerida para el pronóstico de ventas de las ampollas orales de 5 centímetros cúbicos es la siguiente:

- Ventas : histórico de ventas del último año
- Política de inventario: determina la cantidad óptima para almacenar en bodega de producto terminado. En este caso es de 3 meses.

El análisis realizado por la Gerencia de producción para determinar el pronóstico de venta se define de acuerdo a los siguientes pasos:

- Calcula el promedio de ventas de los últimos tres meses.
- Determina las cantidades máximas y mínimas de ventas del último año, para tomar en cuenta si hay un crecimiento o decrecimiento considerable históricamente para el mes que se esta proyectando. Este dato es tomado únicamente para tener una referencia de ese mes, puede influir en el pronóstico de producción si el Jefe de Producción así lo considera.
- Toma en cuenta la cantidad de muestras médicas que necesitará; esta cantidad es definida por la política de inventario en muestras médicas que para este caso es de 5 000 unidades.
- Al dato final se le llama desplazamiento promedio del trimestre, que será utilizado para la programación de la producción posteriormente.

A continuación se presenta un ejemplo de cómo se calculan las unidades a producir.

Tabla I. **Cálculo de unidades a producir**

<b>Código 12 345</b>			
Descripción	Ampollas orales 5cc.	Inventario de muestra	4 015
Inventario Día/Mes/año	1 355	Política inventario de muestra	5 000
Desplazamiento promedio trimestre	9 200	Diferencia inventario de muestra vrs política de muestras	-985
Meses de Promedio de cobertura	0,15	Total de unidades a producir	27 230
Política de cobertura (meses)	3	Lote Estándar	20 000
Política en unidades	27 600	Lotes producir	1,36
Diferencia Inventario vrs política de cobertura	-26 245	Orden de producción (no. Lotes)	2,00

Fuente: *Farkot Helos.*

Tabla II. Descripción de elementos para cálculo de unidades a producir

Columna	Concepto
Código	Código asignado al producto.
Descripción	Nombre del producto.
Inventario	Días de inventario.
Desplazamiento promedio de trimestre	Cálculo promedio desplazado en el trimestre (definido en 2.7.1).
Meses de promedio	Cobertura: inventario actual/ desplazamiento promedio de los últimos 3 meses en unidades.
Política en mes	Política en Mes: cantidad máxima en meses de inventario almacenado en bodega.
Política en unidades	Cantidad máxima de unidades de acuerdo a política de inventario en bodega.
Diferencia inventario vrs política de cobertura	Unidades a producir de acuerdo a política de inventarios- Inventario en unidades.
Inventario de muestras	Cantidad de muestras en inventario al inicio del mes.
Política de inventario de muestras	Cantidad fija mensual destinada para promoción del producto.
Diferencia inventario de muestras vs. política de muestras	Cantidad que se requiere producir para ajustar el inventario de muestras.
Total de unidades a producir	Diferencia de inventario de muestras vrs política de muestras mas diferencia inventario vrs política de cobertura.
Unidades	Unidades a producir de acuerdo a lote estándar.
Lotes a producir	Lotes a producir: diferencia entre política en unidades - inventario actual en unidades.

Fuente: Farkot Helos.

En este caso se determino que la producción para este mes deberá ser de 1,36 lotes. De acuerdo con la política de Gerencia de Producción, no pueden producirse fracciones de lote, se debe producir un lote completo, por lo tanto cuando nos referimos a 1,36 lotes, realmente representan 2 lotes de producción. Se estima una producción anual de 24 lotes de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos.

### **2.7.2. Programación de producción**

La programación de la producción tiene como objetivo el adecuado abastecimiento de la bodega de producto terminado, en el período de un mes, dividido en semanas y días. Está compuesto por el encabezado el número de semana del mes y el cuerpo del programa que contiene la siguiente información:

- Lote: compuesto por cuatro dígitos, los primeros tres números de izquierda a derecha, representan el correlativo de producción en el año. El último dígito corresponde al año en que fue elaborado.

Tomando el número de lote 1290;

129= ciento veintinueve producido en el año.

0= año dos mil diez.

- Producto: es el nombre del producto a elaborar.
- Presentación: para las ampollas orales 5 centímetros cúbicos, únicamente existen dos presentaciones posibles, original y muestra médica.

- Número de fabricación: está compuesto por cuatro dígitos, los primeros dos representan la semana del año en la que se está programando. Los últimos dos números representan el número de fabricación de esa semana.

Tomando el número de fabricación 1001;

10= semana número diez de 52 de todo el año.

01=es la fabricación número uno de de la semana 10

- Número de empaque: de izquierda a derecha está compuesto por cinco dígitos el primero corresponde al número de empresa de la corporación, los siguientes dos dígitos representan la semana del año en que se está empacando, los últimos dos dígitos es la prioridad de empaque que tiene en ese momento.

Tomando el número de empaque 31702;

3= empresa número tres de la corporación.

17= semana número diecisiete del año.

02= con prioridad dos para empaque.

- Inicio: fecha de inicio de producción día/mes/año.
- Final: fecha día/mes/año.
- Estado: denota el estado de la producción, este puede ser en producción, empaque o finalizado.

Figura 9. Programa de producción

PROGRAMA MENSUAL DE PRODUCCION DEL MES XXYYZZ						
Laboratorio Farkot Helos						
<i>Primer semana del mes</i>						
Semana del xx al yy del zz			Presentación		Número De Fabricación	Número de empaque
Lote	Producto	Original	Muestras medicas	Granel		

Fuente: Farkot Helos.

Figura 10. Continuación figura 9

				Entregas a bodega		
Inicio	Finaliza	Estado	Número de documento	Original	mm	granel

Fuente: Farkot Helos.

- Productividad y eficiencia

De acuerdo con la definición de las relaciones de productividad y eficiencia, se procedió a calcularlas respectivamente, tomando en cuenta la información generada en el proceso de producción actual. En esta línea se producen 20 000 ampollas por lote, con 4 personas en el proceso y 13 horas de producción.

La máquina de envasado tiene una capacidad de 1 538 unidades por hora y su capacidad teórica de la máquina es de 2 000 unidades por hora.

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Producción}}{\text{Insumos}}$$

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Personal x tiempo en horas}}$$

$$\text{Productividad} = \frac{20\,000}{4 \times 13} = 385 \frac{\text{Unidades}}{\text{Horas-hombre}}$$

De acuerdo a la relación de unidades producidas, recurso humano y tiempo requerido para la elaboración de un lote de producción, la productividad actual es de  $385 \frac{\text{unidades}}{\text{horas-hombre}}$ .

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Capacidad usada}}{\text{Capacidad teórica}} \times 100$$

$$\text{Capacidad usada} = \frac{\text{Unidades producidas x hora}}{\text{Tiempo en horas}}$$

$$\text{Capacidad teórica} = \frac{\text{Unidades teóricas producidas x hora}}{\text{Tiempo en horas}}$$

$$\text{Capacidad usada} = \frac{20\,000 \text{ unidades}}{13 \text{ horas}} = 1\,538 \frac{\text{unidades}}{\text{hora}}$$

$$\text{Eficiencia} = \frac{1\,538 \text{ unidades}}{2\,000 \text{ unidades}} = 77\%$$

Esto representa una eficiencia del 77 por ciento en el proceso de envasado.

A continuación se presentan los costos actuales de la línea de producción de ampollas de 5 centímetros cúbicos, tomando en cuenta los rubros de mano de obra, consumo eléctrico, materia prima, material de empaque e insumos necesarios para la producción de un lote de 20 000 unidades.

En mano de obra se trabaja con 4 operarios durante el proceso de producción, el costo de cada hora laboral es de Q 76,60 y el tiempo invertido es de 30,75 horas laborales por lote de fabricación.

Tabla III. **Costo mano de obra actual**

Concepto	Cantidad
Operarios	4
Costo mano de obra x hora	Q76,60
Tiempo invertido (horas)	30,75
<b>Total</b>	<b>Q9 421,80</b>

Fuente: elaboración propia.

El consumo eléctrico en *kilowatts* hora utilizados por la máquina de envasado y los *kilowatts* utilizados para la iluminación. En este caso se muestran los tiempos y consumos respectivos en la siguiente tabla.

Tabla IV. **Costo consumo eléctrico actual**

Concepto	Kilo Watt Hora	Costo Q	Tiempo (horas)	Total
Envasado	240	1,25	13	Q3 900,00
Iluminacion	2	1,25	30,75	Q76,88
<b>Total</b>				<b>Q3 976,88</b>

Fuente: elaboración propia.

El costo de material de empaque se ven afectados de acuerdo con el funcionamiento de la maquinaria, actualmente se desperdicia un promedio de 540 ampollas por lote de producción, lo cual significa que se necesitan 20 540 unidades para producir un lote de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos.

El costo de la materia prima se ve afectado en una menor medida, dado que su desperdicio es de 6 unidades, por lo que se necesitan 20 006 unidades para completar un lote de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos.

Tabla V. **Costo materia prima y empaque actual**

	<b>Costo Unitario</b>	<b>Unidades x lote</b>	<b>Total</b>
Materia prima	10	20 006	Q200 060
Material empaque	7	20 540	Q143 780
<b>Total</b>			<b>Q 343 840</b>

Fuente: *Farkot Helos*.

Tabla VI. **Total costo de línea de producción actual**

<b>Concepto</b>	<b>Actual</b>
Mano de obra	Q9 421,80
Materia prima	Q200 060,00
Material empaque	Q143 780,00
Consumo electrico	Q3 976,88
Insumos	Q75,00
<b>Total</b>	<b>Q357 313,68</b>

Fuente: *Farkot Helos*.

El costo total de la línea de producción de llenado de ampollas de 5 centímetros cúbicos, es de Q 357 313,68 por lote.

### **3. DISEÑO Y PROPUESTA PARA EL INCREMENTO EN LA PRODUCTIVIDAD DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN**

La propuesta planteada para el incremento de la productividad en la línea de producción de ampollas orales de 5 centímetros cúbicos se desarrollará de tal manera que puedan minimizarse los tiempos de producción, reduciendo las distancias que actualmente se emplean en los traslados del proceso, tomando en cuenta los recursos disponibles y sugeridos para el desarrollo del diseño de la línea de producción.

#### **3.1. Razones para distribución en línea**

La distribución de la línea de producción requiere que las máquinas y puestos de forma sucesiva, según la secuencia que debe seguir el producto, de manera que la ubicación de un proceso depende de la ubicación de su antecesora. Una distribución en línea cumple con los siguientes principios:

- Principio de la integración global: se debe integrar de la mejor forma a los hombres, materiales, maquinaria, actividades auxiliares y cualquier otra consideración.
- Principio de la distancia mínima a mover: será mejor la distribución si minimiza en lo posible los movimientos de los elementos entre operaciones.
- Principio de flujo: trata de lograr que la interrupción de los elementos entre operaciones sea mínima.

- Principio de espacio: tratar de usar el espacio de la forma más efectiva posible, tanto en lo horizontal como en lo vertical, evitando todos los movimientos innecesarios.
- Principio de satisfacción y seguridad: será mejor una distribución que logra satisfacción y seguridad para el trabajador, en lo que respecta a condiciones de trabajo.
- Principio de flexibilidad: la distribución debe diseñarse para poder ajustarse o regularse a costos fijos.

La distribución del proceso productivo no debe realizarse en línea, sino con áreas separadas que pueden estar continuas, esto es debido a la normativa vigente que rige las operaciones de una planta farmacéutica. (ver Bibliografía).

Evaluando los datos del proceso de producción y tomando como criterio los principios anteriores, se determina que se puede incrementar la eficiencia de la operación. A continuación se codifican los departamentos para mostrar las distancias, tiempos y relaciones entre departamentos.

Cubico

Tabla VII. **Codificación de departamentos**

<b>Departamento</b>	<b>Codificación</b>
Bodega de material de empaque	A
Empaque	B
Envasado	C
Bodega de producto terminado	D
Bodega de materias primas	E

Fuente: elaboración propia

Actualmente se tienen las siguientes distancias, tiempos y relaciones entre departamentos:

Tabla VIII. **Distancias, tiempos y relaciones actuales**

Desde	Hacia	Distancia (metros)	Tiempo (horas)	Relaciones entre departamentos
A	B	16	0,033	1
B	C	40	1,16	14
C	D	67	0,42	6
C	E	6	0,033	1
<b>Total</b>		<b>123</b>	<b>1,6</b>	

Fuente: elaboración propia.

Estos son datos de distancias recorridas y tiempos transcurridos en los traslados de la operación. Como podemos observar la mayor cantidad de traslados se realiza del departamento B al departamento C, recorriendo 40 metros por cada traslado y 1,6 horas transcurridas para un lote de producción.

Este traslado consiste en que el operario cargue de forma manual, una caja plástica con el producto envasado en las ampollas de vidrio de 5 centímetros cúbicos, desde el área de producción hasta el área de empaque.

De acuerdo a esto se concluye lo siguiente:

- Además del recurso humano y tiempo empleado para este traslado, se generan varios factores de riesgo accidente que exponen tanto al operario como al producto, cargando entre 1 428 y 1 429 unidades.
- La operación el traslado de producto de producción a empaque puede generar demoras en el área de empaque en el momento que exista algún atraso en los traslados.

### **3.1.1. Distribución según legislación para laboratorios farmacéuticos**

El documento legal bajo el cual se debe regir la distribución de un laboratorio farmacéutico es el reglamento de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica. (véase bibliografía). El objetivo de este es regular todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

El reglamento cita específicamente para las áreas de fabricación o manufactura los siguientes incisos:

- De acuerdo a las formas farmacéuticas que se fabrican, se contará con áreas que posean el tamaño, diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.
- El conjunto de las áreas de fabricación tendrá espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de los materiales. Las áreas de fabricación serán seguras y de acceso restringido. Todas las áreas construidas de manera que faciliten la limpieza y desinfección.
- Cuando las operaciones de pesado se hagan en la bodega, esta contará con un área de pesado debidamente acondicionada y equipada para evitar la contaminación cruzada.
- Cuando sea necesario adoptarán las medidas de seguridad y protección especiales en las áreas que por su naturaleza así lo requieren.

- Para las operaciones de empaque indica el siguiente enunciado: deberá contar con áreas separadas físicamente de las que se utilizan para otro tipo de operaciones a fin de evitar mezclas y contaminaciones.

La propuesta para el incremento de la línea de producción dará mayor soporte al cumplimiento del reglamento de buenas practicas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, en el título III del inciso b para las facilitando el flujo de los materiales en las áreas de fabricación.

### **3.2. Diagramas de proceso**

Los diagramas de proceso de la propuesta se plantean tomando las áreas de operación requeridas para el desarrollo de la producción, plasmadas en una línea de producción ubicada en un único nivel, en la que se beneficiará el desarrollo de las buenas practicas de manufactura, reduciendo los riesgos de contaminación cruzada, accidentes por largos y repetitivos traslados de producto terminado.

La propuesta se desarrolla tomando como punto de referencia el área de producción, manteniendo las distancias de las bodegas de materias primas, material de empaque y producto terminado.

#### **3.2.1. Diagrama de flujo**

El presente diagrama representa la secuencia de las operaciones propuesta de producción y empaque para las ampollas orales de 5 centímetros cúbicos, adaptando los recursos actuales que posee la empresa o bien puede desarrollarse bajo los mismos objetivos en un proyecto fuera de la planta de producción actual.

El crecimiento constante en la demanda de este producto, requiere un proceso independiente de producción de las demás familias de productos.



Figura 12. Cuadro resumen diagrama de flujo propuesto

CUADRO RESUMEN				
Actividad	Símbolo	Cantidad	Tiempo (minutos)	Distancia (metros)
Operación	○	12	1 018	
Transporte	→	5	23,5	85
Demora	D	1	24	
Inspección	□	1	6	
Almacenaje	▽	1	20	
Tiempo total			1 112	85

Fuente: elaboración propia.

### Análisis

Operación: el diagrama de flujo propuesto, muestra una mejora en los tiempos de operación afectando directamente el envasado de un lote de producción de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos, que se realizaría en 250 minutos = 4,16 horas.

- Transporte: la distribución propuesta elimina el transporte número 6, realizado del área de envasado al área de llenado con un recorrido de 560 metros y un tiempo de 70 minutos por lote. Para eliminar este transporte se propone colocar el área de empaque continua al área de envasado, trasladando por deslizamiento por medio de una ventana de paso, evitando los recorridos por los pasillos del producto ya envasado.

