



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

**PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA LÍNEA DE  
ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Omar Andrés Ponce Fernández**

Asesorado por el Ing. Oscar Orlando Sapón Rodríguez

Guatemala, junio 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA  
LÍNEA DE ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**OMAR ANDRÉS PONCE FERNÁNDEZ**

ASESORADO POR EL ING. OSCAR ORLANDO SAPÓN RODRÍGUEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, JUNIO DE 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel 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**

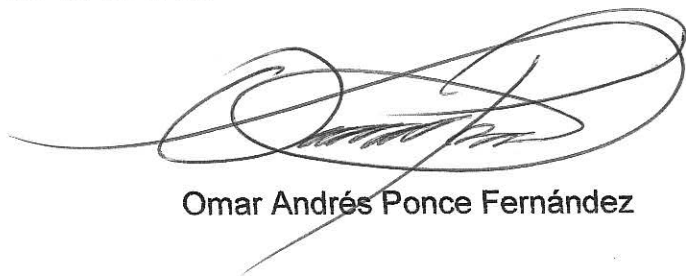
DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADORA	Inga. Alba Maritza Guerrero Spínola
EXAMINADOR	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez
EXAMINADOR	Ing. Byron Gerardo Chocooj Barrientos
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

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

### **PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA LÍNEA DE ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha marzo 02 de 2010



Omar Andrés Ponce Fernández

Guatemala 16 de Noviembre de 2011

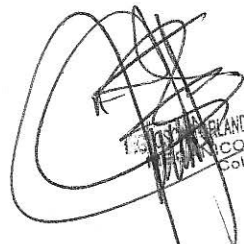
Ingeniero  
CÉSAR ERNESTO URQUIZÚ RODAS  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería, USAC.

Ingeniero Urquizú:

Atentamente me dirijo a usted, para someter a su consideración el Trabajo de Graduación de la estudiante OMAR ANDRES PONCE FERNANDEZ, con carné número: 1998-19570, previo a obtener el título de Ingeniera Industrial.

El trabajo en mención se titula: **PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA LINEA DE ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, el cual he asesorado y revisado; considerando que llena satisfactoriamente los requisitos recomiendo su aprobación.

Agradeciendo su atención a la presente y sin otro particular me suscribo,



Oscar Orlando Sapón Rodríguez  
Ingeniero Mecánico Industrial  
Col. 6775

Oscar Orlando Sapón Rodríguez  
Ingeniero Mecánico Industrial  
Col. 6775  
ASESOR



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA LÍNEA DE ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Omar Andrés Ponce Fernández**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAR A TODOS

Ing. Jairo Nosif Luch Aldana

Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2011.

/mgp



REF.DIR.EMI.098.012

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 **PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA LÍNEA DE ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Omar Andrés Ponce Fernández**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
**Ing. Juan José Peralta Dardón**  
**DIRECTOR a.i.**  
**Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial**



Guatemala, junio de 2012.

/mgp



DTG. 279.2012

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: **PROPUESTA PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LLENADO EN UNA LÍNEA DE ENVASADO DE JARABES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Omar Andrés Ponce Fernández**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos  
Decano

Guatemala, 20 de junio de 2012.

/gdech





## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por darme la bendición de la vida y poder alcanzar esta meta, y por darme la oportunidad de disfrutarlo con mi familia
- Mi madre** Mirna de Ponce por ser el pilar más importante en mi vida y gracias a ella quiero ser el hombre de bien que siempre quiso, gracias por su amor incondicional y desvelos, tengo este logro.
- Mi padre** Ernesto Ponce por sus consejos, sacrificios y darme el ejemplo para ser perseverante en la vida.
- Mis hermanos** Dorian y Jairo por todo el apoyo recibido, espero que Dios los guie para alcanzar todas las metas que se propongan.
- Mi familia** En general, por todo el cariño recibido.
- Mi novia** Karen Orozco por su amor incondicional, por su comprensión y jalones de orejas.
- Mis amigos** Francisco Arias, Ana Martínez, Astrid Caal, Jorge García, Beatriz García, Carola García, Nancy Alvarado, Carla Alvarado, José Osorio, Carol Valdizon, Alejandra Rojas, Juan Fernando Andrino, Carlos González, Sara Palencia, Erick López, Natan Granados, Abraham Granados, gracias por ser mi otra familia.

**Mi asesor**

Oscar Sapón gracias por confiar en mí, por su orientación a lo largo del desarrollo del presente trabajo.

# ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	VII
GLOSARIO .....	XI
RESUMEN .....	XVII
OBJETIVOS .....	XIX
INTRODUCCIÓN .....	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	1
1.1. La empresa.....	1
1.1.1. Historia.....	1
1.1.2. Ubicación.....	2
1.1.3. Compromisos de la empresa.....	3
1.1.3.1. Visión.....	3
1.1.3.2. Misión .....	3
1.1.3.3. Política de calidad .....	4
1.1.3.4. Objetivos de calidad .....	4
1.1.4. Distribución organizacional.....	5
1.1.5. Tipos de productos que comercializa .....	8
1.1.6. Distribución de la planta.....	9
1.2. Industria farmacéutica .....	11
1.2.1. Historia.....	11
1.2.2. Métodos de producción .....	12
1.2.3. Normas en procesos de fabricación de .....	
medicamentos .....	13
1.3. Procesos y maquinaria.....	15
1.3.1. Métodos .....	15
1.3.2. Maquinaria .....	16

1.3.3.	Distribución en planta.....	16
1.4.	Marco de conceptualización.....	18
1.4.1.	Buenas prácticas de manufactura.....	18
1.4.2.	Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000.....	19
1.5.	Estudio de tiempos.....	20
1.5.1.	Eficiencia.....	20
1.5.1.1.	Real.....	21
1.5.1.2.	Teórica.....	21
1.5.1.3.	Aplicación EGE.....	21
1.5.2.	Cronometrarían.....	22
1.5.3.	Diagrama.....	26
1.5.3.1.	Operaciones en proceso.....	26
1.5.3.2.	Diagrama de flujo.....	28
1.5.3.3.	Diagrama de recorrido.....	29
1.5.4.	Movimientos.....	30
1.5.4.1.	Diagrama Bimanual.....	30
1.5.5.	Balance de líneas.....	33
2.	SITUACIÓN ACTUAL DE LAS LÍNEAS DE LLENADO.....	35
2.1.	Condición actual.....	35
2.1.1.	Análisis del departamento de producción.....	35
2.1.1.1.	Fabricación.....	38
2.1.1.2.	Llenado.....	38
2.1.1.3.	Empaque.....	39
2.1.2.	Tipos de productos fabricables.....	40
2.1.2.1.	Suspensiones.....	40
2.1.2.2.	Jarabes.....	41
2.1.2.3.	Diferenciación entre productos.....	41
2.1.2.4.	Presentaciones.....	42

2.1.3.	Maquinaria y equipo .....	42
2.1.4.	Línea de producción .....	43
2.1.4.1.	Estaciones de trabajo .....	44
2.1.5.	Diagramas actuales .....	45
2.1.5.1.	Diagrama de flujo .....	45
2.1.5.2.	Diagrama operaciones .....	48
2.1.5.3.	Diagrama recorrido .....	49
3.	PROPUESTA PARA MEJORAR LA LÍNEA .....	51
3.1.	Maquinaria y equipo .....	51
3.2.	Análisis de línea de producción .....	51
3.2.1.	Diagramas .....	52
3.2.1.1.	Operaciones .....	52
3.2.1.2.	Flujo de operaciones en proceso .....	54
3.2.1.3.	Recorrido .....	55
3.2.1.4.	Bimanual .....	56
3.2.2.	Balance de líneas .....	57
3.2.3.	Eficiencia teórica .....	63
3.2.4.	Producción teórica .....	64
3.2.5.	Productividad teórica .....	64
3.2.6.	Producción y productividad real .....	65
3.3.	Análisis financiero .....	66
3.3.1.	Inversión económica .....	69
3.3.1.1.	Recurso humano .....	72
3.3.1.2.	Instalación y equipo .....	73
3.3.1.3.	Maquinaria Propuesta .....	75

4.	IMPLEMENTACION DE LA PROPUESTA .....	77
4.1.	Plan de acción.....	77
4.1.1.	Líneas de acción.....	79
4.1.2.	Logros deseables.....	81
4.1.3.	Indicadores .....	82
4.1.3.1.	De resultados <i>KPI's</i> .....	82
4.1.3.2.	De aceptación .....	83
4.1.3.3.	Eficiencia.....	84
4.2.	Puntos de control.....	85
4.2.1.	Fabricación .....	86
4.2.2.	Llenado .....	86
4.2.3.	Empaque .....	86
4.2.4.	Análisis de laboratorio.....	87
4.3.	Aplicación de los normativos de fabricacion de productos farmacéuticos .....	88
4.3.1.	Buenas prácticas de manufactura... ..	88
4.3.2.	Normativos de fabricación a países de exportación.....	89
4.3.3.	Normativos de salud internacionales.....	89
4.4.	Seguridad e higiene industrial .....	90
4.4.1.	Equipo para mitigación de accidentes.....	90
4.4.2.	Rutas de evacuación.....	92
5.	PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA .....	95
5.1.	Aspectos de mejora.....	95
5.1.1.	Áreas de mejora.....	95
5.1.1.1.	Administrativo.....	95
5.1.1.2.	Operativo .....	96
5.1.2.	Indicadores de mejoramiento.....	97