El traslado número 7 se reduce de 67 a 35 metros, este corresponde al traslado del producto empacado hacia la bodega de producto terminado, ambas ubicadas en la planta baja.

- Demora: en el diagrama de flujo actual se presentan dos demoras, en la propuesta se reduce a una demora de 24 minutos, correspondiente a la espera de las ampollas en el área de envasado. La segunda desaparece ya que la actividad que generaba demora se traslada al área de empaque como parte de esta operación.
- Inspección: la inspección número 1 es parte del procedimiento por lo que no puede ser eliminada. En cuanto la inspección número 2, referente a la inspección realizada previo al empaque de las ampollas, esta se realizaba en el área de empaque siendo una operación que se evita trasladándola al área de envasado, como una actividad paralela, trasladando hacia empaque el producto ya inspeccionado, reduciendo 70 minutos de inspección.
- Almacenaje: esta se realiza al final del proceso productivo para el almacenaje del producto empacado, transportándolo de terminado del área de empaque a la bodega de producto terminado.

La propuesta traslada el área de empaque de forma continua al área de envasado, lo cual permite que el área de empaque, bodega de producto terminado estén ubicadas en la planta baja, reduciendo en un 77 por ciento las distancias recorridas y en un 61 por ciento el tiempo invertido en traslados.

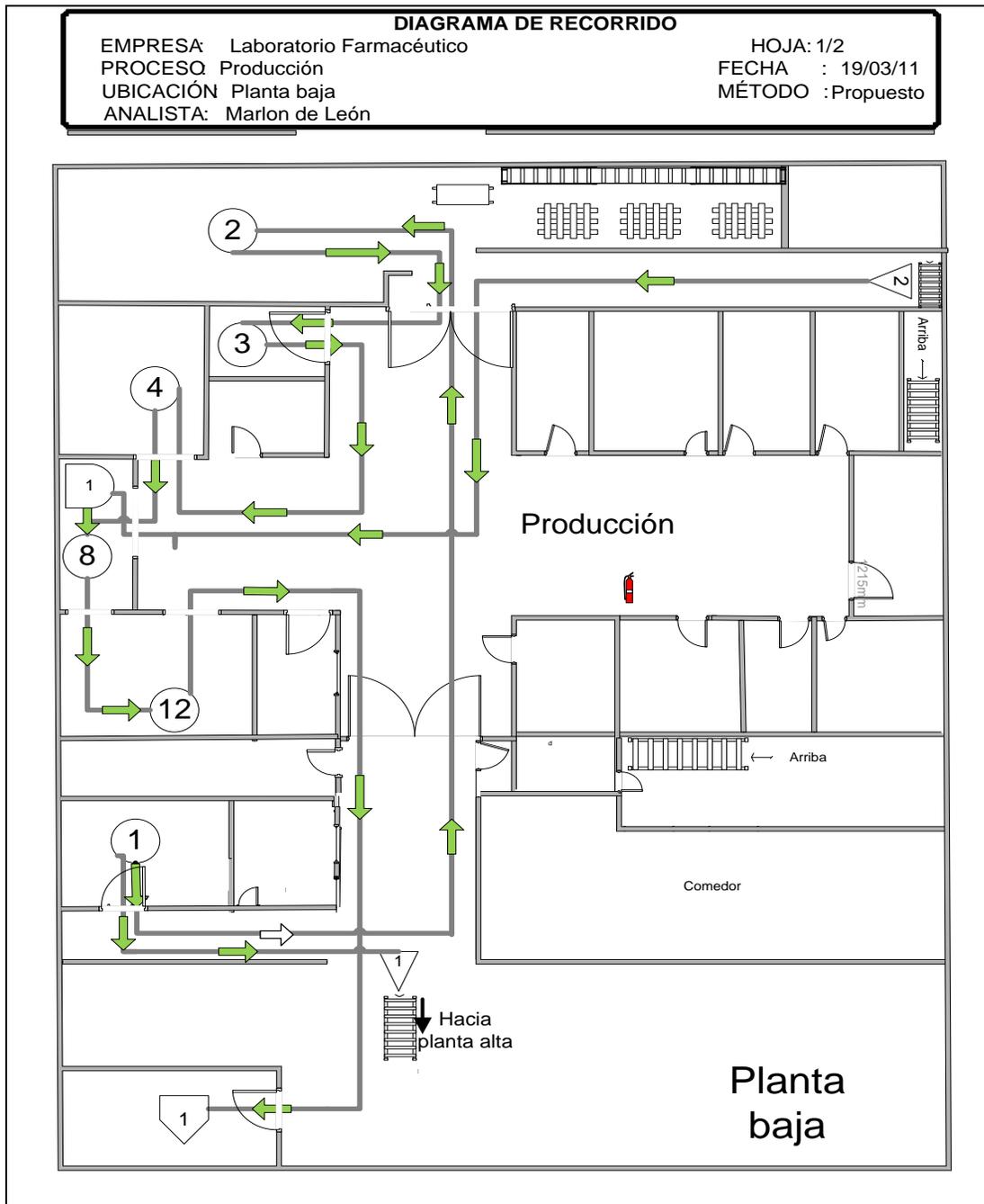
En cuanto las operaciones se reducen en un 26 por ciento, debido principalmente a la reducción del tiempo en el área de envasado.

El tiempo total para una corrida de producción de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos, es de 16,18 horas lo cual representa una reducción del 36 por ciento en tiempo de producción.

### **3.2.2. Diagrama de recorrido**

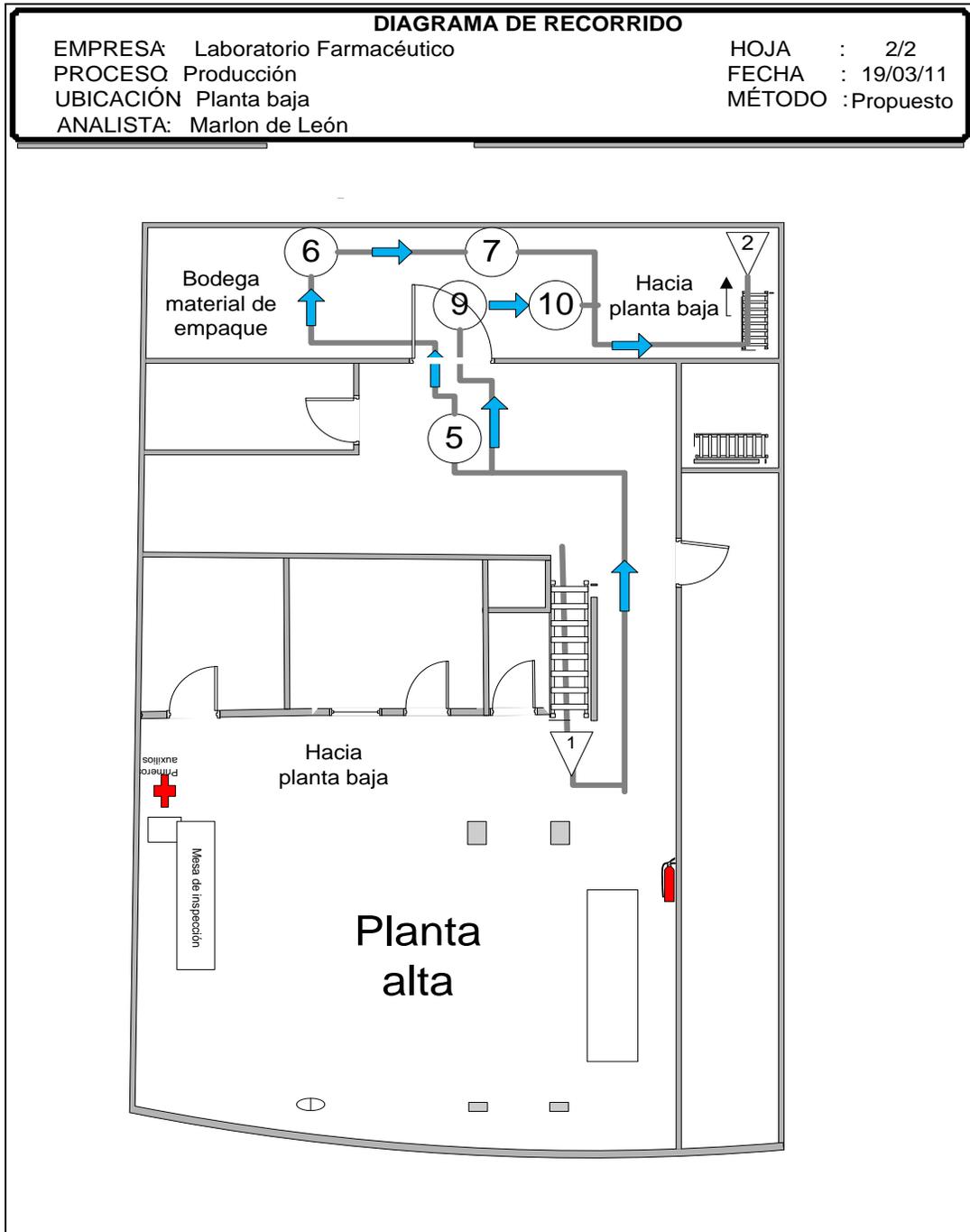
El diagrama de recorrido para el diseño de la operación propuesto plasma el diagrama de flujo en la planta baja como en la alta, dado que por la ubicación de la bodega de material de empaque es inevitable eliminar el ascenso y descenso hacia dicha bodega. Sin embargo podemos notar un flujo de operación más claro para el proceso productivo.

Figura 13. Diagrama de recorrido planta baja propuesto



Fuente: elaboración propia.

Figura 14. Diagrama de recorrido planta alta propuesto



Fuente: elaboración propia.



**Continuación de la figura 15.**

<b>DIAGRAMA HOMBRE-MAQUINA</b>			
<b>EMPRESA:</b> Laboratorio Farmacéutico Farkot		<b>HOJA</b> : 2/2	
<b>PROCESO:</b> Envasado		<b>FECHA</b> : 19/03/11	
<b>UBICACIÓN:</b> Producción		<b>METODO</b> : Propuesto	
<b>ANALISTA:</b> Marlon de Leon			
<b>Operación</b>	<b>Tiempo (segundos)</b>	<b>Operario</b>	<b>Máquina</b>
Traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
traslado a máquina llenadora	20		
Carga envase en bandeja receptora	45		
Traslado y espera mesa de paso	20		
Muestrea y desliza producto hacia empaque	300		
Realiza informe de muestreo	429		
Traslado de muestreo	60		

Final diagrama Hombre-Maquina

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Tiempos hombre máquina en operación de envasado**

<b>Operador</b>	<b>Tiempo Segundos</b>	<b>Máquina</b>	<b>Tiempo Segundos</b>
Tiempo muerto	4 860	Tiempo ocioso	660
Tiempo de trabajo	10 140	Tiempo productivo	14 340
Tiempo de ciclo	15 000	Tiempo de ciclo	15 000

Fuente: elaboración propia.

Este diagrama nos muestra la relación de tiempo exacta entre el ciclo de trabajo del operario y el de la máquina llenadora. Para determinar el por ciento de ocupación del operario y la máquina se calcula la relación entre el tiempo de trabajo y las horas por ciclo de la siguiente manera:

% ocupación operario =	$\frac{\text{Tiempo de trabajo}}{\text{Tiempo de ciclo}}$	=	$\frac{10\ 140}{15\ 000}$	=	68%
------------------------	---	---	---------------------------	---	-----

% ocupación máquina =	$\frac{\text{Tiempo de productivo}}{\text{Tiempo de ciclo}}$	=	$\frac{14\ 340}{15\ 000}$	=	96%
-----------------------	--	---	---------------------------	---	-----

De acuerdo a los cálculos de porcentaje de ocupación durante el proceso de envasado, podemos observar que el operario tiene un tiempo muerto del 32 por ciento y 68 por ciento de ocupación. Su posición es clave debido a que además de supervisar el orden del área, alimenta y muestrea el lote de producción.

El tiempo de ocio de la máquina es del 6 por ciento y el de ocupación es del 94 por ciento, esta tiene un 29 por ciento más de ocupación que el operario. Este estudio es medido tomando en cuenta los tiempos de preparación de equipo y traslados del operario.

### 3.3. Equipo a adquirir

Este debe ser un equipo que aumente la cantidad de unidades de ampolla a llenar por hora, y que minimice la tasa de desperdicio que actualmente es del 2,7 por ciento, dentro de esto se tendrá que buscar una cumpla con los requerimientos de la capacidad instalada de planta, así como la aprobación del material e insumos empleados de esta máquina según normativa. Adicionalmente se requerirán modificaciones en infraestructura y equipo de apoyo.

A continuación se muestra la matriz de recursos solicitados.

Tabla X. **Tabla de recursos para implementación**

<b>Recurso</b>	<b>Tipo de recurso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Proveedor</b>
Ventana de paso	Infraestructura	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque 0,5 x 0,25 metros.	Alumicentro
Mesas de acero inoxidable para producción	Equipo de apoyo	Mesa de 1,10 x 0,70 x 0,90 metros para paso de llenado a empaque	Muebles y diseños industriales
Mesas de acero inoxidable para empaque	Equipo de apoyo	Mesa para empaque de 1,90 x 0,70 x 0,90 metros	Muebles y diseños industriales
Llenadora	Productivo	Modelo AAG4/1-5ml	Recasa
Gastos Varios	Económico	Materiales varios	Combex

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Continuación de tabla de recursos para implementación**

Recurso	Beneficio
Ventana de paso	El marco de la ventana es de acero inoxidable, esto permite facil limpieza y evita la acumulación de suciedad en sus vértices, Posee una plancha de acero inoxidable adecuada para el deslizamiento de cualquier material con textura lisa. Esta facilitará el traslado del área de envasado hacia empaque. Su garantía es de 5 años, facil de limpiar y alta resistencia a impactos.
Mesa de aluminio en producción	Esta será ubicada entre el extremo de salida de producto envasado y la ventana de paso. Su garantía es de 5 años, facil de limpiar, alta resistencia a impactos y desajustes.
Mesas de acero inoxidable para empaque	Sobre esta se recibirán las unidades envasadas, trasladadas por deslizamiento. Su garantía es de 5 años, facil de limpiar, alta resistencia a impactos y desajustes.
Llenadora	Capacidad máxima de producción de 5,596 unidades por hora, consumo electrico 300 Kwh, acero inoxidable, proveedor de alta confianza.
Gastos Varios	Insumos necesarios para las implementaciones respectivas.

Fuente: elaboración propia

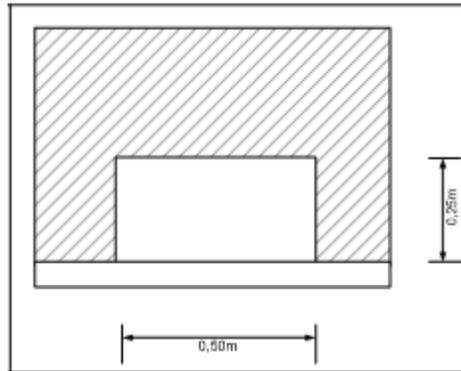
A continuación se presentan las figuras de la ventana de paso entre envasado y empaque, así como la mesa de trabajo para el área de producción.

Figura 16. **Mesa de trabajo**



Fuente: elaboración propia.

Figura 17. **Diseño ventana de paso**



Fuente: elaboración propia

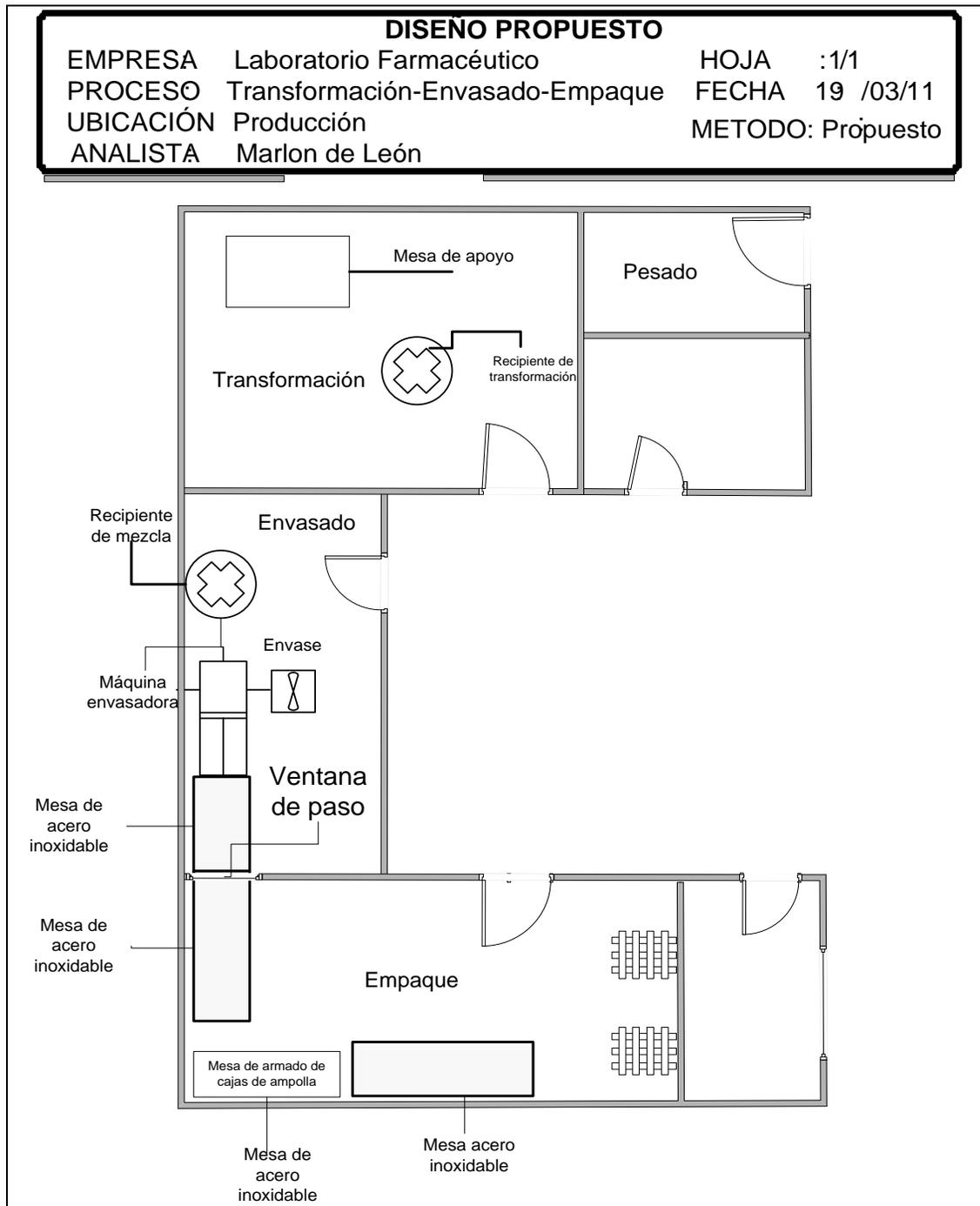
### 3.4. **Diseño de instalaciones**

La propuesta para el diseño de las instalaciones tiene como propósito darle una mayor continuidad y fluidez a las operaciones de transformación, envasado y empaque.

Por tal motivo la propuesta contempla la ubicación continua del área de transformación, envasado y empaque. Para esto se aprovechará la ubicación y condiciones del área de lavado 1, pasando a ser el área de envasado. Dejando en funcionamiento únicamente el área de lavado 2.

A continuación se presenta el diseño propuesto de las instalaciones para el área de producción y empaque.

Figura 18. **Diseño de instalaciones para producción y empaque**



Fuente: elaboración propia.

- Evaluación de nuevo cuarto de envasado

De acuerdo con el Reglamento de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica, el área deberá estar construida de manera que facilite la limpieza y la desinfección. Medidas largo, ancho y altura: 4 x 3 x 2,5 metros.

Por tal motivo se evalúan los siguientes aspectos:

- Paredes: las paredes se encuentran totalmente lisas, sin imperfecciones.
- Pintura: la pintura se encuentra en buen estado.
- Pisos: el piso se encuentra en buenas condiciones, este es de granito al igual que toda el área productiva.
- Esquinas de pared y piso: las esquinas entre la pared y el piso son de media caña, tal como lo indica el reglamento de buenas prácticas de manufactura.

El área cuenta con toma corriente de 220 voltios, necesario para la conexión de la máquina envasadora.

Para fines de flujo de operación, el acondicionamiento del área de envasado requerirá la elaboración de una ventana de paso por medio de la cual serán trasladadas las ampollas envasadas. Esta ventana de paso se encontrará a 0,90 metros de altura desde el piso y será de 0,60 metros de ancho por 0,50 metros de largo. Las medidas de largo, ancho y altura del cuarto son de: 4 x 3 x 2,5 metros.

- Evaluación nueva área de empaque

Las condiciones especificadas en el Reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica únicamente indica que para las áreas de empaque únicamente se requiere que sea un área en donde se evite la contaminación cruzada, lo cual se garantiza en esta área.

De igual manera el cuarto posee las mismas características que el de transformación y envasado.

### 3.5. Costos de instalación

A continuación se presentan los costos de los recursos solicitados junto con el costo de instalación correspondientemente:

Tabla XII. **Costos de instalación del diseño propuesta A**

<b>Propuesta A</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Costo Instalación Q</b>
Ventana de paso	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque	1	Q 506,49
Mesas de acero inoxidable para producción	Mesa de 1,10 x0,70x0,90 metros para paso de llenado a empaque	1	Q 301,86
Mesas de acero inoxidable para empaque	Mesa para empaque de 1,90x0,70x0,90 metros	2	Q 803,69
Llenadora	Modelo AAG4/1-2ml	1	Q 9,720,61
<b>Total</b>			<b>Q 11 332,65</b>

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Costos de instalación del diseño propuesta B**

<b>Propuesta B</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Costo Instalación Q</b>
Ventana de paso	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque	1	Q 506,49
Mesa de aluminio en producción	Mesa de 1,10 x 0,70 x 0,90 m para paso de llenado a empaque	1	Q 301,86
Mesas de acero inoxidable para empaque	Mesa para empaque de 1,90 x 70 x 90	2	Q 803,69
Llenadora	Modelo AAG4/1-2ml	1	Q 7 786,54
<b>Total</b>			<b>Q 9 398,57</b>

Fuente: elaboración propia.

La diferencia en los costos de instalación la propuesta A y la B, es de Q 1 934,07. Siendo la opción B la más económica en instalación.

### **3.6. Costo de equipo**

El costo total de las propuestas A y B se detalla a continuación y tomando en cuenta el costo de instalación y el costo unitario de los recursos:

Tabla XIV. **Costo total de equipo propuesta A**

<b>Propuesta A</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Costo Unitario Q</b>	<b>Costo Total Quetzales</b>
Ventana de paso	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque	1	Q5 064,94	Q5 064,93
Mesa de cero inoxidable en producción	Mesa de 1,10x0,70x0,90 metros para paso de llenado a empaque	1	Q3 018,57	Q3 018,57
Mesas de acero inoxidable para empaque	Mesa para empaque de 1,90x0,70x0,90 metros	2	Q4 018,44	Q8 036,88
Llenadora	Modelo AAG4/1-5ml	1	Q2 430 152,40	Q2 430 152,4
Gastos varios	Materiales varios		Q1 170,00	Q1 170,00
<b>Total</b>				<b>Q2 447 442,78</b>

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Costo total de equipo propuesta B**

<b>Propuesta B</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Costo Unitario Q</b>	<b>Costo Total Quetzales</b>
Ventana de paso	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque	1	Q5 064,93	Q5 064,93
Mesa de aluminio en producción	Mesa de 1,10 x 0,70 x 0,90 metros para paso de llenado a empaque	1	Q3 018,57	Q3 018,57
Mesas de acero inoxidable para empaque	Mesa para empaque de 1,90x0,70x0,90 metros	2	Q4 018,44	Q8 036,88
Llenadora	Modelo AAG4/1-5ml	1	Q2 595 512,40	Q2 595 512,40
Gastos varios	Materiales varios		Q1 170,00	Q1 170,00
<b>Total</b>				<b>Q2 612 802,78</b>

Fuente: elaboración propia.

La diferencia entre las dos propuestas es de Q 165 360,00, siendo la más económica la propuesta A.

### **3.7. Análisis financiero**

Este tiene como objetivo utilizar los métodos de toma de decisiones del Valor presente neto (VPN), Tasa Interna de Retorno (TIR) y relación Beneficio/Costo (B/C). Bajo la perspectiva de estos indicadores, se evaluará la conveniencia de las posibles alternativas de inversión para el incremento en la productividad de la línea de producción de ampollas de 5 cc.

Para el cálculo del valor presente neto, tasa interna de retorno y relación beneficio costo, es imprescindible contar con los datos de flujo de caja, lo cual es la acumulación neta de activos líquidos en un periodo de 5 años. El proyecto se realizaría por medio de recursos propios de la empresa. Para este caso se maneja una tasa de rendimiento de capital del 12%, la empresa elige esta tasa, por un factor esencial:

- La empresa posee de manera independiente otro tipo de negocio que genera una tasa de rendimiento de capital del 12.4%, es decir que si la empresa decide invertir el dinero destinado para el proyecto, obtendrá beneficios sobre esa tasa.

Suponiendo una tasa menor al 12%, pudo haber elegido una tasa del 9%, planteando un escenario pesimista; o bien pudo haber elegido una tasa del 15%, siendo bastante optimista.

Sin embargo se utilizó el parámetro de la tasa 12.4% para que fuera utilizada en de este proyecto manejando un escenario cercano a la realidad, para no generar una expectativa irreal del proyecto.

El impuesto que considerado en el flujo de caja por el laboratorio farmacéutico es el ISR. Determinado por el porcentaje de relación entre las utilidades antes de impuestos y las ventas (ingresos):

$$\frac{\text{Utilidades antes de impuestos}}{\text{Ventas (ingresos)}} = \% \text{ de relación}$$

		Pago ISR
Si % de relación	> 16%	5%
Si % de relación	< 16%	31%

La empresa actualmente paga sobre el 31% en el régimen optativo, por lo cual se recomienda pueda cambiar de régimen de pequeño contribuyente para disminuir su carga tributaria al 5%.

Los cálculos se realizaron bajo las condiciones que la empresa está utilizando.

Tabla XVI. Flujo de caja proyectado a 5 años

Flujo de caja			
	Año 1	Año2	Año3
<b>Ingresos totales</b>			
Ingresos por ventas	Q 6,479,392.40	Q 6,803,362.02	Q 7,127,331.64
<b>Total ingresos por ventas</b>	<b>Q6,479,392.40</b>	<b>Q6,803,362.02</b>	<b>Q7,127,331.64</b>
Otros ingresos	Q 6,000.00	Q 6,000.00	Q 6,000.00
<b>Total de ingresos</b>	<b>Q6,485,392.40</b>	<b>Q6,809,362.02</b>	<b>Q7,133,331.64</b>
<b>Egresos</b>			
<b>Compra de activos locales</b>	Q90,000.00	Q70,000.00	Q67,384.00
Insumos, materias primas, etc	Q1,295,878.48	Q1,360,672.40	Q1,425,466.33
Personal y proceso productivo	Q971,908.86	Q1,020,504.30	Q1,069,099.75
<b>Costos variables total</b>	<b>Q2,267,787.34</b>	<b>Q2,381,176.71</b>	<b>Q2,494,566.07</b>
Gastos de ventas, generales y administrativos	Q18,000.00	Q20,000.00	Q21,000.00
<b>Total egresos</b>	<b>Q4,643,574.68</b>	<b>Q4,852,353.41</b>	<b>Q5,077,516.15</b>
<b>Flujo de caja antes de impuesto</b>	<b>Q1,841,817.72</b>	<b>Q1,957,008.61</b>	<b>Q2,055,815.49</b>
Impuesto sobre la renta (31%)	Q570,963.49	Q606,672.67	Q637,302.80
<b>Flujo de caja despues de impuestos</b>	<b>Q1,270,854.23</b>	<b>Q1,350,335.94</b>	<b>Q1,418,512.69</b>
	<b>Año 1</b>	<b>Año2</b>	<b>Año3</b>
<b>Flujo de caja neto</b>	1,270,854.23	1,350,335.94	1,418,512.69

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. Continuación flujo de caja proyectado a 5 años

Flujo de caja		
	Año4	Año5
<b>Ingresos totales</b>		
Ingresos por ventas	Q 7,467,499.74	Q 7,823,866.32
<b>Total ingresos por ventas</b>	<b>Q7,467,499.74</b>	<b>Q7,823,866.32</b>
Otros ingresos	Q 6,000.00	Q 6,000.00
<b>Total de ingresos</b>	<b>Q7,473,499.74</b>	<b>Q7,829,866.32</b>
<b>Egresos</b>		
<b>Compra de activos locales</b>	Q30,400.00	Q67,344.00
Insumos, materias primas, etc	Q1,493,499.95	Q1,564,773.26
Personal y proceso productivo	Q1,120,124.96	Q1,173,579.95
<b>Costos variables total</b>	<b>Q2,613,624.91</b>	<b>Q2,738,353.21</b>
Gastos de ventas, generales y administrativos	Q20,000.00	Q19,000.00
<b>Total egresos</b>	<b>Q5,277,649.82</b>	<b>Q5,563,050.43</b>
<b>Flujo de caja antes de impuesto</b>	<b>Q2,195,849.92</b>	<b>Q2,266,815.90</b>
Impuesto sobre la renta (31%)	Q680,713.48	Q702,712.93
<b>Flujo de caja despues de impuestos</b>	<b>Q1,515,136.45</b>	<b>Q1,564,102.97</b>
	<b>Año4</b>	<b>Año5</b>
<b>Flujo de caja neto</b>	1,515,136.45	1,564,102.97

Fuente: elaboración propia.

El flujo de caja proyecta la liquidez de la empresa para los siguientes 5 años.

- Valor presente neto

Calcula el valor neto presente de una inversión a partir de una tasa de descuento y una serie de pagos futuros.

$$VAN = \sum_{T=0}^n \frac{F_n}{(1+i)^n}$$

Donde:

n = número de flujos de caja.

F<sub>n</sub> = Flujos de efectivo del periodo n.

Tasa = Tasa de descuento que se aplica para llevar a valor presente.

Criterio de evaluación

- VPN > 0 Aceptación
  - VPN < 0 Rechazo
- Tasa interna de retorno

Tasa a la cual los ingresos incrementales que se esperan de un proyecto, tienen un valor descontado exactamente igual al valor descontado de todos los egresos de fondos incrementales en que hay que incurrir para encarar un proyecto determinado.

$$TIR = \sum_{T=0}^n \frac{F_n}{(1+i)^n} = 0$$

Donde:

n = número de flujos de caja.

F<sub>n</sub>= Flujos de efectivo del período n.

Tasa= Tasa de descuento que se aplica para llevar a valor presente.

- Relación Beneficio/Costo

Involucra, ya sea explícita o implícitamente, un peso total de los gastos previstos en contra del total de los beneficios previstos de una o más acciones con el fin de seleccionar la mejor opción o la más rentable.

$$BC = \frac{VA}{A}$$

BC= (VA de Entradas de Efectivo) / (VA de Salidas de Efectivo)

Criterios de aplicación:

- B/C > 1 implica que los ingresos son mayores que los egresos, entonces el proyecto es aconsejable.
- B/C = 1 implica que los ingresos son iguales que los egresos, entonces el proyecto es indiferente.
- B/C < 1 implica que los ingresos son menores que los egresos, entonces el proyecto no es aconsejable.

- Propuestas

Existen dos propuestas, las denominaremos Propuesta A y Propuesta B. Estas están constituidas por los costos de implementación del diseño propuesto para las áreas de mezclado, envasado y empaque. La variación entre las dos propuestas es el costo de las llenadoras.

Tabla XVIII. **Tabla de costos propuesta A**

<b>Propuesta A</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Costo Unitario Q</b>	<b>Costo Total Quetzales</b>
Ventana de paso	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque	1	Q5 064,94	Q5 064,93
Mesa de cero inoxidable en producción	Mesa de 1,10x0,70x0,90 metros para paso de llenado a empaque	1	Q3 018,57	Q3 018,57
Mesas de acero inoxidable para empaque	Mesa para empaque de 1,90x0,70x0,90 metros	2	Q4 018,44	Q8 036,88
Llenadora	Modelo AAG4/1-5ml	1	Q2 430 152,40	Q2 430 152,4
Gastos varios	Materiales varios		Q1 170,00	Q1 170,00
<b>Total</b>				Q2 447 442,78

Fuente: elaboración propia.