5.2.	Aspectos físicos en las líneas de producción.....	98
5.3.	Programa de control .....	100
5.3.1.	Formularios .....	101
5.3.2.	Check List.....	102
5.3.3.	Análisis ABC .....	103
5.3.4.	Eficiencia general de equipo .....	104
5.3.5.	Formularios de control.....	105
5.3.6.	Hojas de registro .....	106
5.3.7.	Diagrama de control de merma .....	107
5.4.	Estrategias de seguimiento y corrección de actividades .....	108
5.4.1.	Hojas de verificación .....	108
5.4.2.	Análisis de la mejora continua .....	110
5.5.	Manejo de desechos .....	110
5.5.1.	Reciclado.....	112
5.5.2.	Incineración.....	112
	CONCLUSIONES.....	113
	RECOMENDACIONES.....	115
	BIBLIOGRAFÍA .....	117





# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Localización de planta.....	2
2.	Organigrama administrativo de producción y control de calidad....	5
3.	Organigrama administración, finanzas, mercadotecnia y ventas...	6
4.	Organigrama administrativo de operaciones.....	7
5.	Distribución en planta de empaque y BPT en segundo nivel.....	9
6.	Distribución planta Helos & Farkot primer nivel.....	10
7.	Distribución en planta del área de líquidos.....	17
8.	Flujograma de fabricación de líquidos.....	37
9.	Diagrama de flujo de operaciones de llenado MM 60mL.....	46
10.	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL Farmacia..	47
11.	Diagrama de flujo de operaciones de llenado Muestra Médica 60mL.....	48
12.	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL Farmacia..	49
13.	Diagrama de recorrido de líquidos.....	50
14.	Diagrama de operaciones de llenado 60mL .....	53
15.	Diagrama de flujo de operaciones de llenado 60mL Farmacia...	54
16.	Diagrama de recorrido propuesto.....	55
17.	Diagrama de Bimanual para empaque en presentación farmacia...	57
18.	Diagrama del ciclo de mejora técnica.....	69
19.	Diagrama de recorrido propuesto.....	92
20.	Estuche armado para frascos con fondo automático.....	99
21.	Tapón estándar de uso comercial con diente lineal para roscar.....	100
22.	Cadena de valor.....	101

23.	Hoja <i>check list</i> .....	102
24.	Diagrama de Pareto.....	103
25.	Formulario para el cálculo de la efectividad global del equipo.....	104
26.	Formulario de control.....	105
27.	Hoja de registro de producción de líquidos.....	106
28.	Diagrama de control de llenado.....	107

## TABLAS

I.	Representación de los objetos para el diagrama de operaciones en proceso.....	27
II.	Representación de los objetos para el diagrama de flujo de proceso.....	28
III.	<i>Therbligs</i> efectivos.....	31
IV.	<i>Therbligs</i> no efectivos.....	32
V.	Fórmula para cálculo en balanceo de líneas.....	34
VI.	En la operación para envases de 60ML.....	53
VII.	Balanceo de línea teórico.....	61
VIII.	Balanceo de línea real.....	62
IX.	Elementos y costos de implementar línea automatizada de llenado.....	68
X.	Costos por recurso humano.....	72
XI.	Cotización de materiales para aislamiento de áreas.....	74
XII.	Cotización de utensilios en área de llenado.....	74
XIII.	Características técnicas de la FILAMATIC.....	75
XIV.	Matriz de acción para la mejora de la línea de llenado.....	79
XV.	Indicadores KPI.....	83
XVI.	Indicadores de aceptación.....	83
XVII.	Factores de aceptación.....	84

XVIII.	Indicadores de mejoramiento para la línea de llenado.....	97
XIX.	Hoja de control de materiales e insumos.....	109



## GLOSARIO

<b>Aire</b>	<p>Clase 100 es el conteo de partículas no mayor a 100/pie<sup>3</sup> de aire, con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras.</p> <p>Clase 10,000 es el conteo de las partículas no mayor a 10,000/pie<sup>3</sup> de aire, con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 70 mayores o iguales a 5.0 micras.</p> <p>Clase 100,000 es el conteo de partículas no mayor a 100,000/pie<sup>3</sup> de aire con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 700 partículas mayores o iguales de 5.0 micras.</p>
<b>Betalactámicos</b>	<p>Son una amplia clase de antibióticos incluyendo derivados de la penicilina, cefalosporinas, monobactams, carbacefem, carbapenems e inhibidores de la betalactamasa (<math>\beta</math>-lactamasa); básicamente cualquier agente antibiótico que contenga un anillo <math>\beta</math>-lactámico en su estructura molecular.</p>
<b>Calibración</b>	<p>Conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados por el instrumento y los valores conocidos a un patrón de referencia.</p>

<b>Contaminación</b>	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
<b>Contaminación cruzada</b>	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.
<b>Eficiencia</b>	La razón de tiempo real sobre tiempo permitido total.
<b>Envasado primario</b>	Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.
<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>Excipientes</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>Fármaco</b>	Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones .

<b>Farmacopea</b>	Cantidades e instrucciones a seguir para la fabricación de un producto farmacéutico.
<b>Flujo laminar</b>	Movimiento de un flujo cuando éste es perfectamente ordenado, estratificado, de manera que el flujo se mueve en láminas paralelas sin entremezclarse si la corriente tiene lugar entre dos planos paralelos o en capas cilíndricas coaxiales.
<b>Granulometría</b>	Medición de los granos de una formación sedimentaria y el cálculo de la abundancia de los correspondientes a cada uno de los tamaños previsto por una escala granulométrica
<b>Inocuidad</b>	Incapacidad de un producto para hacer daño al consumidor.
<b>Inserto</b>	Es la descripción detallada de la forma correcta de consumir el producto, así también proporciona la información necesaria sobre las reacciones que puede tenerse al ser consumido por un paciente que llene las características para las mismas.
<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>Master</b>	Documento interno para la trazabilidad de un producto farmacéutico. La misma cuenta con detalle de cantidades, horas, personal y todo dato referente que se necesite al momento de realizar una validación de algún producto en específico.
<b>Muestra</b>	Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.
<b>Organización Mundial de la Salud</b>	Organización encargada de regular temas de salud a nivel mundial de regular y dictar las normas y reglamentos sobre salud, sus siglas son OMS
<b>Organización Panamericana de la Salud</b>	Ente regulador en temas de salud a nivel panamericano, se encarga de poner en práctica las políticas a seguir para el cumplimiento de los normativos que la OMS indica para la manipulación de todo tipo de medicamentos u otros temas relacionados, sus siglas son OPS.
<b>Principio activo</b>	Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas y acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúne como medicamentos o ingredientes de un medicamento



<b>Tiempo estándar</b>	Tiempo normal de trabajo más un suplemento.
<b>Tolerancia</b>	Porcentaje de incremento en el tiempo de operación de una actividad.
<b>Vademécum</b>	Portafolio de productos que una empresa produce para distribución masiva al mercado de los medicamentos.
<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

El proceso de producción de fármacos exige que sus normativos sean llevados a cabo en todo momento, recordando siempre que no dicta como deben de realizarse. En algún momento es posible que el analista observe que existen tiempos muertos o de ocio, pero previo a ser considerado se debe tomar en cuenta cual es el proceso y cómo debe realizarse.

Los aspectos más relevantes a tomar en consideración previo a realizar un estudio de ingeniería dentro de la planta de fabricación es el uso de normativos para la realización de los procesos.

En procura de eliminar estos tiempos, es importante verificar si en algún momento son necesarios; si fuese el caso que los normativos así lo solicitan, las actividades que deben analizarse para verificar la viabilidad en la mejora o actualización de las mismas.

Todas estas restricciones han sido tomadas en cuenta en el presente trabajo, velando por verificar cuan posible es hacer mejoras en aquellos procesos que la normativa lo permite. Teniendo en cuenta esto, se creó la opción de mejorar a través de una propuesta concreta que se refiere a la adquisición de una máquina de llenado de ocho inyectores y remodelación del espacio existente para la producción de líquidos, aunado a esto se planteo el reordenamiento de los colaboradores en el proceso productivo así como el estudio técnico y económico para poner en marcha la propuesta.

Finalmente se ha realizado una serie de documentos y puntos de control que hacen que el proceso se mantenga con un nivel de calidad óptimo y mejora continua del proceso.

# OBJETIVOS

## General

Realizar una propuesta de mejora en las líneas de envasado de jarabe en una industria farmacéutica.

## Específicos

1. Conocer la viabilidad de mejorar los procesos actuales de llenado de jarabes.
2. Determinar las ventajas y desventajas al implementar un nuevo sistema de llenado.
3. Evaluar las condiciones económicas que posee actualmente la empresa Helos & Farkot S.A.
4. Analizar los factores internos y externos que influyen en el proceso de llenado.
5. Crear un sistema eficiente de manejo de desperdicios de materia prima.
6. Capacitar al personal encargado en el proceso de llenado al implementar el nuevo sistema.
7. Conocer los diferentes tipos de manejo de desechos para aplicarlos en el sistema.

8. Determinar la factibilidad de llevar a cabo la implementación del sistema.

## INTRODUCCIÓN

La eficiencia en un proceso de producción para la elaboración de productos farmacéuticos, implica la incorporación de mejoras en los procesos para aumentar el rendimiento de los recursos que posea la empresa, esto conlleva a que se realicen diversos estudios relacionados, con el presente trabajo de graduación.

Uno de los mayores problemas que se ha detectado en este tipo de industria es el excedente de producto formulado, este excedente se ve reflejado más en el proceso de llenado, esto causa una pérdida para la empresa ya que no puede recuperarse dado que el mismo no debe ser reprocesado porque así lo exigen los reglamentos de salud. Por otro lado la reducción en el tiempo de llenado aumentará la productividad en las etapas de fabricación, llenado y envasado, todo se logra en base a la correcta implementación de un análisis de la eficiencia real en la industria farmacéutica.