La inversión para la implementación de la propuesta A equivale a un total de Q 2 447 442,78. La capacidad de llenado de este equipo es de 3 900 ampollas/hora. Llenando un lote de 20 000 ampollas en 5,13 horas, equivalentes a 308 minutos.

Tabla XIX. **Tabla de costos Propuesta B**

<b>Propuesta B</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>	<b>Costo Unitario Q</b>	<b>Costo Total Quetzales</b>
Ventana de paso	Ventana con marco de aluminio para paso entre área de llenado y empaque	1	Q5 064,93	Q5 064,93
Mesa de aluminio en producción	Mesa de 1,10 x 0,70 x 0,90 metros para paso de llenado a empaque	1	Q3 018,57	Q3 018,57
Mesas de acero inoxidable para empaque	Mesa para empaque de 1,90x0,70x0,90 metros	2	Q4 018,44	Q8 036,88
Llenadora	Modelo AAG4/1-5ml	1	Q2 595 512,40	Q2 595 512,40
Gastos varios	Materiales varios		Q1 170,00	Q1 170,00
<b>Total</b>				<b>Q2 612 802,78</b>

Fuente: elaboración propia.

La inversión para la implementación de la propuesta B equivale a un total de Q 2 612 802,78. La capacidad de llenado de la propuesta B es de 4 800 ampollas/hora. Llenando un lote de 20 000 ampollas en 4,16 horas equivalente a 250 minutos.

### 3.7.1. Valor actual neto

El valor actual neto se determina en la tabla XX.

Tabla XX. **Valor actual neto y tasa interna de retorno para propuestas**

#### **A y B**

Tasa determinada por la empresa 12%. Inversión inicial A: Q2,612,802.78; Inversión inicial B Q2,447,442,78.

<b>Propuesta A</b>	<b>Año 0</b>	<b>Año1</b>	<b>Año 2</b>
<b>Flujo de caja neto</b>	- Q2 612 802,78	Q1 270 854,22	Q1 350 335,93
<b>Tasa interes</b>	12%		

<b>Propuesta B</b>	<b>Año 0</b>	<b>Año1</b>	<b>Año 2</b>
<b>Flujo de caja neto</b>	- Q2 447 442,78	Q1 270 854,22	Q1 350 335,93
<b>Tasa interes</b>	12%		

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Continuación valor actual neto y tasa interna de retorno para propuestas A y B**

<b>Propuesta A</b>	<b>Año3</b>	<b>Año4</b>	<b>Año5</b>
<b>Flujo de caja neto</b>	Q1 418 512,68	Q1 515 136,44	Q1 564 102,67
<b>Tasa interes</b>			
	VAN	Q2,458,447.98	
	TIR	37%	

<b>Propuesta B</b>	<b>Año3</b>	<b>Año4</b>	<b>Año5</b>
<b>Flujo de caja neto</b>	Q1 418 512.69	Q1 515 136,44	Q1 564 102,67
<b>Tasa interes</b>			
	VAN	Q2 623 807,98	
	TIR	42%	

Fuente: elaboración propia.

Aplicando el criterio del valor actual neto en los dos casos es  $>0$ , las dos propuestas son rentables pero se elige el proyecto B, pues es el que además de satisfacer la tasa de rendimiento esperada, nos brinda una ganancia adicional.

### 3.7.2. Tasa interna de retorno

En cuanto a la TIR, también nos indica que el proyecto es rentable y sostenible debido a que por cada quetzal invertido maximizará su valor en el porcentaje reflejado por la TIR. De igual manera nos indica que la propuesta B es la más conveniente tal como lo muestra en la tabla XIII.

### 3.7.3. Relación Beneficio/Costo (B/C)

Tal como lo indica la relación, se calculan los montos proyectados de los beneficios y los costos de la propuesta B, que según nuestra evaluación es la que más nos conviene.

Tabla XXII. **Tabla determinación costo beneficio de la implementación**

	<b>Año 1</b>	<b>Año2</b>	<b>Año3</b>
<b>Beneficios</b>	Q6 485 392,40	Q6 809 362,02	Q7 133 331,64
<b>Total beneficios</b>	Q5 790 528,93	Q6 079 787,52	Q6 369 046,11
<b>Costos</b>	Q4 643 574,68	Q4 852 353,41	Q5 077 516,15
<b>Total costos</b>	Q4 146 048,82	Q4 332 458,40	Q4 533 496,56

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. **Continuación tabla determinación costo beneficio de la implementación**

	<b>Año4</b>	<b>Año5</b>	<b>Total</b>
<b>Beneficios</b>	Q7 473 499,74	Q7 829 866,32	Q35 731 452,12
<b>Total beneficios</b>	Q6 672 767,62	Q6 990 952,07	Q31 903 082,25
<b>Costos</b>	Q5 277 649,82	Q5 563 050,43	Q25 414 144,49
<b>Total costos</b>	Q4 712 187,34	Q4 967 009,31	Q22 961 200.43
<b>ΣBeneficios</b>			Q31 903 082,25
<b>ΣCostos</b>			Q22 691 200,43
<b>Beneficio/costc</b>			1,41

Fuente: elaboración propia.

La relación de beneficio/costo es  $1,41 > 1$ , lo cual nos indica que los beneficios son mayores a los sacrificios que se tendrán dentro del período, por lo que se acepta la propuesta A como la adecuada para la implementación. Por cada quetzal invertido, generará 41 por ciento de utilidad marginal.

A continuación se calcula la productividad bajo las condiciones propuestas en las que el tiempo de operación es de 4,17 horas, tiempo en el cual la nueva maquinaria tiene la capacidad de envasar 20 000 unidades.

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Producción}}{\text{Insumos}}$$

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Personal x tiempo en horas}}$$

$$\text{Productividad propuesta} = \frac{20,000}{4 \times 4,17} = 1\,200 \frac{\text{Unidades}}{\text{Horas-hombre}}$$

De acuerdo a la relación de unidades producidas, recurso humano y tiempo requerido para la elaboración de un lote de producción, la productividad calculada bajo las nuevas condiciones es de 1 200 Unidades/(Horas-hombre).

$$\text{Productividad actual} = 385 \frac{\text{Unidades}}{\text{Horas-hombre}}$$

El porcentaje de variación de la productividad actual contra la propuesta se calcula de acuerdo a la siguiente relación

$$\frac{\text{Productividad propuesta}}{\text{Productividad actual}} * 100 = \% \text{ variación}$$

$$\% \text{ variación de productividad} = \frac{1\ 200}{385} \times 100 = 312\%$$

La productividad se incrementa en un 312 por ciento en relación a la productividad actual. A continuación se calcula el porcentaje de eficiencia incrementando la capacidad de la maquinaria de envasado de 20 000 unidades en un tiempo de 4,17 horas, es preciso mencionar que la maquinaria podría operar 23 000 unidades en el mismo tiempo.

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Capacidad usada}}{\text{Capacidad teórica}} \times 100$$

$$\text{Capacidad usada} = \frac{\text{Unidades producidas} \times \text{hora}}{\text{Tiempo en horas}}$$

$$\text{Capacidad usada} = \frac{20\ 000 \text{ unidades}}{4,17 \text{ horas}} = 4\ 796 \frac{\text{unidades}}{\text{hora}}$$

$$\text{Capacidad disponible} = \frac{23\,000 \text{ unidades}}{4,17 \text{ horas}} = 5\,516 \frac{\text{unidades}}{\text{hora}}$$

$$\text{Eficiencia} = \frac{4\,796 \text{ unidades}}{5\,516 \text{ unidades}} \times 100 = 87\%$$

La eficiencia es del 87 por ciento, indicándonos el porcentaje de capacidad disponible para el envasado de la línea de producción

$$\% \text{ variación eficiencia} = \frac{\text{Eficiencia propuesta}}{\text{Eficiencia actual}} \times 100 = \% \text{ variación}$$

$$\% \text{ variación eficiencia} = \frac{87\%}{77\%} \times 100 = 112\%$$

De acuerdo a la variación entre la eficiencia actual y la propuesta, existe un incremento del 112 por ciento, este porcentaje representa la ampliación de la capacidad disponible para la línea de producción.

Tabla XXIV. **Tabla comparativa productividad y eficiencia, situación actual y propuesta**

<b>Indicador</b>	<b>Actual</b>	<b>Propuesta</b>	<b>Unidad de variación</b>	<b>Efecto</b>
<b>Productividad</b>	385	1 200	3,12	Incremento
<b>Eficiencia</b>	77 %	87 %	1,12	Incremento

Fuente: elaboración propia.

En ambos indicadores existe un incremento del 3,12 y 1,12 veces respectivamente para la productividad y eficiencia.

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

El enfoque del presente capítulo está orientado a la descripción y manejo de los elementos requeridos para la implementación de la solución desarrollada para el incremento de la productividad en la línea de producción de ampollas de 5 centímetros cúbicos.

### **4.1. Plan de acción**

La ejecución y seguimiento de la implementación de la propuesta requiere del compromiso de la empresa y su personal, respetando los plazos y monitoreo de todas las acciones a tomar.

Se sugiere tomar las siguientes acciones para el desarrollo del mismo:

- Presentación de propuesta

Presentar a la junta directiva la iniciativa del proyecto para que este se evalúe y se tome una decisión en cuanto a la mejora propuesta.

- Comunicación

De ser aprobado el proyecto, de manera formal debe comunicarse a nivel gerencial la disposición de la junta directiva. Se sugiere comunicarlo por medio de una reunión con el equipo gerencial.

- Designación de coordinador

Se propone una reunión en la cual se designe al Coordinador de implementación, quien debe darle seguimiento al cumplimiento de la implementación, o bien puede tomarse la decisión a nivel de junta directiva previamente y comunicar en dicha reunión.

- Concientización al personal

Se sugiere convocar a todo el personal, para informar sobre la importancia que del proceso que se iniciará.

- Acciones para implementación

A continuación se enlistan las acciones a tomar para la implementación del proyecto:

- Evaluación de condiciones de nueva área de envasado.
- Piso.
- Pintura.
- Tipo de esquina.
- Medidas a tomar según evaluación.
- Compra de nuevo equipo para producción.
- Nueva máquina de envasado.
- Mesas de acero inoxidable.
- Construcción de ventana en la pared de división entre área de envasado y empaque.
- Cambio de áreas dentro del área de producción.
- Desarmado de máquina actual de envasado.

- Traslado de maquina actual de envasado hacia cuarto de maquinaria antigua.
- Traslado de equipo de transformación hacia nueva área de envasado.
- Cambio en los letreros de las áreas productivas de transformación, envasado y empaque.
- Construcción de ventana de paso en la pared ubicada entre las áreas de envasado y empaque.
- Verificación de condiciones del cuarto de empaque después de la modificación en la pared.
- Lavado de áreas.
- Instalación de nueva maquinaria.
- Prueba piloto.
- Inicio de operación.

#### **4.1.1. Cronograma de implementación**

El cronograma como elemento de planeación nos proporcionará las relaciones entre actividades y tiempo, así como los responsables de cada acción a ejecutar. Este será apoyo para la evaluación de los avances controlados por el Coordinador de la implementación.

Figura 19. Cronograma de implementación

Implementación de mejora en proceso de producción																							
Fecha: xx/yy/zz			Tiempo en días hábiles																				
Actividad	Responsable	Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
<b>c. Compra de nuevo equipo para producción</b>	Gerencia de producción																						
Nueva máquina de envasado	Gerencia de producción	31																					
Mesas de acero inoxidable	Gerencia de producción	10																					
<b>a. Evaluación de condiciones de nueva área de envasado. Piso- Pintura-Tipo de esquina</b>	Gerencia Control de calidad	1																					
<b>e. Cambio de áreas dentro del área de producción</b>	Gerencia de producción																						
Desarmado de maquina actual de envasado	Jefe de mantenimiento	2																					
Traslado de maquina actual de envasado hacia cuarto de maquinaria antigua.	Jefe de mantenimiento	1																					
Traslado de equipo de transformación hacia nueva área de envasado.	Jefe de mantenimiento	1																					
Cambio en los letreros de las áreas productivas de transformación, envasado y empaque.	Jefe de mantenimiento	1																					
Instalación de ventana de paso en la pared ubicada entre las áreas de envasado y empaque.	Jefe de mantenimiento	2																					
Verificación de condiciones del cuarto de empaque después de la modificación en la pared.	Gerencia de calidad	1																					
Lavado de áreas.	Gerencia de calidad	1																					
<b>f. Instalación de nueva maquinaria.</b>	Gerencia de mantenimiento	2																					
Capacitación	Gerencia de producción	1																					
Prueba piloto	Gerencia de producción	1																					
Inicio de operación	Gerencia de producción	1																					

Fuente: elaboración propia.

Continuación de figura 19.

Implementación de mejora en proceso de producción			Tiempo en días hábiles																			
Fecha: xx/yy/zz																						
Actividad	Responsable	Días	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
<b>c. Compra de nuevo equipo para producción</b>	Gerencia de producción																					
Nueva máquina de envasado	Gerencia de producción	31	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■									
Mesas de acero inoxidable	Gerencia de producción	10	■	■	■	■	■	■	■	■	■											
<b>a. Evaluación de condiciones de nueva área de envasado. Piso- Pintura-Tipo de esquina</b>	Gerencia Control de calidad	1																				
<b>e. Cambio de áreas dentro del área de producción</b>	Gerencia de producción																					
Desarmado de maquina actual de envasado	Jefe de mantenimiento	2											■	■								
Traslado de maquina actual de envasado hacia cuarto de maquinaria antigua.	Jefe de mantenimiento	1													■							
Traslado de equipo de transformación hacia nueva área de envasado.	Jefe de mantenimiento	1														■						
Cambio en los letreros de las áreas productivas de transformación, envasado y empaque.	Jefe de mantenimiento	1															■					
Instalación de ventana de paso en la pared ubicada entre las áreas de envasado y empaque.	Jefe de mantenimiento	2																■	■			
Verificación de condiciones del cuarto de empaque después de la modificación en la pared.	Gerencia de calidad	1																		■		
Lavado de áreas.	Gerencia de calidad	1																			■	
<b>f. Instalación de nueva maquinaria.</b>	Gerencia de mantenimiento	2																			■	■
Capacitación	Gerencia de producción	1																				■
Prueba piloto	Gerencia de producción	1																				■
Inicio de operación	Gerencia de producción	1																				■

Fuente: elaboración propia.

La actividad crítica en el proceso de implementación es la obtención del equipo la cual requiere de 31 días hábiles para tener el equipo en las instalaciones de la empresa. Diez días antes de tener la llenadora en piso, debe gestionarse la compra de las mesas de acero inoxidable ya que estas se elaborarán con la altura de la bandeja de despacho de la llenadora y su tiempo de entrega es de 10 días.

Posterior a tener la llenadora en piso, el Gerente de Producción debe tener en cuenta que no podrá programar producción en esa línea durante los siguientes 9 días hábiles; y deberá estimar previamente, la cantidad necesaria para soportar la demanda en el tiempo que no podrá utilizar la línea.

#### **4.2. Instalaciones**

Las instalaciones requeridas para la implementación, deben llevarse a cabo de acuerdo a una secuencia lógica que permitirá realizar de manera ordenada. La instalación de la nueva maquinaria será realizada por el proveedor de la misma, al igual que el proveedor de la ventana de paso.

#### **4.3. Compra de equipo**

La compra de la nueva maquinaria estará a cargo del Gerente de producción. La nueva maquinaria proviene de la India y tiene un tiempo máximo de llegada estimado por el proveedor de 31 días para tener la maquinaria en las instalaciones.

#### **4.3.1. Instalación del equipo**

Las áreas propuestas, requieren las instalaciones de la nueva máquina de envasado en el área de envasado y la ventana de paso entre las áreas de envasado y empaque, por tal motivo se describen las acciones a tomar para una implementación exitosa:

- Limpieza de maquinaria actual de llenado previo a desarme.
- Desarmado de máquina actual de envasado: para la realización de esto deberá tener precaución principalmente con las piezas pequeñas como pines, tornillos, tuercas o cualquier otra que no tenga fácil localización a simple vista. Estas piezas deberá guardarlas en recipientes que conserven de manera adecuada contra dobleces o cualquier posible desgaste, almacenándolas finalmente en el área de mantenimiento.
- Traslado de máquina actual de envasado hacia cuarto de maquinaria antigua: el armazón principal se trasladará por medio de tarimas y palet hacia el área mencionada, debiendo cubrirla cuidadosamente con plástico y identificándola debidamente.
- Traslado de equipo de transformación hacia nueva área de envasado: el recipiente de mezclado posee rodillos que permitirán el fácil traslado hacia la nueva área de transformación.
- Cambio en los letreros de las áreas productivas de transformación, envasado y empaque: los letreros se reubicarán de acuerdo a la nueva disposición de las áreas.