Parte de este trabajo trata de incorporar un sistema que mejore las condiciones actuales que la línea de llenado posee, mejorando el desempeño de la misma, para reducir los costos en que incurre la empresa, esto conlleva una serie de análisis financieros, estadísticos, técnicos y tecnológicos, en cuyo caso deberá garantizar el aumento de tiempo disponible, la reducción de tiempos muertos y la reducción de las mermas en el llenado de los diferentes tipos de líquidos, logrando con esto que mejore considerablemente la eficiencia.





# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

## **1.1. La empresa**

El laboratorio Helos & Farkot es una compañía dedicada a la fabricación de productos de alta calidad a un precio accesible, con una visión en la globalización, dedicada a innovar sus procesos en el mercado al cual dedica sus actividades diarias.

Se caracteriza por su positivismo y agresividad empresarial, estas características reflejan la pasión por la excelencia que Helos & Farkot busca presentar a sus clientes, éste ha sido uno de los pilares que dieron origen a la expansión de sus operaciones fuera de Guatemala desde hace más de 15 años.

### **1.1.1. Historia**

La empresa inaugura sus operaciones en 1971, atendiendo inicialmente el mercado de Guatemala en el segmento de productos vitamínicos, inicialmente sus instalaciones se ubicaban en la 15 calle y 2da. Avenida de la zona 1, las cuales a medida que fue creciendo la empresa se observó un espacio reducido para las exigencias del mercado trasladándose a las nuevas instalaciones ubicadas en la 5ta. calle y 19ª avenida de la zona 11 de la ciudad capital.

Se incursionó en los productos para vías respiratorias, antibióticos, digestivos, ansiolíticos, relajantes musculares y antihelmínticos. Desde 1995 extiende sus operaciones al mercado que lo conforman Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá.

### 1.1.2. Ubicación

El laboratorio está ubicado en un punto estratégico, lo cual permite que su logística se adecue a las necesidades del mercado y permite la reducción de costos y aumenta el rendimiento de las actividades.

Figura 1. Localización de planta



Fuente: Helos & Farkot.

### **1.1.3. Compromisos de la empresa**

Helos & Farkot mediante sus políticas pretende ser una empresa líder dentro de la industria farmacéutica.

#### **1.1.3.1. Visión**

“Ser la empresa farmacéutica Guatemalteca líder en el mercado nacional y centroamericano, reconocida por:

- La calidad de nuestros productos y servicios
- El compromiso con nuestros valores
- La excelencia de nuestra gente”<sup>1</sup>

#### **1.1.3.2. Misión**

- “Con la sociedad: contribuir a preservar la calidad de vida, fabricando y comercializando productos farmacéuticos innovadores al alcance de las mayorías y en armonía con el medio ambiente.
- Con el éxito de nuestros clientes: satisfacer sus requerimientos con una variedad de productos y servicios mejorando continuamente el desempeño de nuestros procesos para cumplir con sus expectativas.
- Con los empleados ser una empresa sólida, con oportunidad de desarrollo, retos y remuneración competitiva.
- Con los accionistas maximizar el valor de su inversión.”<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Referencia: Procedimientos de inducción Helos & Farkot.

<sup>2</sup> Referencia: Procedimientos de inducción Helos & Farkot

### **1.1.3.3. Política de calidad**

En Laboratorios Helos & Farkot estamos comprometidos en satisfacer los requisitos de nuestros clientes, brindando un servicio oportuno y confiable a través de la mejora del sistema de gestión de la calidad.

### **1.1.3.4. Objetivos de calidad**

- Cumplir con los requerimientos establecidos por el ministerio de salud en base a la normativa vigente y con ello coadyuvar al sistema de salud de país.
- Contribuir al desarrollo del país, mediante la generación de empleo.
- Lograr la satisfacción de los clientes, brindando un servicio oportuno.
- Mantener el control de operaciones de almacenamiento para garantizar la calidad de nuestros insumos.
- Mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad a través de la mejora continua, auditoría interna a los clientes.

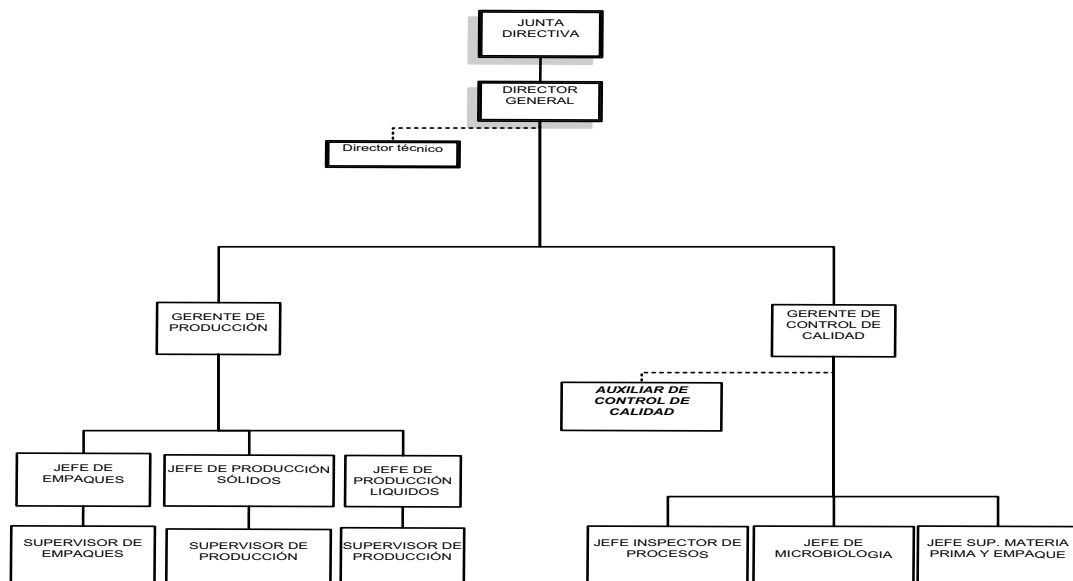
### 1.1.4. Distribución organizacional

Helos & Farkot es un grupo empresarial, donde las decisiones son descritas por parte de la alta dirección, éstas son realizadas tomando en consideración a todos los mandos dentro de la empresa.

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

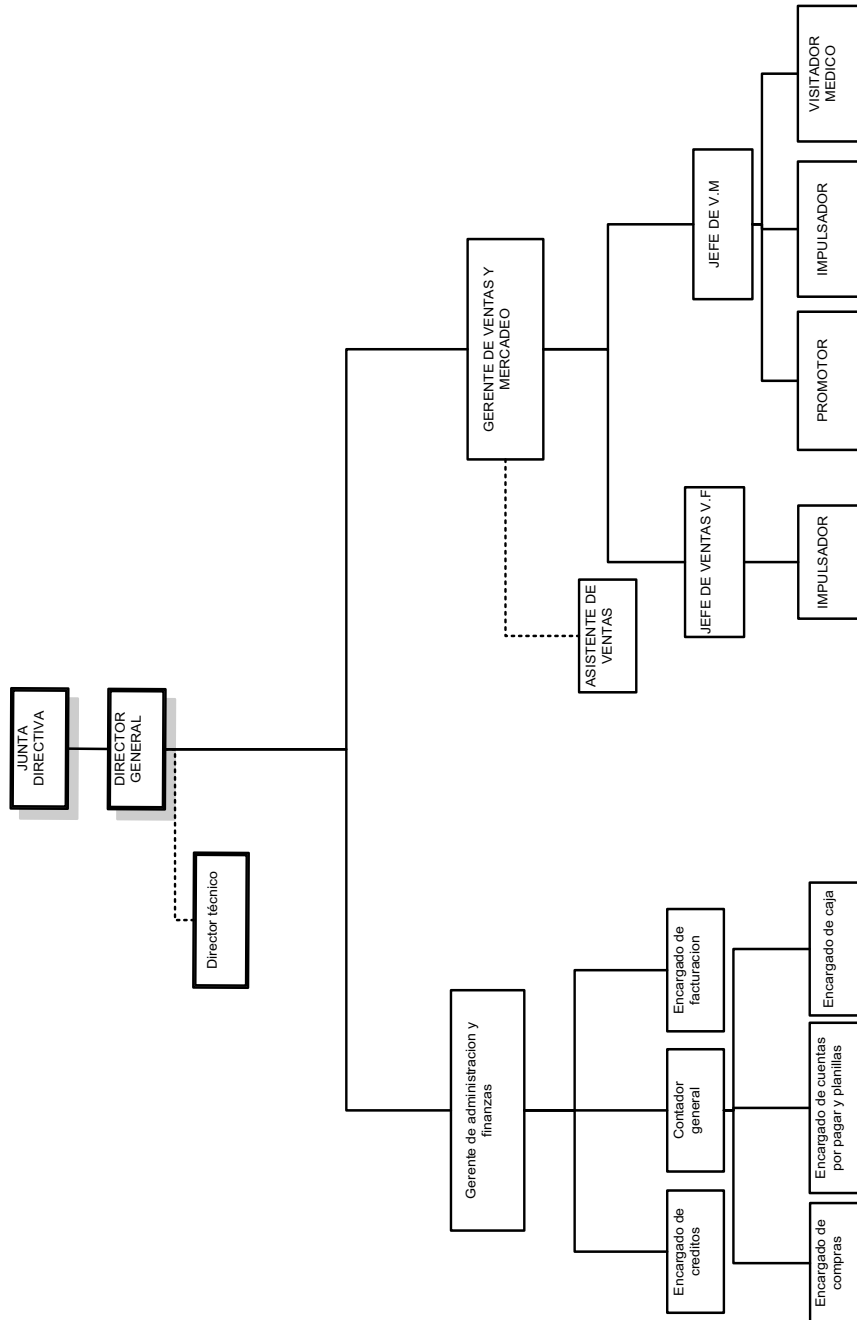
En la planta, el gerente de producción es la máxima autoridad, quien tiene como principal cargo la dirección y supervisión de cada uno de los departamentos con los que se cuentan para la fabricación de los productos.