- Instalación de ventana de paso en la pared ubicada entre las áreas de envasado y empaque: dicha instalación será realizada por el proveedor de la misma.
- Verificación de condiciones del cuarto de empaque después de la modificación en la pared.
- Lavado de áreas: se debe lavar las nuevas áreas de envasado y empaque posterior a la instalación de la ventana de paso.
- Instalación de nueva maquinaria: esta instalación será realizada en la nueva área de envasado, lo llevará a cabo el experto técnico y personal proveedor, en compañía del jefe de mantenimiento. Los manuales deberán ser recibidos y conservados adecuadamente por el Gerente de Producción.

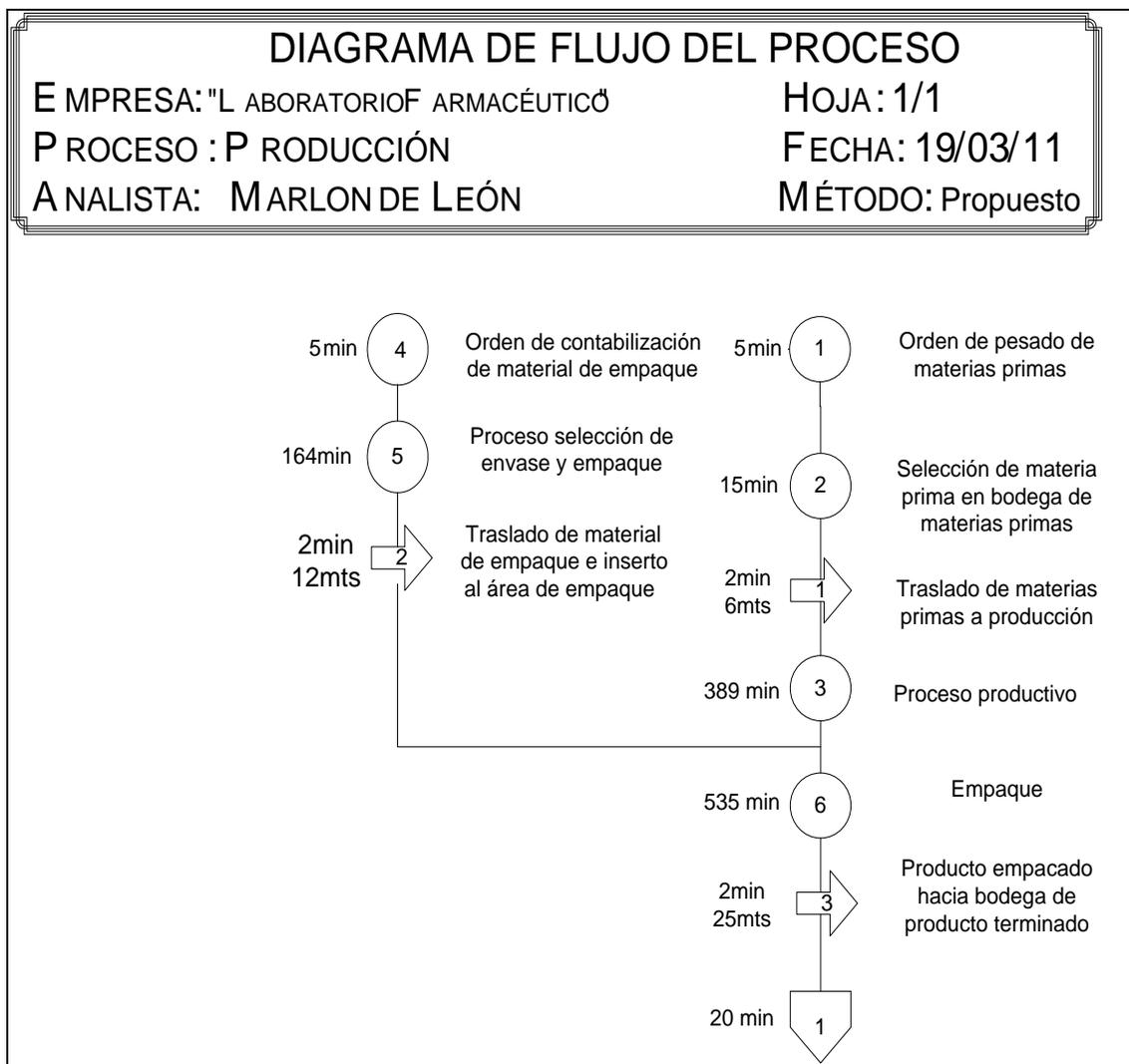
#### **4.4. Diagramas de proceso**

A continuación se presentan los diagramas de proceso desde una perspectiva general, mostrando las operaciones y tiempos requeridos para la producción de un lote de 20 000 ampollas de 5 centímetros cúbicos.

#### 4.4.1. Diagrama de flujo

A continuación se presenta el diagrama de flujo de proceso de producción desde su inicio hasta el producto terminado.

Figura 20. Diagrama de flujo proceso general de producción



Fuente: elaboración propia.

Figura 21. **Resumen de diagrama de flujo de proceso general de producción**

<b>CUADRO RESUMEN</b>				
<b>Actividad</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Tiempo (minutos)</b>	<b>Distancia (metros)</b>
Operación	○	5	113	
Transporte	→	3	6	53
Demora	D	0	0	
Inspección	□	0	0	
Almacenaje	▽	1	20	
<b>Tiempo total</b>			<b>1 172</b>	<b>53</b>

Fuente: elaboración propia.

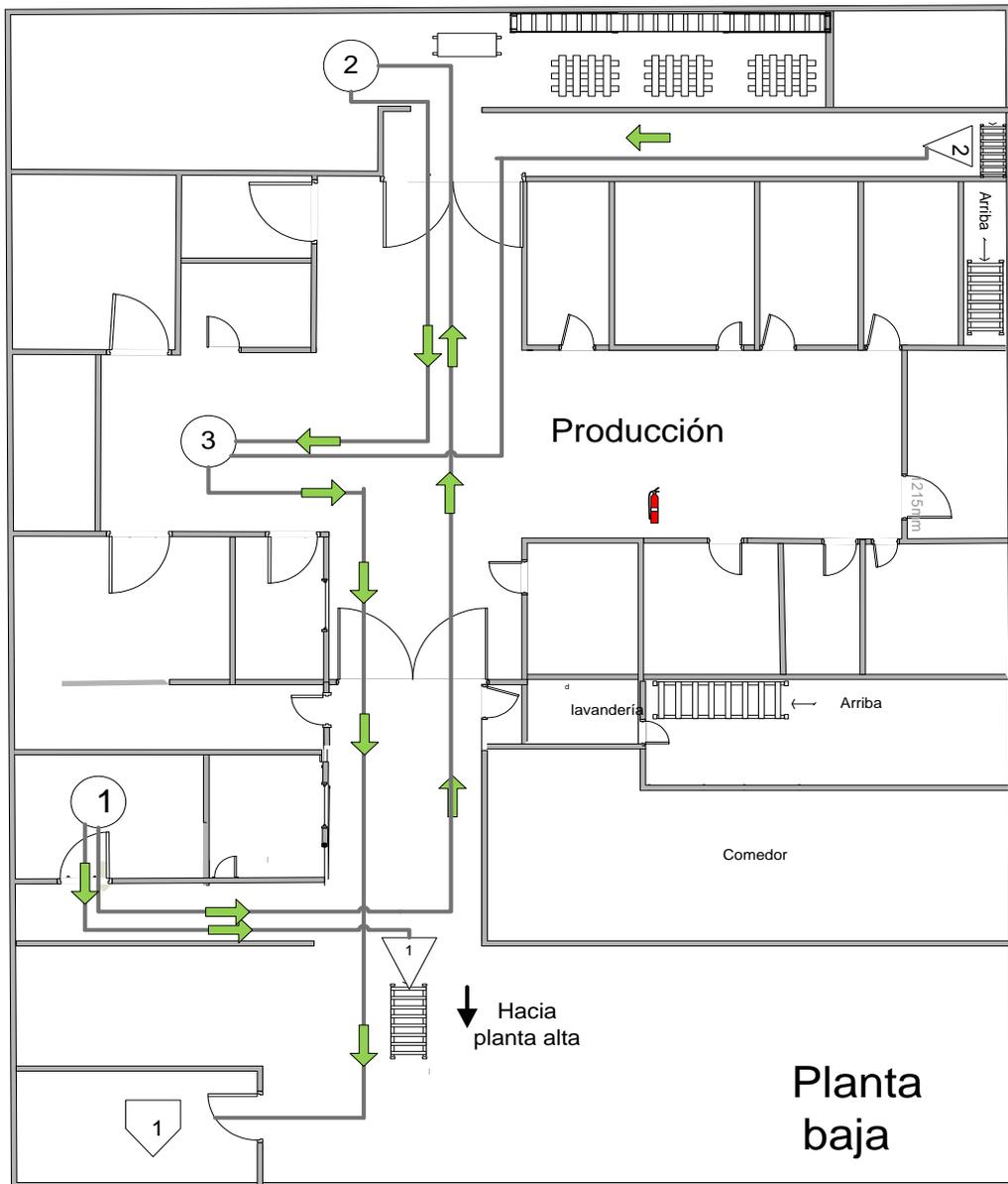
El proceso productivo posterior a la implementación para el incremento de la productividad en la línea de llenado de ampollas de 5 centímetros cúbicos, tiene un tiempo total de 1 172 minutos ó 19,5 horas. El proceso productivo inicial tenía un tiempo de 1 845 minutos ó 30,75 horas, estableciendo una reducción de 11,25 horas.

#### **4.4.2. Diagrama de recorrido**

Este diagrama plasma de manera general la interacción de las áreas que participan en el proceso productivo de las ampollas de 5 centímetros cúbicos, mostrándose por separado los recorridos entre planta baja y planta alta.

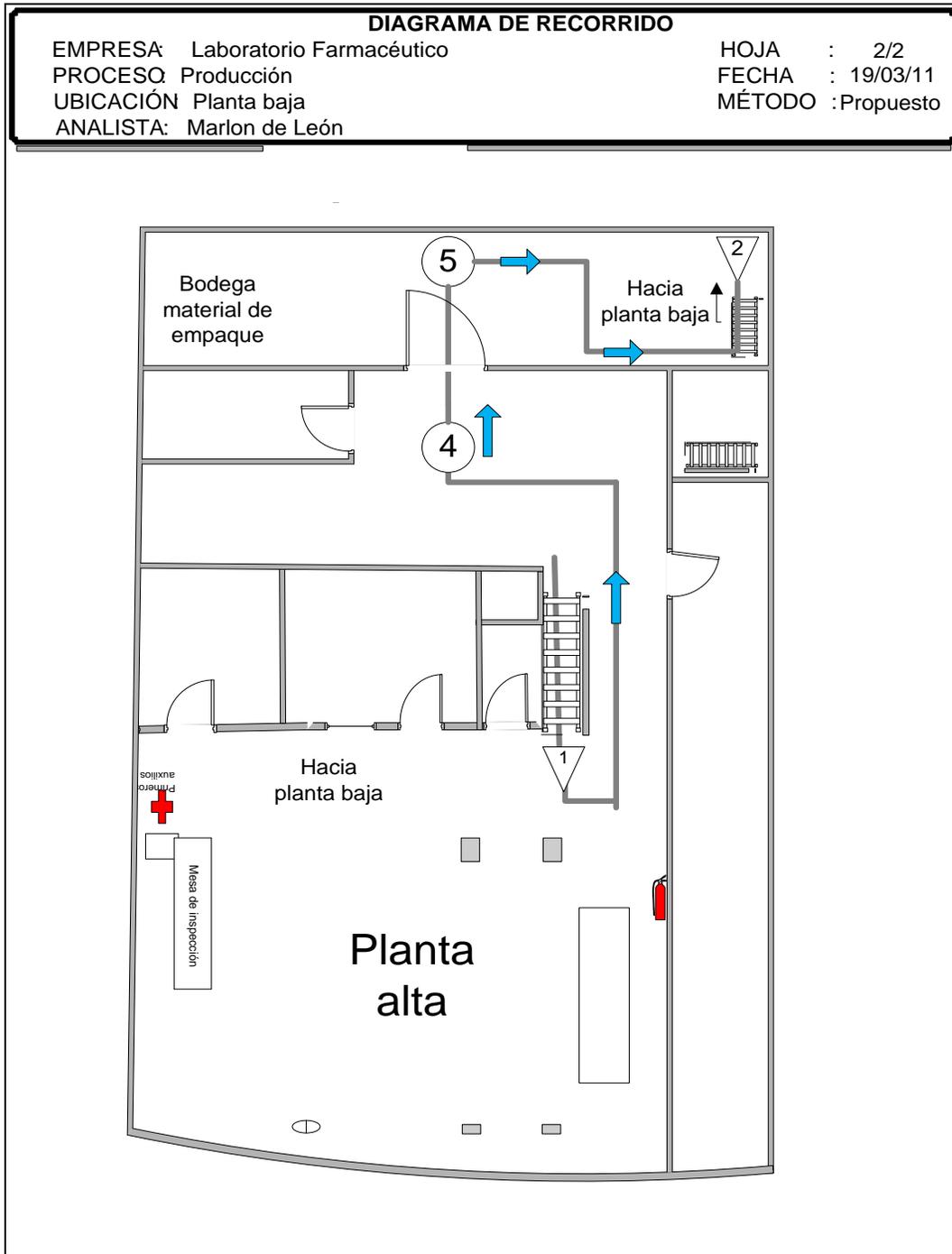
Figura 22. Diagrama de recorrido planta baja

DIAGRAMA DE RECORRIDO	
EMPRESA	Laboratorio Farmacéutico
PROCESO	Producción
UBICACIÓN	Planta baja
ANALISTA	Marlon de León
HOJA	: 1/ 2
FECHA	: 19/03/11
MÉTODO	: Propuesto



Fuente: elaboración propia.

Figura 23. Diagrama de recorrido planta alta



Fuente: elaboración propia.

#### 4.5. Manejo de desperdicios

La línea de producción de ampollas de 5 centímetros cúbicos, actualmente genera un porcentaje de desperdicios del 2,7 por ciento por lote de producción. Por cada corrida de producción de 20,000 ampollas de 5 centímetros cúbicos se desperdician 540 ampollas por falla de máquina de envasado. Las ampollas se desperdician por deformidad en el sellado, el jarabe vertido en las ampollas se recupera en un 99 por ciento.

Tabla XXV. **Tabla de costo por desperdicio de ampollas anual actual**

Lote	Desperdicio	Costo unitario	Costo desperdicio	Unidades		Costo desperdicio anual aproximado
				Desperdiciadas mes	Desperdicio x año	
20 000	540	Q 7,00	Q 3 780,00	2 160	25 920	Q 181 440,00

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Tabla de costo por desperdicio de jarabe anual actual**

Desperdicio de cc. x lote	Costo x cc.	Costo x lote	Desperdicio cc. x mes	Desperdicio de cc. x año	Costo en desperdicio de cc.
27	Q 2,85	Q 77,00	108	1 296	Q 3 693,60

Fuente: elaboración propia.

Total desperdicio anual en ampollas = Q 181 440,00

Total desperdicio anual en jarabe = Q 3 693,60

**Total Q 185 133,60**

Según el proveedor la maquinaria nueva de llenado generara un 0,001 por ciento de desperdicio por cada 20 000 ampollas.

Tabla XXVII. **Tabla de costo por desperdicio de ampollas anual actual**

Lote	Desperdicio	Costo unitario	Costo desperdicio	Unidades		Costo desperdicio anual aproximado
				Desperdiciadas mes	Desperdicio x año	
20 000	2	Q 7,00	Q 14,00	8	96	Q 672,00

Fuente: elaboración propia.