Figura 2. Organigrama administrativo de producción y control de calidad



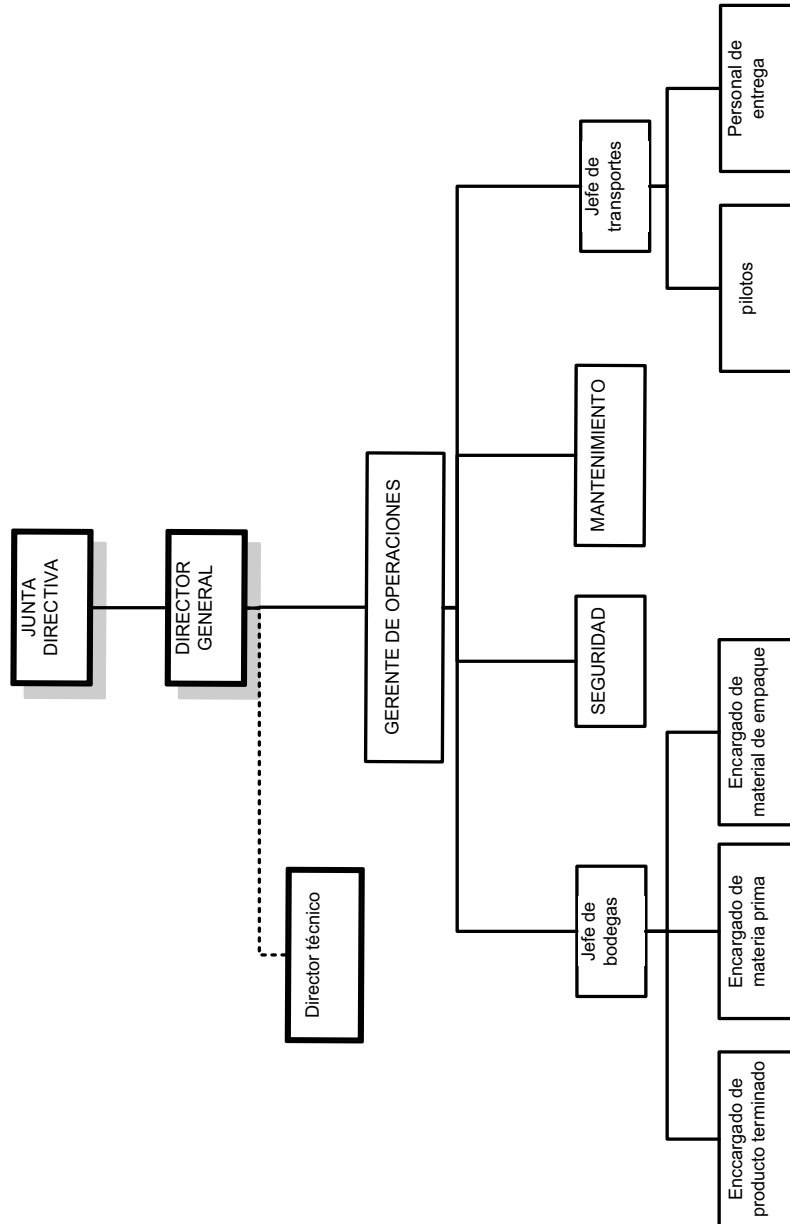
Fuente: Helos & Farkot.

Figura 3. Organigrama administración, finanzas, mercadotecnia



Fuente: Helos & Farkot.

Figura 4. Organigrama administrativo de operaciones



Fuente: Helos & Farkot

### **1.1.5. Tipos de productos que comercializa**

El laboratorio Helos & Farkot fábrica una gran cantidad de productos que son resultado de años de investigación y desarrollo en el ramo farmacéutico, por lo que sus clientes pueden ser proveídos de los siguientes productos:

- **Tabletas**
  - Simples
  - Recubiertas
- **Capsulas**
  - Pellets
  - Gránulos
- **Gránulos de suspensión**
- **Ampollas Viales de suspensión**
- **Ampollas liquidas**
  - Intramuscular
  - Bebibles
- **Semisólidos**
  - Cremas
  - Spray
  - Óvulos
- **Líquidos**
  - Jarabes
  - Suspensiones

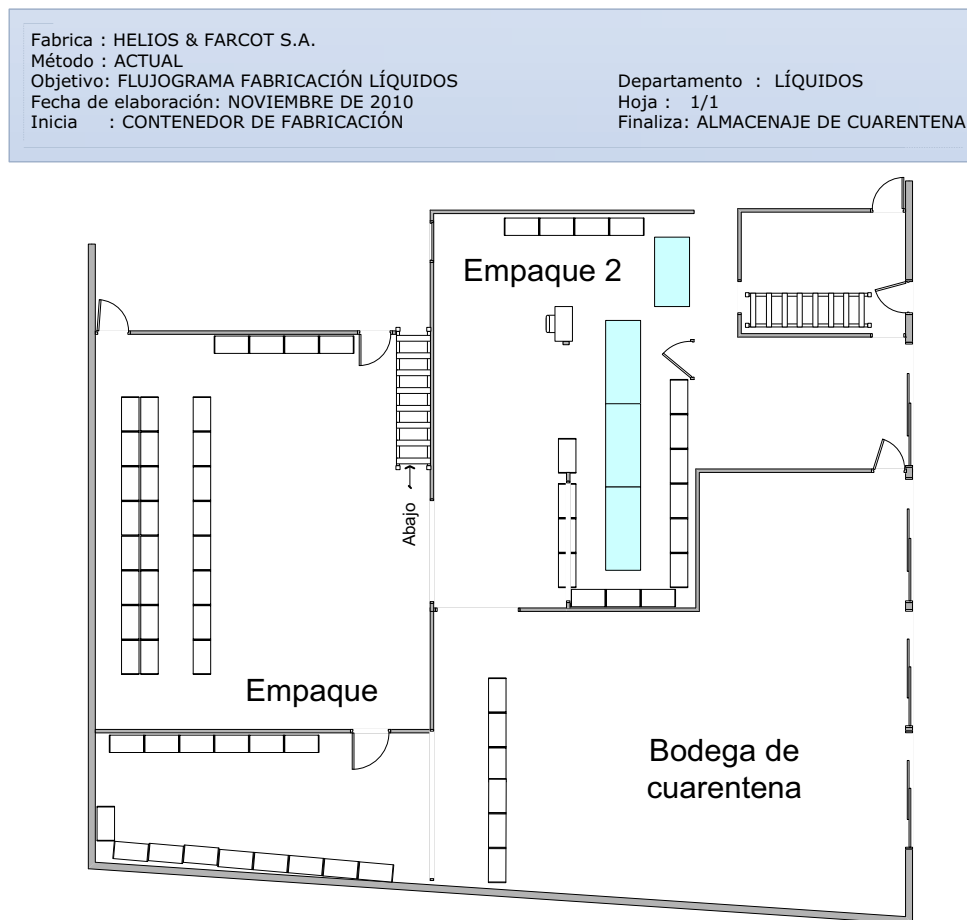
Cada uno de los productos que son elaborados en el laboratorio, pueden ser enviados sus clientes en distintas presentaciones.



### 1.1.6. Distribución de la planta

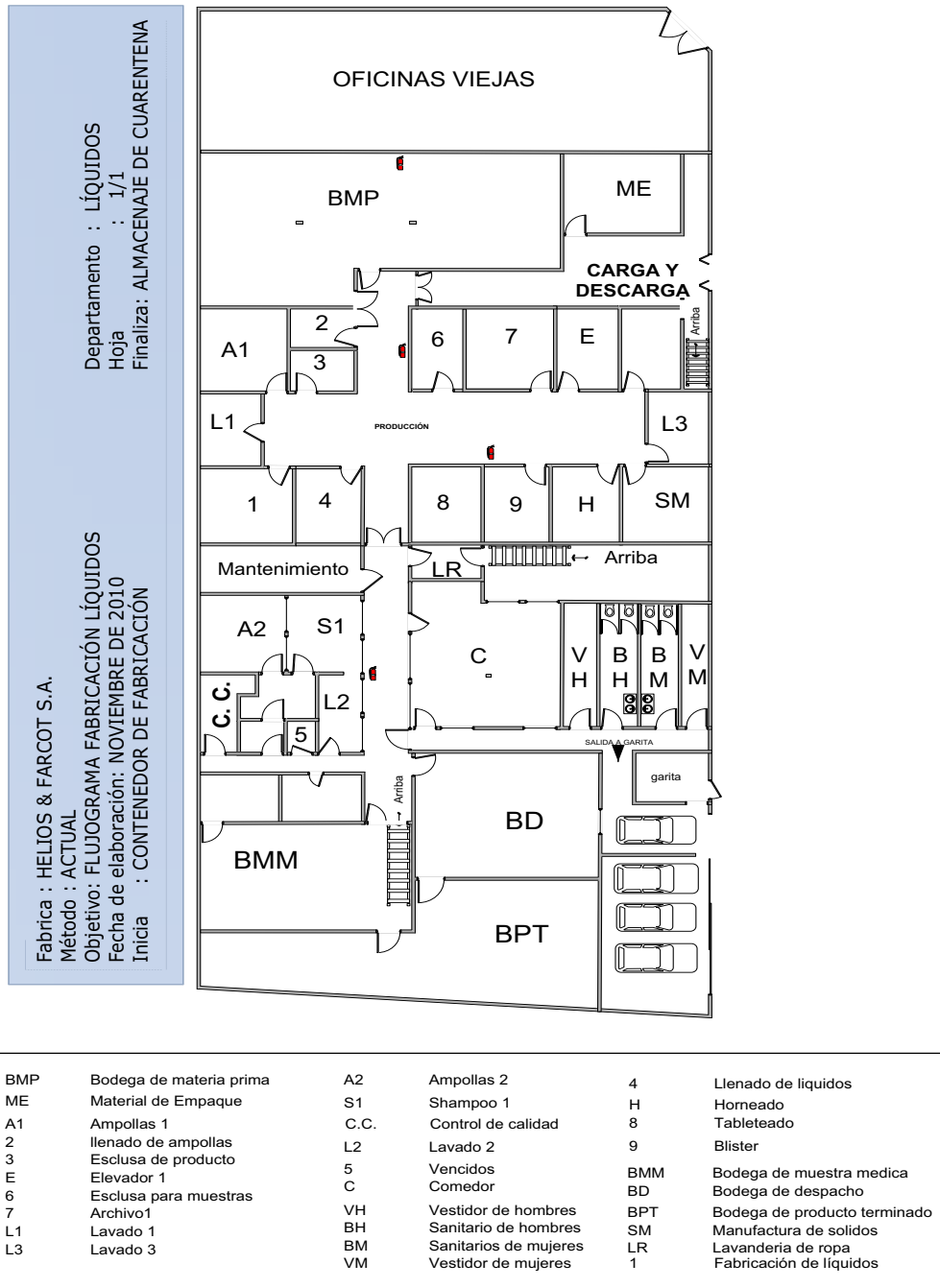
El área de producción está distribuida en tres áreas, las cuales son: líquidos que consta de pesado, fabricación, llenado y empaque; sólidos que consta de pesado, fabricación, tableteado y empaque; ampollas que consta de pesado fabricación llenado y empaque. Además de las áreas de cuarentena, vestidores, oficinas administrativas, bodega de materia prima, bodega de producto terminado y despacho.