TABLA XXVIII. **Tabla de costo por desperdicio de centímetros cúbicos anual actual**

Desperdicio cc	Costo x cc.	Costo x lote	Desperdicio en cc. x mes	Desperdicio de cc x año	Costo en desperdicio de cc.
0,1000	Q 2,85	Q 0,00	0,4	4,8	Q 13,68

Fuente: elaboración propia.

Total desperdicio anual en ampollas =	Q 672,00
Total desperdicio anual en jarabe =	Q 13,68
<b>Total</b>	<b>Q 685,68</b>

El costo por desperdicio anual con la nueva maquinaria de envasado es de Q 685,68.

#### **4.5.1. Relación beneficio costo**

Los beneficios generados por lote de forma anual son de Q 10 234 322,25. Con referencia a los costos por desperdicio anual de Q 185 133,60, la relación beneficio costo se plantea de la siguiente manera:

$$B/C= Q 10 234 322,25 / Q 185 133,60$$

$$B/C= 55,28$$

El indicador beneficio costo con la maquinaria nueva se plantea con un costo de desperdicio de Q 685,68 y un beneficio anual de Q 10 234 322,25

$$B/C= Q 10 234 322,25 / Q 685,68$$

$$B/C= Q 14 925,80$$

El indicador de beneficio costo de la maquinaria nueva es de Q 14 925,80. Vemos claramente un incremento considerable de Q 14 870,52 en el beneficio percibido.

Los costos de la línea de producción son afectados de manera directa en mano de obra, debido a que el tiempo de operación es menor en 11,22 horas.

Tabla XXIX. **Costo mano de obra propuesta**

<b>Concepto</b>	<b>Propuesta</b>
Operarios	4
M.O.x hora	Q76,6
Tiempo invertido (horas)	19,53
<b>Total</b>	<b>Q5 983,99</b>

Fuente: elaboración propia.

En el consumo eléctrico de la maquina propuesta excede en 60 Kilo watts-hora a la maquina actual, sin embargo existe un beneficio, dado que el envasado se realiza en 8,83 horas.

Tabla XXX. **Costo consumo eléctrico propuesto**

<b>Concepto</b>	<b>Kilo Watt Hora</b>	<b>Costo Q</b>	<b>Tiempo (horas)</b>	<b>Total</b>
Envasado	300	Q1,25	4,17	Q1 563,75
Iluminacion	2	Q1,25	19,53	Q48,82
<b>Total</b>				<b>Q1 612,57</b>

Fuente: elaboración propia.

A continuación se presenta una tabla comparativa de costos actuales y los propuestos.

Tabla XXXI. **Costo total línea de producción**

<b>Concepto</b>	<b>Actual</b>	<b>Propuesta</b>	<b>Diferencias</b>
Mano de obra	Q 9 421,80	Q 5 985,013	-Q 3 436,79
Materia prima	Q 200 060	Q 200 060	0
Material empaque	Q 143 780	Q 143 780	0
Consumo eléctrico	Q 3 976,87	Q 1 612,57	-Q 2 364,3
Insumos	Q 75,00	Q 65,00	-Q 10,00
<b>Total</b>	<b>Q 357 313,67</b>	<b>Q 351 502,59</b>	<b>-Q 5 811,09</b>

Fuente: elaboración propia.

La diferencia reflejada en los costos de la línea de producción de ampollas de 5 centímetros cúbicos, es de Q 5 811,09, esto representa un ahorro del 1,63 por ciento por lote de producción, tomando en cuenta que el estimado de producción es de 24 lotes anuales se obtiene un ahorro de Q 139 466,16.

El costo por hora de fabricación por lote en la propuesta es de

$$\frac{Q351\ 502,09}{18,53\ \text{horas}} = \frac{Q18\ 965,94}{\text{hora}}$$

## Propuesta de sistema operativo para el manejo de inventarios (*software*)

En este inciso se propone una herramienta para un mejor control y manejo de los inventarios.

Los sistemas de planificación de recursos empresariales (*Enterprise Resource Planning*, ERP por sus siglas en inglés) son sistemas de información gerenciales que integran y manejan muchos de los negocios asociados con las operaciones de producción y de los aspectos de distribución de una compañía comprometida en la producción de bienes o servicios.

De otra manera, un ERP es un sistema de gestión para todos los procesos de la empresa que permite gestionarlos de forma integrada.

Tradicionalmente, ha estado asociado a empresas de gran tamaño, pues su mayor ventaja es que centraliza la información, sin importar el número de departamentos, personal o delegaciones. Sin embargo, cada vez es más popular su uso en pequeñas y medianas empresas que desean controlar toda su información, y mejorar las comunicaciones con sus clientes y proveedores.

*OpenERP* es un completo sistema de gestión empresarial (ERP) de código abierto que cubre las necesidades de las áreas de contabilidad, finanzas, ventas, RRHH, compras, proyectos y almacén entre otras.

*OpenERP* presenta los siguientes beneficios:

- Dispone de más de 400 módulos, muchos de ellos específicos determinados sectores. Puede comenzar utilizando solamente el módulo de almacenes para el control de los inventarios de materia prima, empaque o producto terminado, e ir integrando más módulos posteriormente.
- El motor de base de datos de *OpenERP* es un potente desarrollo libre dirigido por una comunidad de desarrolladores y organizaciones comerciales que cuenta con clientes como *Skype*, *Sony Online*, Departamento de Trabajo de U.S.A, *IMDb*, etc.
- Implementación: en la primera etapa, basado en la necesidad de mejorar los controles y manejos de inventario se propone instalar el módulo de almacenes.

Estos módulos se implementaran en el modelo "*Open Box*" con los ajustes de parametrización necesarios para que cumpla sus expectativas de operación.

Además del acompañamiento de un consultor en sitio y un desarrollador según el convenio de horas establecido en la propuesta económica, la implementación incluye la configuración de la base de datos y parametrización inicial del módulo de almacenes.

Además de dejar como producto terminado la documentación de roles y procesos que soportaran el modelo de gestión con el ERP.

- Propuesta económica

Tabla XXXII. **Detalle de costo de implementación *software* de inventarios**

<b>Actividad</b>	<b>Horas estimadas</b>	<b>Costo por hora</b>	<b>Total</b>
Reuniones de planificación	2	Q300,00	Q600,00
Reuniones de análisis	3	Q300,00	Q900,00
Documentación de procesos	7	Q300,00	Q2 100,00
Instalación	2	Q300,00	Q600,00
Parametrización	3	Q300,00	Q900,00
Configuración de usuarios y accesos	3	Q300,00	Q900,00
<b>Totales</b>	<b>20</b>		<b>Q6 000,00</b>

Fuente: elaboración propia.

Tiempo de Implementación: 3 Semanas (20 horas)

Inversión: Q. 6 000,00

Las 20 horas de consultoría pueden ser utilizadas en un período no mayor a 3 semanas después de arrancado el proyecto.

En caso de requerir más horas de consultoría se puede negociar por costo unitario o en paquete.

- Hora adicional de consultoría (Q 250,00)
- 10 horas de consultoría (Q 2 100,00).

## 5. MEDIO AMBIENTE

Como parte de esta propuesta para el incremento de la eficiencia en una línea de producción, es de mencionar que gran parte del mantenimiento realizado a las áreas de producción se lleva a cabo por medio del recurso agua. Por tal motivo se toma en cuenta la parte aplicable del Estudio técnico según el Acuerdo Gubernativo número 236-2006, en el cual se establecen los criterios y requisitos que deben cumplirse para la descarga y reuso de aguas residuales, así como la disposición de lodos generados por la actividad productiva. A continuación la breve presentación y descripción del estudio de aguas residuales.

Tabla XXXIII. **Información para el estudio de aguas residuales**

<b>Identificación del Proyecto</b>	Nombre	Laboratorios Farkot Helos, Sociedad Anónima
	Titular	Andrea Morales.
	Representante Legal	Andrea Morales.
	Domicilio	19 Ave. 4-74 Zona 11, Guatemala, Guatemala.
	Telefono	24 71 43 27
<b>Objetivo</b>	Evaluar y tomar las medidas correspondientes para el control del buen uso del agua a corto, mediano y largo plazo.	
<b>Localización según planificación territorial vigente</b>	La empresa se encuentra ubicada en el municipio de Guatemala, en la ciudad de Guatemala.	
<b>Vías de acceso</b>	Calzada Rosevelt con sentido hacia zonas 9,10 y 4 de la ciudad capital, cruce hacia derecha en 19 av.	

Fuente: elaboración propia.

## **5.1. Planteo de problema**

A nivel nacional la contaminación del agua se ha tomado generalmente como parte de los desechos de las actividades diarias generadas por la utilización de este líquido, sin pensar en la cantidad de problemas que pueden estar generándose en el ambiente.

Es necesario tomar conciencia y junto con ello las medidas y controles necesarios para preservar este recurso que cada día es más escaso en cantidad y calidad.

### **5.1.1. Contaminación de aguas residuales**

Estas son derivadas de las actividades productivas diarias en las cuales el agua que ha recibido uso, sufre modificaciones en su calidad.

### **5.1.2. Contaminantes en aguas para el lavado del área de producción**

Debido a que el área de producción debe mantenerse en optimas condiciones, la utilización del recurso agua es vital para la limpieza de ocasionada por los posibles residuos de materias primas y contaminación generada de manera natural por la actividad del personal que labora dentro de las instalaciones.

### **5.1.2.1. Cantidad de agua para lavado**

La cantidad de agua para el lavado se determina por el volumen de agua medido en un contenedor de 5 galones en la salida del drenaje del área de lavado de producción, en el tiempo que requiere el llenado del mismo.

#### **5.1.2.1.1. Medición del caudal de agua para lavado**

La medición del caudal de agua para el lavado se determinó por medio de la relación entre volumen y tiempo de descarga.

Caudal = volumen/tiempo

##### **5.1.2.1.1.1. Vertedero**

El drenaje destinado para las aguas residuales del área de producción, posee un vertedero previo a la emisión del agua al drenaje municipal, el cual permitió la medición del caudal de agua en las horas de lavado.

### **5.1.2.2. Frecuencia de lavado**

La frecuencia del lavado del área de producción depende directamente de la programación de las actividades productivas

### **5.1.2.3. Horarios de descarga de aguas residuales**

Dado que la programación de las actividades del área de producción es variable se define un estimado para la semana laboral.

Tabla XXXIV. **Horario estimado de descargas**

<b>Día</b>	<b>Horario</b>
Lunes	10:00 a 10:30 , 16:30 a 16: 45
Martes	8:00 a 8:15, 16:40 a 16:55
Miércoles	8:00 a 8:15, 14:00 a 15:00
Jueves	8:00 a 8:15, 15:00 a 16:00
Viernes	8:00 a 8:15, 15:00 a 17:00

Fuente: elaboración propia.

El horario de labores productivas es de lunes a viernes, de 8:00 a 17:00 horas.

## **5.2. Medidas de mitigación**

Las medidas de mitigación se tomarán de acuerdo a los resultados generados por la evaluación técnica, tomando como referencia los niveles exigidos por el Reglamento de las descargas y reusó de aguas residuales y de la disposición de lodos.

### **5.2.1. Definición del objetivo y aplicación del reglamento de las descargas y reusó de aguas residuales y de la disposición de lodos**

A través del cumplimiento de los criterios establecidos para la evaluación de las descargas y reusó de aguas residuales y disposición de lodos, se pretende establecer un proceso que permita:

- Proteger los cuerpos receptores de agua de los impactos provenientes de la actividad humana.
- Recuperar los cuerpos receptores de agua en proceso de eutrofización.
- Promover el desarrollo del recurso hídrico con visión de gestión integrada.
- Así mismo se pretende establecer los mecanismos de evaluación, control y seguimiento para que el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales promueva la conservación y mejoramiento del recurso hídrico.

#### **5.2.1.1. Información general**

La información general de la empresa pretende mostrar los aspectos que la caracterizan de manera única dentro de la industria farmacéutica.

#### **5.2.1.2. Nombre, razón o denominación social**

Laboratorios *Farkot Helos*, Sociedad Anónima

#### **5.2.1.3. Persona contacto ante el Ministerio de Ambiente y Recursos naturales**

Andrea Morales, Gerente Administrativa.

#### **5.2.1.4. Descripción de la naturaleza de la actividad de la persona individual o jurídica**

Importación y distribución de productos farmacéuticos, veterinarios, cosméticos y material médico, quirúrgico, fabricados en el país o en el extranjero, para su distribución y venta dentro y fuera de Guatemala, compra y venta de sales, y otros que constan en la escritura social.

#### **5.2.1.5. Descripción del tratamiento de aguas residuales**

El agua es utilizada para la elaboración de productos líquidos, la mayor parte de ésta es utilizada para limpieza de equipo, debido a ello y a la actividad productiva no se tiene establecido un sistema de tratamiento de agua, únicamente se tiene la disposición del vertedero en el que se puede visualizar y captar sólidos suspendidos que eventualmente surgen durante la descarga.

La disposición de los mismos es por medio de un recolector municipal debido a su bajo impacto, sin embargo se tiene contemplado en caso eventual surja un compuesto químico, disponer de él mediante una empresa encargada de los desechos tal y como actualmente se hace con los productos que no cumplen requerimientos mínimos de calidad.

#### **5.2.1.6. Caracterización del efluente de aguas residuales, incluyendo sólidos sedimentales**

En este punto se evalúan las características físicas, químicas y biológicas de las aguas, incluyendo caudal, de los parámetros requeridos en el Reglamento en el que se basa este estudio.

Los valores reales se lograron determinar por medio de la solicitud de un informe de caracterización de aguas residuales. Las muestras fueron extraídas en horario normal de descarga por lavado desde el vertedero.

Tabla XXXV. **Evaluación de caracterización del afluente de agua**

<b>Parámetros</b>	<b>Dimensionales</b>	<b>Valores inicial</b>	<b>Valor real 2011</b>	<b>(Etapa Cuatro) 02/05/2024</b>
<b>temperatura</b>	°C	< 40	19,5	< 40
<b>grasas y aceites</b>	mg / litro	1 500	ND	60
<b>materia flotante</b>	ausencia / presencia	presente	presente	ausente
<b>sólidos suspendidos</b>	mg / litro	3 500	12	200
<b>nitrógeno total</b>	mg / litro	1 400	5,2	40
<b>fósforo total</b>	mg / litro	700	1,7	10
<b>potencial de hidrógeno</b>	unidades potencia hidrógeno	6 a 9	6,6	6 a 9
<b>coliformes fecales</b>	No. probable en 100 ml	< 1 x 10 <sup>8</sup>	2,4 x 10 <sup>3</sup>	<1 x 10 <sup>4</sup>
<b>arsénico</b>	mg / litro	1	ND	0,1
<b>cadmio</b>	mg / litro	1	ND	0,1
<b>cianuro total</b>	mg / litro	6	0,002	1
<b>cobre</b>	mg / litro	4	0,03	3
<b>cromo hexavalente</b>	mg / litro	1	0,023	0,1
<b>mercurio</b>	mg / litro	0,1	ND	0,01
<b>níquel</b>	mg / litro	6	0,09	2
<b>plomo</b>	mg / litro	4	ND	0,4
<b>zinc</b>	mg / litro	10	0,03	10
<b>color</b>	unidades platino cobalto	1 500	31	500

Fuente: estudio técnico según el Acuerdo Gubernativo número 236-2006.

Según la evaluación la empresa se encuentra en la empresa en la etapa número cuatro, lo cual indica que cumple con los parámetros establecidos hasta el 2024.

Sin embargo existen dos parámetros que según el criterio de evaluación no se cumple y esto se debe a la presencia de sólidos flotantes y coliformes fecales.