Figura 5. Distribución en planta de empaque y BPT en segundo nivel



Fuente: Helos & Farkot.

Figura 6. Distribución planta Helos & Farkot primer nivel



Fuente: Helos & Farkot.

Dentro de los tres tipos de pesado existen diferencias, las cuales son observables; por ejemplo para tabletas y líquidos se mide la potencia en relación a su masa, en cuyo caso no ocurre para las ampollas que se mide únicamente su masa, ya que la potencia es única, en el caso de los excipientes el que presenta mayor problema es el área de líquidos dado que se debe corroborar el peso de activos y azúcar, ya que en el caso de los líquidos es de vital importancia medir la viscosidad que es una de las características que interviene a la hora de ser llenado por la máquina y que no puede ser menor dada la calidad establecida por el producto.

## **1.2. Industria farmacéutica**

El desarrollo de la industria farmacéutica hace que día con día se busque mejorar la calidad de la misma.

### **1.2.1. Historia**

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes.

Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias, pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana de Suramérica. Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de aceites y gomas.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales elaboraban mayor cantidad de preparados de los que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus compañeros.

Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, belladona, la digitalina, del centeno cornudo (*Claviceps purpurea*) o del opio (látex seco de la adormidera *Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables. En 1820, el químico francés Joseph *Pelleterier* preparó el alcaloide activo de la corteza de la quina y lo llamó quinina. Después de este éxito aisló diversos alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica).

Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar diversas medicinas y extrajo de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de *T.H. Smith Ltd.* en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo cual obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.

### **1.2.2. Métodos de producción**

El personal de llenado y empaque rota constantemente para que no pierda las habilidades adquiridas en sus puestos de trabajo, el único personal que no rota es el de pesado y fabricado puesto que es necesario que se tenga a personal especializado en estas áreas tan importantes dentro del proceso de fabricación de los productos.

### **1.2.3. Normas en proceso de fabricación de medicamentos**

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

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
  - Normas sanitarias: La norma sanitaria de cada país para poder operar en lo referente a producción de fármacos son de mucha importancia, cada reglamentación cambia en forma pero en fondo sigue teniendo las mismas bases de trabajo, por ello se mencionan las siguientes:
- Guatemala: decreto No. 90-97 de 2 de octubre de 1997, publicado el 7 de noviembre de 1997: Código de Salud.
- Colombia: decreto No. 677 del 26 de abril de 1995. Publicado el 18 de abril de 1995, reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, y el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de

recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y dicta otras disposiciones sobre la materia.

- Costa Rica: Decreto Ejecutivo No. 16.765-S del 13 de diciembre de 1985, publicado el 15 de enero de 1986: Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados.
- Honduras: Acuerdo No. 0034 del 26 de marzo de 1993, publicado el 24 de abril de 1993: Reglamento para establecimientos farmacéuticos.
- México: NOM-176-SSA1-1998, publicada el 17 de diciembre de 2001: Norma oficial mexicana sobre los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano<sup>3</sup>
- Nicaragua: Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de medicamentos y farmacias, artículo 23. Para el caso de productos importados, se incluirá el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del Estado o país de procedencia del producto y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo con el modelo de la OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

---

<sup>3</sup> (<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>). Consulta: 23 de abril de 2011

### **1.3. Procesos y maquinaria**

La necesidad de mejorar la calidad de los productos hace que el laboratorio Helos & Farkot se preocupe por sus procesos y la maquinaria utilizada.

#### **1.3.1. Métodos**

Las normas de fabricación en cada país exigen el control de la elaboración de productos farmacéuticos que permitan garantizar la más alta calidad a sus habitantes, lo que hace que se revisen sus procesos de fabricación para que siempre se encuentren con apego a cada una de estas normas que se rigen en los países donde se tienen operaciones. Estas normas de fabricación en el caso de Guatemala están descritas dentro del Decreto 1523 de la Comisión Guatemalteca de Normas en su apartado CTN-6<sup>4</sup>.

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

---

<sup>4</sup> [http://coguanor.org/index.php?ID=4613&action=display&ID\\_BOLETIN=36](http://coguanor.org/index.php?ID=4613&action=display&ID_BOLETIN=36). Consulta: 23 de marzo 2011

### **1.3.2. Maquinaria**

La maquinaria instalada en las estaciones de fabricación están diseñadas para manipular agentes químicos que dan origen a los medicamentos que se producen, conservando sus propiedades físicas y químicas, procurando el cumplimiento de las normativas de producción respecto a la no contaminación del producto, sus especificaciones de BPM que dan origen a su preservación garantizan la inocuidad y esterilidad deseada.

La maquinaria está constituida no solamente en las que tienen contacto directo con el producto, sino también aquellas que proporcionan al proceso una herramienta para poder fabricarlo, siendo ésta únicamente elaborada en un solo lugar.

- Inyección: es una maquinaria que realiza su llenado en ciclos por inserción de sus tubos dentro del envase, es una maquinaria netamente automatizada en donde el control de calidad es de suma importancia.

Dentro de las especificaciones de trabajo, figuran las revisiones de manera periódica en las áreas de trabajo, esto con el fin de garantizar que el proceso sea satisfactorio en la línea de producción.

### **1.3.3. Distribución en planta**

En el primer nivel se encuentra el área de llenado, sellado y fabricación, posterior a esto se hace un traslado hacia un ascensor que se encuentra al final del corredor principal en donde hay un elevador de carga quien es el encargado de realizar el traslado a empaque y bodega de producto terminado.



El área de empaque y bodega se encuentra en el segundo nivel no solo para el área de líquidos sino para la producción total, haciendo de esta forma una mejor utilización del personal y área asignado.

Figura 7. **Distribución en planta del área de líquidos**



Fuente: Helos & Farkot.

## **1.4. Marco de conceptualización**

La importancia de un buen estudio hace que se realicen mejores trabajos y mejore la calidad en la industria.

### **1.4.1. Buenas prácticas de manufactura**

Conjunto de lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales y de todas las etapas del proceso de fabricación, a fin de garantizar que los fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas<sup>5</sup>, las cuales en principio son tomadas de las normas que rigen a los Estados Unidos Mexicanos, en donde se establece la forma de trabajar con este determinado producto que es tanto de consumo humano como veterinario, y que debe ser tratado con el máximo cuidado posible.

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

- Personal
- Unidad de producción
- Instalaciones
- Equipo
- Orden maestra de productos
- Procedimientos de control de producción
- Controles de laboratorio e inspección

---

<sup>5</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. P. Gobierno mexicano, Normas para la industria farmacéutica, p. 132-145

Todos estos elementos hacen que la producción de fármacos sea aceptado por los organismos tanto nacionales como extranjeros. Helos/Farkot al llevar sus productos a países donde se tiene normas de fabricación han hecho que sus procedimientos sean implementados, tal es el caso de Guatemala donde el único normativo con el que se cuenta es el emitido por el Ministerio de Salud Pública.

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

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

#### **1.4.2. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 (SGC)**

El incorporar un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica para competir a nivel internacional. El diseñarlo e implementarlo da un valor agregado que necesita de muchos cambios para que el sistema de gestión sea fuente de solución a diferentes necesidades, objetivos particulares, a los productos suministrados, a los procesos empleados al tamaño y estructura de la organización.

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

Esta norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización. En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

## **1.5. Estudio de tiempos**

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

### **1.5.1. Eficiencia**

Es el grado de utilización de los recursos que se usan para la elaboración de un producto bien o servicio, existiendo una relación directa de la cantidad estipulada por un registro de fabricación y merma controlada, que depende de la calidad, velocidad y disponibilidad de estos para generar el producto final.

### **1.5.1.1. Real**

Es la que contempla todas las variables y aspectos a tomar en cuenta para producir un bien o servicio, las cuales giran en torno a tiempo disponible, calidad y velocidad de producción, teniendo por ejemplo la diferencia en el cálculo al momento de la fabricación de alimentos que contempla un arranque de pruebas físico químicas y la de producción de muebles que lo realiza de forma diferente.

### **1.5.1.2. Teórica**

Es el cociente de la división entre lo obtenido y lo invertido lo cual se espera producir en un tiempo determinado.

$$Eficiencia = \frac{\text{Obtenido}}{\text{Invertido}}$$

### **1.5.1.3. Aplicación EGE**

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

- Desperdicio: el desperdicio es la cantidad de producto que por aspectos del proceso no fue entregado a bodega durante el tiempo programado.
- Producción total: ésta es la suma de la producción real (entregado a bodega) más la merma, aunque no haya llegado a bodega.

- Tiempo programado: es el tiempo que fue programado que la línea trabajará durante un turno, el tiempo debe respetarse desde la hora programada de arranque, hasta la hora programada de paro.
- Tiempo perdido: es el tiempo en que por cualquier motivo la línea interrumpió la operación, no importando si es un paro operativo, paro por aspectos de mantenimiento, por falta de materiales, por falta de energía, etc.
- Producción real: es la cantidad de producto entregado a bodega durante el tiempo programado. La cantidad de producción debe ser tomada de los contadores de los equipos que entregan el producto a bodega.
- Velocidad teórica: la velocidad teórica es la cantidad de producción que ésta establecida que la línea produzca en una hora. La velocidad teórica es definida por el proveedor a requerimiento del cliente.

### **1.5.2. Cronometrarían**

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

- De tapa; en centésimas de minuto
- Continuo; en centésimas de minuto
- Tres cronómetros; cronómetros continuos

- Digital; en milésimas de minuto
- TMU (Unidad de medida de tiempo); en cienmilésimas de hora
- Computadora: en milésimas de minuto

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

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

Al momento de hacer uso del cronómetro se debe de tomar en cuenta que en cada tipo de tarea que le son asignadas a los colaboradores, el tipo de toma es diferente por las condiciones que el entorno proporciona, Para poder realizar determinación del tiempo se tiene dos técnicas que son muy utilizadas para establecer un tiempo estándar:

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

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

- Cronometración retorno a cero
  - Ventajas: permite obtener un número amplio de observaciones de una sola operación en particular.
  - Desventajas: se pierden tiempo utilizado por el operario, que no se toma en cuenta en la observación obtenida.
  
- Cronometración continuo:
  - Ventajas: permite incluir el tiempo utilizado por el operario para la realización de la operación, aun cuando el procedimiento no tenga contemplada dicha actividad.
  - Desventajas: se debe de esperar a terminar el proceso para realizar una nueva toma de tiempo, por ende el número de observaciones es más reducido.

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



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

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

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

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

Este resultado se hace genérico para cualquier desviación estándar ( $\sigma$ ) ya que sólo se hace uso del porcentaje máximo permisible (1.85%).

### **1.5.3. Diagrama**

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

La diagramación puede realizarse de múltiples formas, el analista debe determinar cómo se comporta su proceso para elegir la mejor opción, de alguna forma cada una de estas representaciones proporcionaran diferentes puntos de vista de cuál es el comportamiento del proceso por que se mencionan los siguientes:

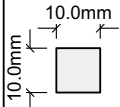
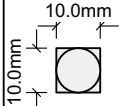





- Diagrama de procesos
- Diagrama de flujo del proceso
- Diagrama de recorrido

#### **1.5.3.1. Operaciones en proceso**

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

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

Fabrica: HELOS & FARKOT Objeto: Representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración: Noviembre 2010	Departamento: Producción Hoja: 1 de 1
--	--

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

Fuente: NIBEL, Benjamin, Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos. p. 134.

Este gráfico es desarrollado por el analista, con ello se visualiza con certeza cuánto es el tiempo real en que el producto es elaborado, por lo cual no agrega transportes, almacenajes ni demoras; estas acciones son eliminadas, con ello se estima cuál es la productividad real en la elaboración cuando las mismas no agregan valor al final del proceso.

### 1.5.3.2. Diagrama de flujo

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

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

Fabrica: HELOS Y FARKOT Objeto: Representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración: Noviembre 2010		Departamento: Producción Hoja: 1 de 2
--	--	--

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

Continuación de la tabla II

Fabrica: HELOS i FARKOT Objeto: Representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración: Noviembre 2010	Departamento: Producción Hoja: 2 de 2
--	--

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

Fuente: NIBEL Benjamin, Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos. p. 135.

### 1.5.3.3. Diagrama de recorrido

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

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

#### **1.5.4. Movimientos**

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

##### **1.5.4.1. Diagrama bimanual**

Es la herramienta más adecuada para poder visualizar las actividades que se realizan para elaborar un producto, el diagrama se enfoca en determinar qué actividades hace la mano izquierda y mano derecha, cuyo objetivo es ver la relación que existe entre ambas manos. Sirve principalmente para estudiar operaciones repetitivas, con esto se puede identificar los movimientos efectivos y no efectivos para mejorar los procesos de manufactura.

El diagrama hace uso de un término denominado *Therblig*, producto del análisis realizado por *Gilbreht* quien concluye que todo trabajo productivo o no, se realiza utilizando 17 movimientos<sup>6</sup> básicos.

---

<sup>6</sup> Nivel –Freivalds Ingeniería Industrial. Métodos, estándares y diseño del trabajo. p. 150.

Tabla III. *Therbligs efectivos*

Fabrica : HELOS & FARKOT Método : ACTUAL Objetivo: THERBLIGS EFECTIVOS Fecha de elaboración: Noviembre 2010	Departamento : PRODUCCIÓN Hoja: 1/1
--	--

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

Fuente: Nivel –Freivalds Ingeniería Industrial, Métodos, estándares y diseño del Trabajo. p. 150

Tabla IV. ***Therbligs no efectivos***

Fabrica : HELOS & FARKOT Método : ACTUAL Objetivo: THERBLIGS NO EFECTIVOS Fecha de elaboración: Noviembre 2010	Departamento : PRODUCCIÓN Hoja: 1/1
---	--

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

Fuente: Nivel –Freivalds Ingeniería Industrial, Métodos, estándares y diseño del Trabajo. p. 150



### **1.5.5. Balance de líneas**

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

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

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

Los casos típicos de balanceo de línea de producción son:

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

Para poder aplicar el balanceo de línea se debe tomar en cuenta las siguientes fórmulas:

Tabla V. **Fórmulas para cálculo en balanceo de líneas**

$$productividad\ por\ turno = \frac{tiempo\ (turno)}{tiempo\ (asignado)}$$

$$Costo\ Unitario = \frac{(NOR)(Salario)}{PPT}$$

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

$$Indice\ produccion = \frac{TIEMPO\ (deseable)}{TIEMPO\ (disponible)}$$

$$Numero\ Operarios\ Teorico = \frac{(TE)(IP)}{Eficiencia}$$

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

Fuente: elaboración propia

## **2. SITUACIÓN ACTUAL DE LAS LÍNEAS DE LLENADO**

### **2.1. Condición actual**

La fabricación de los productos que Helos & Farkot ofrecen al público, cuentan con las condiciones dentro de su departamento de producción suplir con la demanda que se le solicita, por lo que se puede definir que su producción obedece a la solicitud por parte de sus clientes habituales, que en contraparte puede definirse como una oferta de mercado.

#### **2.1.1. Análisis del departamento de producción**

El departamento de producción de líquidos está compuesto por un área de trabajo en línea, el mismo es un proceso controlado durante el transcurso de fabricación, envasado y almacenaje; dentro de la empresa se han considerado varios aspectos que son base para el desarrollo de las herramientas descritas por los normativos internacionales en materia de producción, esto es con la finalidad de ser más eficiente y productivos.

Las etapas que se utilizan para la fabricación de un producto se describen a continuación, las mismas contemplan el proceso administrativo y productivo que se requiere para la realización de pedido.

El proceso de revisión con la solicitud de todos los elementos que son descritos dentro de la orden de producción y que son los que la farmacopea del producto genérico detalla.

Un colaborador de control de calidad procede a determinar si los pesos y cantidades son los que el *master* solicita, teniendo en consideración que con un sistema de trazabilidad internacional es de mucha importancia para dar atención al momento de un reclamo sobre un lote en específico.

Inmediatamente, posterior a la revisión del producto se procede a la colocación del agua en el contenedor y se sigue el instructivo para la fabricación de los 700 litros máximos que el recipiente soporta para la fabricación de líquidos, se llena con base a la solicitud del *master* de Producción (cantidades, tiempos y temperaturas necesarias).