- Modelo de reducción progresiva de cargas de demanda bioquímica de oxígeno

Este modelo expone las reducciones que el laboratorio Farkot deberán presentar en forma progresiva sobre la demanda bioquímica de oxígeno (DBQ) de las aguas residuales que descarguen del mismo, conforme a los valores y etapas de cumplimiento presentados en la siguiente tabla:

Tabla XXXVI. **Modelo de reducción progresiva de cargas de demanda bioquímica de oxígeno**

<b>Etapa</b>	<b>Uno</b>				
Fecha máxima de cumplimiento	Dos de mayo de dos mil once				
Duración, años	5				
Carga, kilogramos por día	3000≤EG<6000	6000≤EG<12000	12000≤EG<25000	25000≤EG<50000	50000≤EG<250000
Reducción porcentual	10	20	30	35	50
<b>Etapa</b>	<b>Dos</b>				
Duración, años	4				
Fecha máxima de cumplimiento	Dos de mayo de dos mil quince				
Carga, kilogramos por día	3000≤EG<5500	5500≤EG<10000	10000≤EG<30000	30000≤EG<50000	50000≤EG<125000
Reducción porcentual	10	20	40	45	50
<b>Etapa</b>	<b>Tres</b>				
Fecha máxima de cumplimiento	Dos de mayo de dos mil veinte				
Duración, años	5				
Carga, kilogramos por día	3000≤EG<5000	5000≤EG<10000	10000≤EG<30000	30000≤EG<65000	
Reducción porcentual	50	70	85	90	
<b>Etapa</b>	<b>Cuatro</b>				
Fecha máxima de cumplimiento	Dos de mayo de dos mil veinticuatro				
Duración, años	4				
Carga, kilogramos por día	3000<EG<4000			4000≤EG<7000	
Reducción porcentual	40			60	

Fuente: estudio técnico según el Acuerdo Gubernativo número 236-2006.

El valor resultante de demanda bioquímica de oxígeno para la empresa es de 88, esto según informe de caracterización DBQ para el laboratorio, este se encuentra



La carga generada por el Laboratorio Farmacéutico Farkot es de 0,038016 kilogramos por día. Evaluando este resultado en el modelo de reducción progresiva, lo ubicamos por debajo del rango menor a evaluar, el cual es de 3 000 kilogramo/día, por tal motivo se determina que el laboratorio se encuentra en la etapa número cuatro, teniendo una carga menor a la requerida para ese período.

#### **5.2.1.7. Caracterización de las aguas para reusó**

Actualmente los procesos de producción de producción no necesitan aguas para re uso, el caudal y la carga por día al efluente es bastante pequeña para implementar un sistema de regeneración, siendo esta la causa por la que no aplica esta medida.

##### **5.2.1.7.1. Caracterización de lodos a disponer**

Como consecuencia de no realizar un sistema de regeneración o de tratamiento de aguas residuales tanto ordinario como residual, la empresa no genera lodos y por lo tanto no dispone de los mismos para que se caractericen.

#### **5.2.1.8. Caracterización del afluente**

Los únicos dos factores cuyo valor cumple con el límite máximo permisible es la materia flotante y coliformes fecales, por lo que en la actualidad en su primera etapa no necesita de un tratamiento especial, sin embargo, la empresa está consciente del impacto y de la necesidad de reducción, por lo que se vigilará de una mejor manera cada proceso productivo en el que sea necesario utilizar y descargar el agua al efluente.

### 5.2.1.9. Enumeración de parámetros exentos de medición y su justificación respectiva

A continuación se presentan los parámetros exentos de medición, junto con ellos las características y motivos por los cuales están exentos.

Tabla XXXVII. **Tabla de parámetros exentos y su justificación**

Parámetros	Características
<b>Aceites y grasas</b>	De acuerdo a las características del proceso productivo no se genera, esto se debe al objeto establecido en la patente de comercio.
<b>Arsénico</b>	<p>PROPIEDADES Y ESTADO NATURAL</p> <p>Químicamente el arsénico se encuentra entre los metales y los no metales. Sus propiedades responden a su situación dentro del grupo al que pertenece (nitrógeno, fósforo, arsénico, antimonio y bismuto). El arsénico ocupa el lugar 52 en abundancia entre los elementos naturales de la corteza terrestre. Cuando se calienta, se sublima, pasando directamente de sólido a gas a 613 grados centígrados. Una de las formas más comunes del arsénico es gris, de apariencia metálica y tiene una densidad relativa de 5,7. Existe también una forma amarilla no metálica con una densidad relativa de 2,0. La masa atómica del arsénico es 74,92.</p>

Continuacion Tabla XXXVII.

<b>Aceites y grasas</b>	APLICACIONES
<b>Arsénico</b>	<p>El arsénico se usa en grandes cantidades en la fabricación de vidrio para eliminar el color verde causado por las impurezas de compuestos de hierro. Una carga típica en un horno de vidrio contiene un 0,5 por ciento de trióxido de arsénico. A veces se añade al plomo para endurecerlo, y también se usa en la fabricación de gases venenosos militares como la lewisita y la adamsita. Hasta la introducción de la penicilina, el arsénico era muy importante en el tratamiento de la sífilis. En otros usos médicos ha sido desplazado por las sulfamidas o los antibióticos. Los arseniatos de plomo y calcio se usan frecuentemente como insecticidas. Ciertos compuestos de arsénico, como el arseniuro de galio (GaAs), se utilizan como semiconductores. El GaAs se usa también como láser. El disulfuro de arsénico (As<sub>2</sub>S<sub>2</sub>), conocido también como oropimente rojo y rubí arsénico, se usa como pigmento en la fabricación de fuegos artificiales y pinturas.</p>
	ENVENENAMIENTO POR ARSÉNICO
	<p>El arsénico es venenoso en dosis significativamente mayores a 65 miligramos, y el envenenamiento puede producirse por una única dosis alta, pero también por acumulación progresiva de pequeñas dosis repetidas,</p>

Continuacion Tabla XXXVII.

	<p>Por ejemplo, la inalacion de gases o polcvo de arsénico. Por otra parte, algunas personas en concretolos que ingieren arsénico en las montañas del sur de Austria, han descubierto que el arsénico tiene un efecto tónico, y han desarrollado cierta tolerancia hacia él que les permite ingerir cada día una cantidad que normalmente sería una dosis fatal.</p> <p>Sin embargo, esta tolerancia no les protege contra la misma cantidad de arsénico administrada hipodérmicamente.</p> <p>A menudo es importante contar con un test fiable que detecte la presencia de cantidades pequeñas de arsénico, porque el arsénico, aun siendo un veneno violento, es ampliamente usado y, por tanto, es un contaminante muy difundido. La prueba de Marsh, llamado así por su inventor, el químico inglés James Marsh, proporciona un método simple para detectar trazas de arsénico tan mínimas que no podrían descubrirse con un análisis ordinario. La sustancia a analizar se coloca en un generador de hidrógeno, y el arsénico presente se convierte en arsenamina (<math>AsH_3</math>), que se mezcla con el hidrógeno. Si el flujo de hidrógeno se calienta mientras pasa por un tubo de vidrio, la arsenamina se descompone, y el arsénico metálico se deposita en el tubo.</p>
--	--

Continuacion Tabla XXXVII.

	<p>Cantidades mínimas producen una mancha apreciable. Utilizando la prueba de Marsh se pueden detectar cantidades tan mínimas como 0,1 miligramos de arsénico o de antimonio.</p>
<p><b>Cadmio</b></p>	<p><b>PROPIEDADES Y ESTADO NATURAL</b></p> <p>El cadmio fue descubierto en 1817 por el químico alemán Friedrich Stromeyer, en las incrustaciones de los hornos de cinc. El elemento ocupa el lugar 65 en abundancia entre los elementos de la corteza terrestre. Tiene un punto de fusión de 321 grados centígrados, un punto de ebullición de 765 grados centígrados y una densidad de 8,64 gramos/centímetro cúbico; la masa atómica del cadmio es 112,40. Al calentarlo arde en el aire con una luz brillante, formando el óxido CdO.</p> <p>El cadmio sólo existe como componente principal de un mineral, la greenockita (sulfuro de cadmio), que se encuentra muy raramente. Casi todo el cadmio industrial se obtiene como subproducto en el refinado de los minerales de cinc. Para separar el cadmio del cinc se utiliza la destilación fraccionada o la electrólisis.</p> <p><b>APLICACIONES</b></p> <p>El cadmio puede depositarse electrolíticamente en los metales para recubrirlos, principalmente en el hierro o el acero, en los que forma capas químicamente resistentes.</p>

Continuacion Tabla XXXVII.

	<p>El cadmio desciende el punto de fusión de los metales con los que forma aleaciones; se usa con plomo, estaño y bismuto en la fabricación de extintores, alarmas de incendios y de fusibles eléctricos. También se utiliza una aleación de cadmio, plomo y cinc para soldar el hierro. Las sales de cadmio se usan en fotografía y en la fabricación de fuegos artificiales, caucho, pinturas fluorescentes, vidrio y porcelana. El cadmio se ha utilizado como material de control o protección en las plantas de energía, debido a su capacidad para absorber neutrones de baja energía. El sulfuro de cadmio se utiliza en un tipo de pila (batería) fotovoltaica (ver Energía Solar), y las pilas eléctricas de níquel-cadmio tienen habitualmente usos especializados.</p> <p>ENVENENAMIENTO POR CADMIO</p> <p>El cadmio y las disoluciones de sus compuestos son altamente tóxicos, con efectos acumulativos similares a los del envenenamiento por mercurio.</p>
<p><b>Mercurio</b></p>	<p>PROPIEDADES, ESTADO NATURAL Y PRODUCCIÓN</p> <p>A temperatura ordinaria, es un líquido brillante, denso, de color blanco plateado. Es ligeramente volátil a temperatura ambiente, y sometido a una presión de 7,64 atmósferas (5 800,000 milímetro de mercurio) se transforma en sólido, habiéndose elegido esta presión como medida tipo para presiones extremadamente altas.</p>

Continuacion Tabla XXXVII.

	<p>Se disuelve en ácido nítrico y en ácido sulfúrico concentrados, pero es resistente a los álcalis. Tiene un punto de fusión de - 39 grados centígrados, un punto de ebullición de 357 grados centígrados y una densidad relativa de 13,5. Su masa atómica es 200,59.</p> <p>Ocupa el lugar 67 en abundancia entre los elementos de la corteza terrestre. Se encuentra en estado puro o combinado con plata en pequeñas cantidades, pero es más frecuente encontrarlo en forma de sulfuro, como el cinabrio, la principal mena del mercurio. Para obtener el mercurio a partir del cinabrio se tuesta la mena al aire y los gases generados se hacen pasar a través de un sistema de condensación.</p> <p><b>APLICACIONES</b></p> <p>Se utiliza en termómetros debido a que su coeficiente de dilatación es casi constante; la variación del volumen por cada grado de aumento o descenso de temperatura es la misma. También se usa en las bombas de vacío, barómetros, interruptores y rectificadores eléctricos. Las lámparas de vapor de mercurio se utilizan como fuente de rayos ultravioletas en los hogares y para esterilizar agua. El vapor de mercurio se emplea en lugar del vapor de agua en las calderas de algunos motores de turbina.</p>
--	--

Continuacion Tabla XXXVII.

	<p>El mercurio se combina con todos los metales comunes, excepto hierro y platino, formando aleaciones llamadas amalgamas. Uno de los métodos de extracción del oro y la plata de sus menas consiste en combinarlos con mercurio, extrayendo luego el mercurio por destilación.</p> <p>El mercurio forma compuestos monovalentes y divalentes. Entre los compuestos de relevancia comercial se encuentran el sulfuro de mercurio (ii), un antiséptico común también utilizado en pintura para obtener el color bermellón; el cloruro de mercurio (i), o calomelanos, antes empleado como purgante y que se usa para electrodos; el cloruro de mercurio (ii), o sublimado corrosivo, y productos medicinales como el mercurocromo o mertiolate.</p> <p><b>ENVENENAMIENTO POR MERCURIO</b></p> <p>El vapor de mercurio y sus sales solubles en agua corroen las membranas del organismo. El envenenamiento progresivo, que se da al ingerir durante largos períodos pequeñas cantidades del metal o de sus sales liposolubles, en especial el metilmercurio, llega a provocar daños irreversibles en el cerebro, hígado y riñón.</p> <p>A causa del aumento de la contaminación del agua, se han encontrado cantidades significativas de mercurio en ciertas especies de peces, creciendo la preocupación por los vertidos incontrolados del metal a las aguas.</p>
--	---

Continuacion Tabla XXXVII.

<p><b>Plomo</b></p>	<p><b>PROPIEDADES</b></p> <p>El plomo es un metal blando, maleable y dúctil. Si se calienta lentamente puede hacerse pasar a través de agujeros anulares o troqueles. Presenta una baja resistencia a la tracción y es un mal conductor de la electricidad. Al hacer un corte, su superficie presenta un lustre plateado brillante, que se vuelve rápidamente de color gris azulado y opaco, característico de este metal. Tiene un punto de fusión de 328 grados centígrados, un punto de ebullición de 1.740 grados centígrados y una densidad relativa de 11,34. Su masa atómica es 207,20.</p> <p>El plomo reacciona con el ácido nítrico, pero a temperatura ambiente apenas le afectan los ácidos sulfúrico y clorhídrico. En presencia de aire, reacciona lentamente con el agua formando hidróxido de plomo, que es ligeramente soluble. Los compuestos solubles de plomo son venenosos. Aunque normalmente el agua contiene sales que forman una capa en las tuberías que impide la formación de hidróxido de plomo soluble, no es aconsejable emplear plomo en las tuberías de agua potable.</p> <p>El plomo se presenta en la naturaleza en ocho formas isotópicas: cuatro de ellas son estables y las otras cuatro son radiactivas.</p>
---------------------	---

Continuacion Tabla XXXVII.

	<p><b>APLICACIONES</b></p> <p>El plomo se emplea en grandes cantidades en la fabricación de baterías y en el revestimiento de cables eléctricos. También se utiliza industrialmente en las redes de tuberías, tanques y aparatos de rayos X. Debido a su elevada densidad y propiedades nucleares, se usa como blindaje protector de materiales radiactivos. Entre las numerosas aleaciones de plomo se encuentran las soldaduras, el metal tipográfico y diversos cojinetes metálicos. Una gran parte del plomo se emplea en forma de compuestos, sobre todo en pinturas y pigmentos.</p> <p><b>ENVENENAMIENTO POR PLOMO</b></p> <p>El plomo ingerido en cualquiera de sus formas es altamente tóxico. Sus efectos suelen sentirse después de haberse acumulado en el organismo durante un periodo de tiempo. Los síntomas de envenenamiento son anemia, debilidad, estreñimiento y parálisis en muñecas y tobillos.</p> <p>Las escamas de pinturas con base de plomo y los juguetes fabricados con compuestos de plomo están considerados como muy peligrosos para los niños, para los que el plomo resulta especialmente dañino, incluso a niveles que antes se consideraban inocuos.</p>
--	--

Fuente: elaboración propia.

### 5.2.1.10. Documentación

A continuación se describe la documentación necesaria para la gestión de aguas residuales.

#### 5.2.1.10.1. Plano de localización y ubicación

La empresa se encuentra ubicada en una zona caracterizada por su alta actividad industrial, en la 5ta. calle 19-46 de la zona 11, colonia Miraflores de la ciudad capital.



Fuente: *Google earth*. 20 de mayo 2011.

#### **5.2.1.10.2. Plan de gestión de aguas residuales, aguas para reusó y lodos**

De acuerdo a las actividades productivas actuales del laboratorio, no es requerido un sistema de re uso del agua, como consecuencia de esto la gestión de aguas residuales para aguas de reuso y lodos no son puntos en consideración.

#### **5.2.1.10.3. Plan de tratamiento de aguas residuales, si se descargan a un cuerpo receptor o alcantarillado**

Haciendo conciencia del impacto y de la necesidad de reducción de los desechos sólidos y coliformes reflejados en la evaluación, la empresa debe vigilar de mejor manera cada proceso productivo en el que sea necesario utilizar y descargar el agua del afluente para que esta sea de óptima calidad.

Sin embargo se puede visualizar que inclusive de acuerdo a la caracterización del agua que se descarga al alcantarillado, no es necesario implementar un sistema de tratamiento, se tiene límites permisibles que se contemplan hasta el 2024, exceptuando dos parámetros: materia flotante y coliformes, por lo que es de tomar en consideración que son factores que son los más accesibles de tratar.

La empresa debe prever en un lapso no mayor de 5 años, y lograr trabajar bajo el concepto de Producción más limpia, bajo la premisa que dice que es necesario trabajar sobre la causa y no sobre el efecto, esto porque aparte de traer beneficios económicos conlleva beneficios ambientales.

La carga actual es de 0,03816 kilogramo/día en días pico de trabajo, esta es controlable y su impacto es mínimo, sin embargo es preciso hacer conciencia ambiental y minimizar la carga actual.