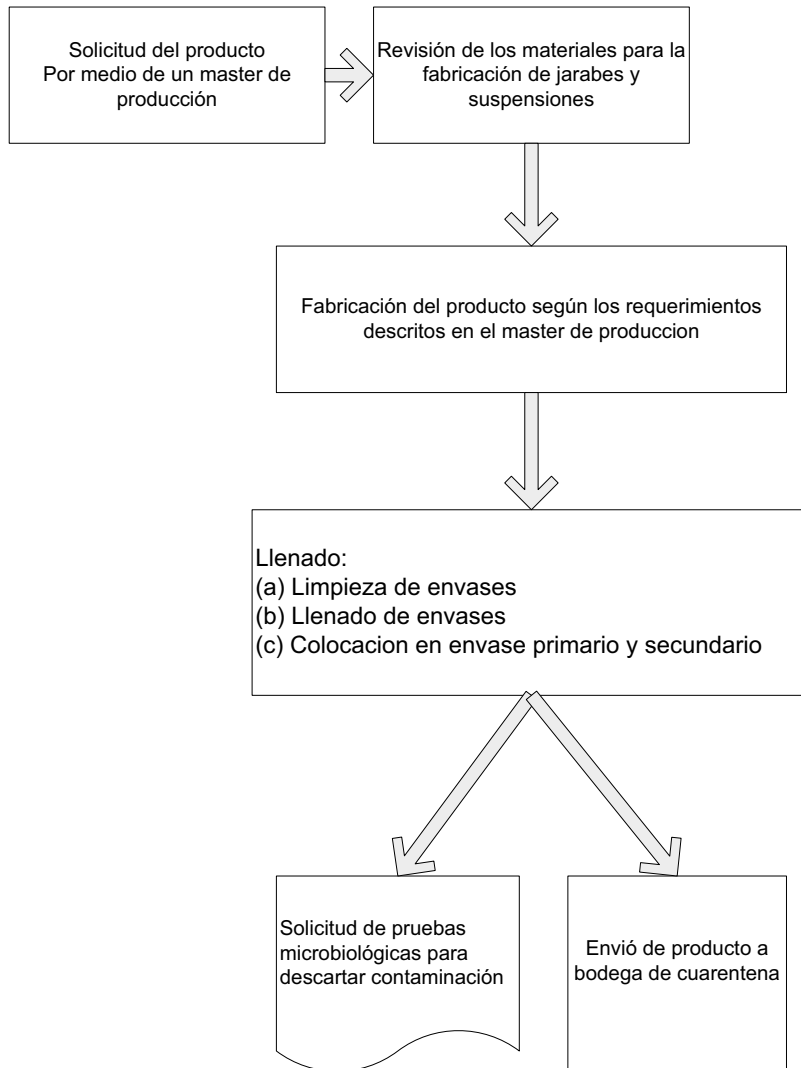
El proceso de llenado y empaque es elaborado en el área destinada para el efecto, en la misma se toma en consideración desde el momento de la solicitud de producción cuales son las prioridades que mercadeo da a sus clientes, por ello se envasa lo que el contenedor de fabricación proporciona al área. Este proceso finaliza hasta que la fabricación desfoga su contenedor.

Al terminar de empacar el producto en la línea de llenado es enviado a un almacenaje temporal denominado cuarentena, se destina un periodo de 4 días para determinar si se encuentra presencia de algún contaminante en el líquido empacado.

Figura 8. **Flujograma de fabricación de líquidos**

Fabrica : HELIOS & FARKOT S.A.  
Método : ACTUAL  
Objetivo: FLUJOGRAMA FABRICACIÓN LÍQUIDOS  
Fecha de elaboración: NOVIEMBRE DE 2010  
Inicia : CONTENEDOR DE FABRICACIÓN

Departamento : LÍQUIDOS  
Hoja : 1/1  
Finaliza: ALMACENAJE DE CUARENTENA



Fuente: Helos & Farkot.

### **2.1.1.1. Fabricación**

Una gran gama de presentaciones se fabrican en lo que compete a medicamentos, estos tienen diferentes destinos por lo que el tamaño depende en gran medida de la necesidad que se tenga dentro de la empresa. El tipo de producto que se presenta al mercado es en medida de 120 y 240 mL, teniendo un producto que varía su contenido de 240 a 200 en el caso único para un analgésico digestivo, estas son algunas variables determinantes para tomar en consideración al momento de verificar la capacidad con la que se cuenta para producir sus productos.

En el caso del área de fabricación, se cuenta con un contenedor de 500 litros, el cual procesa jarabes y suspensiones según sea el requerimiento. Al momento de realizar un proceso como lo es la suspensión se necesita de un reproceso denominado homogenización para no permitir que la ionización se presente en el producto dando como resultado que se tenga una mala calidad en lo fabricado.

### **2.1.1.2. Llenado**

Las suspensiones presentan problemas para el área en un determinado caso, dentro de estos se pueden mencionar los siguientes:

- El producto genera complicaciones hacia la maquinaria cuando se procede al llenado de más de 500 unidades, éste compuesto por su viscosidad deja una cantidad dentro de los anillos de los conductos, dando como resultado un aumento en el tiempo de llenado por efectuar la limpieza y calibración de las mismas.

- La limpieza del sistema de tubería antioxidante que necesita al trasladar este producto, se efectúa dos veces para garantizar que no se tenga presencia de éste en un producto posterior en que pueda generarse una contaminación cruzada.

Los jarabes presentan diferentes variables de estudio, sin embargo pueden ser utilizadas como en las suspensiones, teniendo menor relevancia en lo que respecta a tiempos de limpieza posterior al llenado dentro del área correspondiente en la que se presenta la eficiencia actual en un 48.13% .

### **2.1.1.3. Empaque**

Los contenedores del producto se dividen en tres tipos, siendo los siguientes:

- Envase primario que impide a la luz solar deteriore el producto.
- Envase secundario, constituido por una fibra de papel denominada texcote blanco de una cara en calibre 10, el cual tiene como finalidad preservar de algún daño al envase primario y a su vez para la presentación al público en general.
- Caja corrugada para traslado de 96 unidades cada una, el cual cuenta con paneles de separación para dar soporte y minimizar el daño al producto.

El área de empaque realiza este proceso con cajas de fondo tipo automático, el trabajo que se debe de realizar para insertar tanto el envase como el prospecto dentro de la misma es en un tiempo controlado.

Al tener en consideración que el proceso requiere la revisión de cada unidad empacada, el minimizar este tiempo es vital para garantizar su calidad.

### **2.1.2. Tipos de productos fabricables**

Helios & Farkot proporciona al mercado una serie de productos que se presentan por medio de su *vademécum*, estos se subdividen en el tipo de medicamento por el ramo al que pertenecen, esto da origen a lo que comercialmente se denomina jarabe y suspensión en los líquidos no Betalactámicos y polvo para suspensiones cuando se trata en una gran cantidad de los que si son Betalactámicos.

En este caso la empresa trabaja únicamente los que son no Betalactámicos en presentación de jarabes o suspensiones; dado que las cantidades solicitadas son determinadas por la capacidad máxima del contenedor y propiedades físico químicas del producto en cuestión.

#### **2.1.2.1. Suspensiones**

Es un compuesto con alto grado de viscosidad, el que se ve reflejado al momento de la manipulación dentro de los conductos para el área de llenado, dejando presencia en los anillos de los tubos de inserción de la línea, lo que hace necesario realizar mantenimiento durante el proceso y generando una calibración para la reanudación de las operaciones.



### **2.1.2.2. Jarabes**

Se define como una solución con alta concentración de azúcares en un líquido con presencia de material activo y excipientes, los cuales son necesarios para desarrollar un producto medicinal. Los elementos dentro de la formulación los define la farmacopea del producto, la que puede ser modificada únicamente por el sabor que se desea, no obstante se hace un desarrollo de muestreo de nuevas secuencias de fabricación que permitan tener el mismo producto en un tiempo menor al antes utilizado.

### **2.1.2.3. Diferenciación entre productos**

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

- Un jarabe es un líquido con consistencia viscosa, que es originado por grandes concentraciones de azúcares mezclada con el principio activo y sus respectivos excipientes.
- Una suspensión está compuesta por un sólido en polvo o pequeñas partículas no solubles, dando origen a la acumulación del principio activo en forma de pequeñas masas que no pueden ser transportadas por la maquina llenadora. En este caso uno de los componentes es agua y los otros son sólidos suspendidos en la mezcla, éstas son conocidas como suspensiones mecánicas.

Al determinar cuáles son los materiales base, se observa que el utilizar grandes cantidades de azúcares en el agua a altas temperaturas y en agitación disuelven la misma, en el caso de las suspensiones se usa un principio activo que reúne sus partículas en las mismas condiciones y es lo que lo hace diferente a uno del otro.

#### **2.1.2.4. Presentaciones**

Las presentaciones que son manejadas dentro del sistema de mercadeo son dos:

- Muestra médica: el tamaño de esta presentación es de 60mL dentro de un envase secundario de cartón, el cual carece de inserto (prospecto) y medidor de dosificación.
- Farmacia; la presentación del producto tiene una medida de 120mL, 200mL y 240mL, contando para ello con inserto (prospecto) y medidor de dosificación que concretamente se utiliza únicamente en algunas suspensiones.

#### **2.1.3. Maquinaria y equipo**

La maquinaria para realizar este proceso de producción está constituida por la capacidad que se necesite de entrega, ésta no puede sobrepasar las limitantes que el *master* de producción indica al área de fabricación.

En cada una de ellas se tiene una capacidad instalada que varía respecto de que se está utilizando.

- En fabricación el contenedor tiene una capacidad máxima de 700 litros.
- Llenado, al utilizar la maquinaria con una capacidad de llenado de hasta 7,600 unidades de 60mL en una jornada diurna normal.

El tiempo no es directamente proporcional al tamaño, por lo cual al determinar el tiempo requerido para un envase de 120mL la capacidad es de 5,300 unidades en una jornada idéntica.

#### **2.1.4. Línea de producción**

La producción se define de manera o forma particular del funcionamiento de cada una de las líneas disponibles para el proceso, es necesario tener énfasis en que se cuenta con una línea única de llenado y se carece de almacenaje temporal el tamaño máximo de producto que pueden desarrollar en cada una de ellas.

- La maquinaria es totalmente manual en el llenado, el sellado es realizado por una persona utilizando una torquadora de 60psi, por lo que es necesario el contar con controles para determinar si la cantidad en el llenado no es menor al parámetro mínimo de aceptación dictado por la OMS y OPS.