#### 5.2.1.10.4. Informes de resultados de las caracterizaciones realizadas

El informe de las caracterizaciones realizadas es el siguiente:

Tabla XXXVIII. Caracterización realizada

Parámetros	Dimensionales	Valores inicial	Valor real 2011
temperatura	°C	< 40	19,5
grasas y aceites	mg / litro	1 500	ND
materia flotante	ausencia / presencia	presente	presente
sólidos suspendidos	mg / litro	3 500	12
nitrógeno total	mg / litro	1 400	5,2
fósforo total	mg / litro	700	1,7
potencial de hidrógeno	unidades potencia hidrógeno	6 a 9	6,6
coliformes fecales	No. probable en 100 ml	< 1 x 10 <sup>8</sup>	2.4 x 10 <sup>3</sup>
arsénico	mg / litro	1	ND
cadmio	mg / litro	1	ND
cianuro total	mg / litro	6	0,002
cobre	mg / litro	4	0,03
cromo hexavalente	mg / litro	1	0,023
mercurio	mg / litro	0,1	ND
níquel	mg / litro	6	0,09
plomo	mg / litro	4	ND
zinc	mg / litro	10	0,03
color	unidades platino cobalto	1 500	31

Fuente: elaboración propia.



## **6. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA**

### **6.1. Identificación de puntos críticos de control en el nuevo proceso**

La importancia de los puntos de control dentro de un proceso productivo es de suma importancia, esto debido a que con ellos se puede establecer un estándar de calidad en la fabricación de las ampollas que se realizan dentro del laboratorio. Tomando en consideración lo anterior se debe de realizar un mejoramiento en los procesos para los niveles impuestos por las organizaciones encargadas de velar por el cumplimiento de las normas y los estándares en los productos farmacéuticos.

Para realizar la determinación de los puntos críticos se tendrán en cuenta aspectos tales como materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento.

#### **6.1.1. Hojas de registro y control**

Se debe establecer para cada punto de control los límites críticos de las medidas de control, que marcarán la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es. Se tiene que incluir un parámetro medible aunque también pueden ser valores subjetivos. Cuando un valor aparece fuera de los límites, indica la presencia de una desviación, y que por lo tanto, el proceso está fuera de control, de tal forma que el producto puede resultar peligroso para el consumidor.

Dadas estas condiciones es importante contar con registros de los puntos de control para mantener un orden en los procesos, por lo que se sugiere al laboratorio la elaboración de un formulario listado de chequeo, para mantener sus estándares de calidad a la hora de elaborar sus productos, dicho formulario aparece en la figura.

Tabla XXXIX. **Listado de chequeo**

<b>Aspectos</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>No aplica</b>
Envases			
Estuchies			
Cajas corrugadas			
Areas limpias			
Pesado en almacen			
Materia prima			
Muestreo de retención			

Fuente: elaboración propia.

En la tabla XXXIX se muestra otro formulario de control que puede ser útil para el manejo de los procesos dentro del laboratorio.



$$\varepsilon = \left( \frac{\sigma}{(3) \times (2)} \right) \times \left( \frac{1}{3} \right) \times \left( \frac{1}{3} \right) \times (100\%) = \left( \frac{\sigma}{54} \right) \times 100\% = 1,85\sigma\%$$

Algunos de los productos que presentan variaciones dentro del proceso de producción se muestran en la tabla XXX a continuación:

Tabla XL. **Desviaciones aceptables por los insumos**

Unidad	Variación aceptable			
	Medida	Color	Potencia	Densidad
Estuches de cartón	1/64"	5%		
Alcohol			2%	
Envases	1/128"			0,04%
Tapón		4%		0,05%
Prospecto	1/64"	15%		10%
Activos			Descritos por el fabricante	

Fuente: elaboración propia.

## 6.2. Programa de mantenimiento

La idea del mantenimiento está cambiando. Los cambios son debido al aumento de mecanización de mayor complejidad de la maquinaria, nuevas técnicas de mantenimiento y un nuevo enfoque de la organización y de las responsabilidades del mismo.

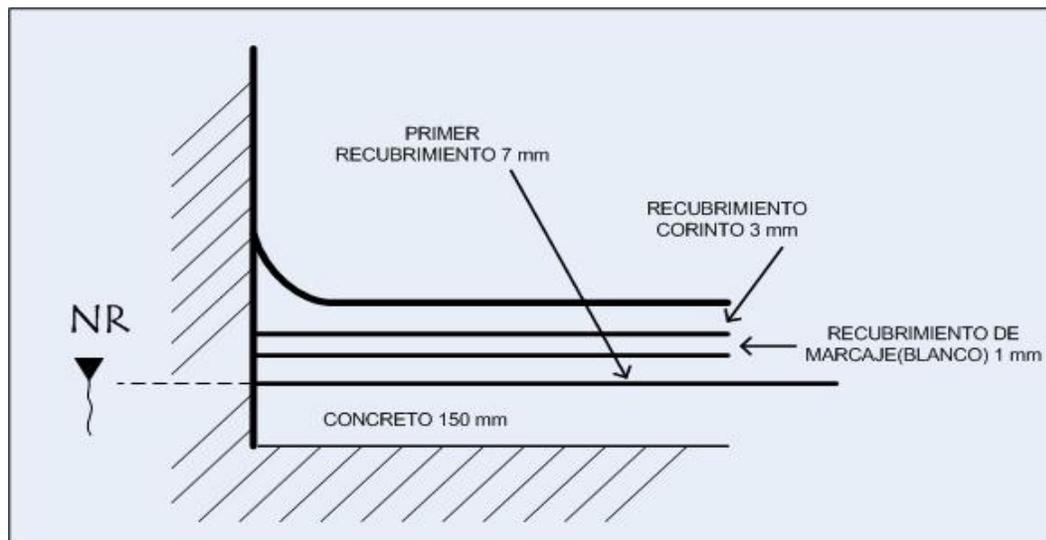
Teniendo en cuenta estos aspectos se promueve un sistema de mantenimiento dentro del laboratorio *Farkot* que abarca los aspectos más importantes.

### 6.2.1. Pintura

El mantenimiento de un área esterilizada, abarca aspectos varios tanto administrativos y operativos, entre estos aspectos resalta el recubrimiento que debe darse a las áreas de trabajo ya sea piso, techos o paredes cada uno cuenta con una característica a cumplir, entre las que se pueden mencionar:

Las paredes y pisos forman un ángulo de 90 grados en construcción a nivel operativo estos no pueden existir, siendo remplazados por curvas la cuales serán encargadas de procurar la no existencia de alguna bacteria producto de las limpiezas realizadas. El fabricante generalmente proporciona un color rojo oscuro de textura lisa, por lo cual se debe aplicar un lienzo en tono claro (blanco o crema) para determinar si debe realizarse un mantenimiento a la pintura del piso.

Figura 27. Diagrama de construcción de piso



Fuente: elaboración propia.

En el caso de las paredes es importante tener en cuenta el tipo de producto que se está trabajando, en el mercado farmacéutico existen medicamentos con un alto grado de colorantes en tonos amarillo, rojo, verde y azul; dando lugar a que si se utiliza cualesquiera de estos cuatro no se encontraría presencia de ellos en el ambiente provocando contaminación cruzada, siendo de esta manera que uno de los colores principales es el blanco el que se aplica tanto a paredes como a techos teniendo énfasis en que el producto pueda ser lavable.

### **6.2.2. Instalaciones eléctricas**

Todas las instalaciones eléctricas deben ser de primera categoría esto hace resaltar que deben de contar con tubería dentro de la construcción de concreto. En el caso de las farmacéuticas se utilizan paredes prefabricadas de tabla yeso esto con el fin de hacer mantenimiento dentro de las canaletas previstas para la red eléctrica que se tiene, no obstante estas son utilizadas según el trabajo realizado siendo los siguientes:

- Área de empaque: distribución por canaletas para equipos de sellado equipo de cómputo y aquellos de uso mínimo tomas de corriente a pared con altura de 35 centímetros para equipos de empaque especializado teniendo como base un *flip-on* por cada equipo.
- Llenado y fabricación: toma a 40 centímetros del suelo con tapaderas de sellado hermético y línea independiente por cada uno de los equipos.

En mantenimiento se estipulan los siguientes puntos.

- Cableados con *flip-on* independiente deben de ser revisados una vez por año y debe de ser cambiado cada 3 años para aquellos que sirvan a equipos.
- El cableado de iluminación debe ser cambiado cada 5 años y revisado una vez al año.

### 6.2.3. Limpieza

Dentro de las normas de trabajo que se deben de seguir, las mismas dictan en lo que respecta a procurar áreas de trabajo acorde a este tipo de industria en el tema de limpieza, las mismas delimitan que se deben de realizar de acuerdo al tipo de proceso que se esté realizando y sus variantes, si bien es cierto que a medida que se realizan los procesos se requiere la eliminación no solo de productos anteriormente trabajo, estos necesitan que se hagan en determinado periodo de tiempo, por ello se especifica dentro de la tabla XXV ¿Cuándo? y ¿Por qué? debe de realizarse:

Tabla XLI. Razones y tiempo de limpieza en áreas de trabajo

Proceso	Tiempo de limpieza (horas)	Motivo	Nivel de limpieza	Repetición
Transformación	2	Productos iguales	Bajo	Diario
	4	Diferentes productos	Medio	Diario
	16	Esterilización	Alto	Una vez por año
Llenado	3	Productos iguales	Bajo	Diario
	5	Diferentes productos	Medio	Diario
	24	Esterilización	Alto	Una vez por año

Fuente: elaboración propia.

En lo que respecta a las limpiezas en las secciones de empaque, al nos e puntos críticos de control, las mismas se realizan una vez por semana, en procura de la eliminación de productos ajenos al área y algún tipo de polvo que pueda almacenarse.

#### **6.2.4. Registro de uso de maquinaria**

Dentro del área de mantenimiento se busca como dato fundamental el momento de cuando se deben de realizar un cambio en las piezas, ya sea por causa del desgaste o fractura de estas. Se han analizado en base a solicitudes anteriores, las razones por las que se da este proceso dentro de las áreas de producción, teniendo como base fundamental los siguientes factores de verificación:

- **Producto:** cada producto desgasta de manera diferente a la maquinaria, por ende deber de saberse cual se está procesando.
- **Cantidad:** por especificaciones, se deben de realizar el mantenimiento de algunas de las piezas al haber producido una cantidad definida, esta cantidad depende en gran medida del producto que se esté procesando.
- **Presentación:** aún cuando se puede relacionar de forma directa los diferentes productos por la cantidad que se procesa, este valor dependerá no solo de la cantidad, sino del tipo de producto e insumos para su elaboración.



### 6.2.5. Plan de mantenimiento de maquinaria

El mantenimiento de la maquinaria contempla la realización de una secuencia de actividades que permitan el cumplimiento de una planificación estipulada. El plan involucra la responsabilidad del colaborador para la determinación del momento en el que se debe de realizar el cambio de piezas ya sea por desgaste o fractura de los mismos.

La planificación del mantenimiento involucra que deben de realizar las inspecciones y cambios de lo siguiente:

Tabla XLII. **Parámetros para mantenimiento de maquinaria**

<b>Pieza</b>	<b>Cantidad para cambio (unidades)</b>	<b>Tiempo para cambio (horas)</b>	<b>Margen seguridad</b>
<b>Empaques del llenador</b>	1 920 000	240	15%
<b>Tubería plástica</b>		600	12%
<b>Filtros</b>		200	5%
<b>Sensores</b>		2 000	5%
<b>Pistones</b>		4 000	
<b>Kit de reparación preventiva</b>		2 000	

Fuente: *Farkot Helos*.

En el caso de los mantenimientos correctivos, y el involucramiento de las secciones alternativas de la empresa, permitirá que los productos no dejen de fabricarse respecto a las necesidades que el mercado proporciona, teniendo en consideración contar con un *Stock* de las partes que por históricos se ven dañadas con frecuencia.

### **6.2.6. Capacitación de personal (BPM)**

En esta área en específico se incorporan capacitaciones para el fortalecimiento de los temas de BPM, las mismas se esperan ayuden al personal al crecimiento personal dentro de la empresa, en este sentido *Farkot* pondrá énfasis en los siguientes:

- Producción: dado que es un producto para consumo humano, siendo necesario conocer como mantener un ambiente libre de contaminación para evitar problemas a futuro para la empresa.
- Seguridad e higiene ocupacional: teniendo en cuenta la cantidad de riesgos a los que están expuestos los colaboradores, será importante contar con un programa integral de seguridad e higiene.

En el caso de las jefaturas y dependencias encargadas de la administración se plantea dotar al personal de herramientas que permitan el mejoramiento de sus actividades entre las que destacan:

- Programaciones de inventario
- Temas relacionados a manejo de recursos y personal
- Mantenimiento y uso de instalaciones
- Para todas las capacitaciones se recomienda, llenar un listado con fecha, nombre de asistentes y la capacitación impartida



## CONCLUSIONES

1. Se determinó de acuerdo a las condiciones de infraestructura y forma del proceso de producción, que este se encuentra fragmentado, sin embargo el acondicionamiento adecuado puede incrementar la productividad en la línea de llenado de ampollas de 5 centímetros cúbicos.
2. Existe una oportunidad de mejora en las distancias recorridas repercutiendo en los tiempos de operación, durante el proceso de producción de ampollas de 5 centímetros cúbicos.
3. Es necesaria la renovación de la maquinaria de envasado, por tal motivo se eligió por medio del análisis financiero la elección de la misma.
4. Según el Estudio Técnico de aguas residuales acuerdo gubernativo 236-2006, la carga contaminante en kilogramo/día que produce la empresa se encuentra bajo el rango aceptable.
5. La productividad del proceso de producción puede incrementarse en un 312% y la eficiencia en un 87%, esto representa un ahorro de Q 139 466,16 anualmente.
6. La creación de nuevos puntos de control en el mantenimiento de instalaciones y maquinaria pueden proporcionar una mejor trazabilidad y garantías sobre el producto final.



## RECOMENDACIONES

1. A la dirección general se le propone invertir en el proyecto evaluado para la compra de la nueva maquinaria para el llenado de ampollas orales de 5 centímetros cúbicos, tomando en cuenta todos los factores considerados en el presente trabajo.
2. Se insta a la dirección general, que para la implementación de la presente propuesta, se sigan las directrices que se elaboraron para la implementación de la mejora en el área de producción, desde la designación del coordinador del proyecto, hasta el inicio de las operaciones.
3. Al gerente de producción se le sugiere el seguimiento continuo sobre la operación, evaluando periódicamente los tiempos y orden de producción utilizando los métodos y herramientas que han servido para la identificación de oportunidades de mejora y actuar de oportunamente en la implementación.
4. Basado en los resultados del capítulo de medio ambiente y debido a la presencia de materia flotante y coliformes en las descargas de agua residual, es oportuno elaborar una trampa para materias flotantes previo a que el agua fluya hacia el alcantarillado municipal. En cuanto a la presencia de coliformes, se recomienda separar las aguas residuales del área productiva del agua domiciliaria.



## BIBLIOGRAFÍA

1. GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo: ingeniería de métodos y medición del trabajo*. 2a ed. México: McGraw-Hill, 2005. p. 9-19, 143, 144, 150-157.
2. GAYLE RAYBURN, Letricia. *Contabilidad y administración de costos*. 6a ed. México: McGraw-Hill, 1999. p. 12-14, 116,145.
3. Guatemala. *Reglamento de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica*. Anexo 3 de la resolución No. 93-2002 COMIECO – XXIV, 2006. p. 4-7, 12,13, 15-17.
4. Guatemala. Reglamento para el manejo de aguas *residuales*, Acuerdo Gubernativo Número 236-2006, 11 de mayo 2006. p. 6-26.
5. KONZ, Estephan. *Manual de distribución en plantas industriales: diseño e instalación*. México: Limusa, 1992. p. 65,171-175, 268, 272. ISBN 9681842154, 9789681842154.
6. MORALES VASQUEZ, Maynor Yovani. *Rediseño de la distribución en la planta de la fábrica de envases de hojalatería Layta, S.A.* Trabajo de graduación de Ing. industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 1999. 213 p.
7. NIEBEL, Benjamín W. *Ingeniería industrial, métodos estándares y diseño del trabajo*. 11a ed. México: Alfaomega, 2004. p. 73, 187, 348, 349.

8. TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. 3a ed. Guatemala: Imprenta Universitaria, 2003. p. 14, 15, 40, 45.
  
9. WARREN, Reeve Fess. *Contabilidad administrativa*. México: Thomson International, 2000. p. 690,715-720,723. ISBN 9687529-61-X