La máquina hace uso de inyectores que pueden alimentar envases desde cantidades de 20mL hasta 380mL, la misma utiliza dos boquillas dependiendo del tamaño del envase que se esté llenando.

Las secciones de empaque se encuentran en un área independiente, dado que la empresa cuenta con más de un producto donde se hace necesario que se obtenga el máximo de rendimiento de las secciones si se toma en cuenta que una de las limitantes principales en este tipo de industria es el recurso físico y financiero que posee.

#### **2.1.4.1. Estaciones de trabajo**

Las estaciones de trabajo dentro del área de líquidos están compuestas por dos secciones:

- En fabricación: se cuenta con un solo tanque de preparación de mezcla con capacidad de hasta 700 litros.
  
- Llenado: el área está constituida por tres secciones
  - Lavado: el término no concuerda con el significado de la palabra, el colaborador procede a introducir un aspirador de polvo para la eliminación de alguna partícula que puede tener, luego se limpia el frasco con un fibra para retirar lo polvo en el exterior del frasco.
  
  - Llenado de envase: se realiza por medio de una máquina llenadora dedos inyectores, dependiendo del tamaño del frasco.
  
  - Sellado: es un proceso que depende de igual manera de la cantidad que se está llenando, siendo realizado por un colaborador dentro de la línea de llenado.

- Empaque: para terminar el proceso se debe abocar a la solicitud que el *master* de producción hace sobre la presentación que tendrá el producto para entrega a la bodega de cuarentena.

### **2.1.5. Diagramas actuales**

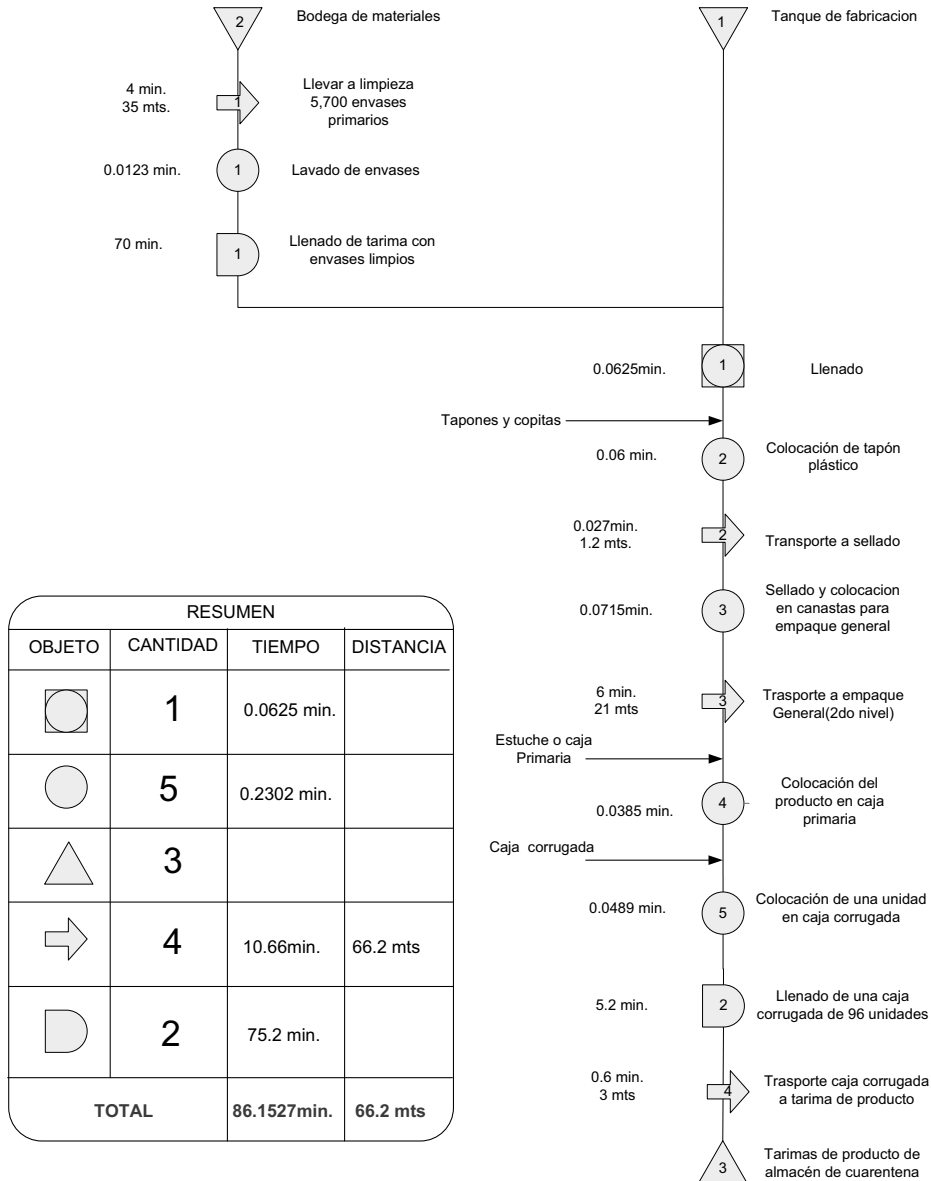
La creación de una buena diagramación crea mejores estándares de calidad en el proceso productivo de la empresa.

#### **2.1.5.1. Diagrama de flujo**

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

Figura 9. Diagrama de flujo de operaciones de llenado MM 60mL

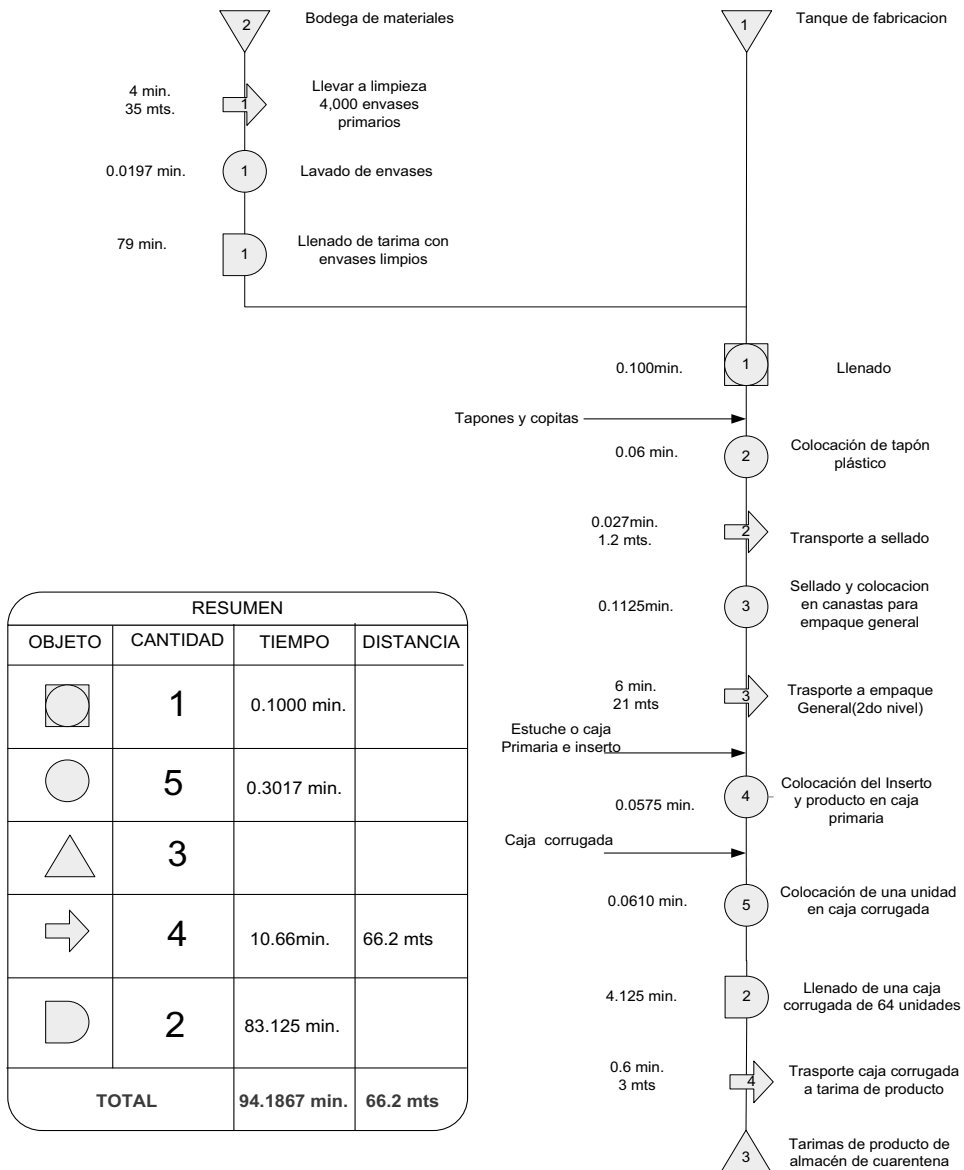
Fabrica : HELIOS & FARKOT	Estación: LIQUIDOS
Método : ACTUAL	Departamento : LIQUIDOS
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 60mL MM	Hoja : 1/1
Fecha de elaboración: NOVIEMBRE 2010	Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
Inicia : TANQUES DE FABRICACION	



Fuente: Helos & Farkot.

Figura 10. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL farmacia

Fabrica : HELIOS & FARKOT	Estación: LIQUIDOS
Método : ACTUAL	Departamento : LIQUIDOS
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO 120mL	Hoja : 1/1
Fecha de elaboración: NOVIEMBRE 2010	Finaliza: BODEGA DE CUARENTENA
Inicia : TANQUES DE FABRICACION	

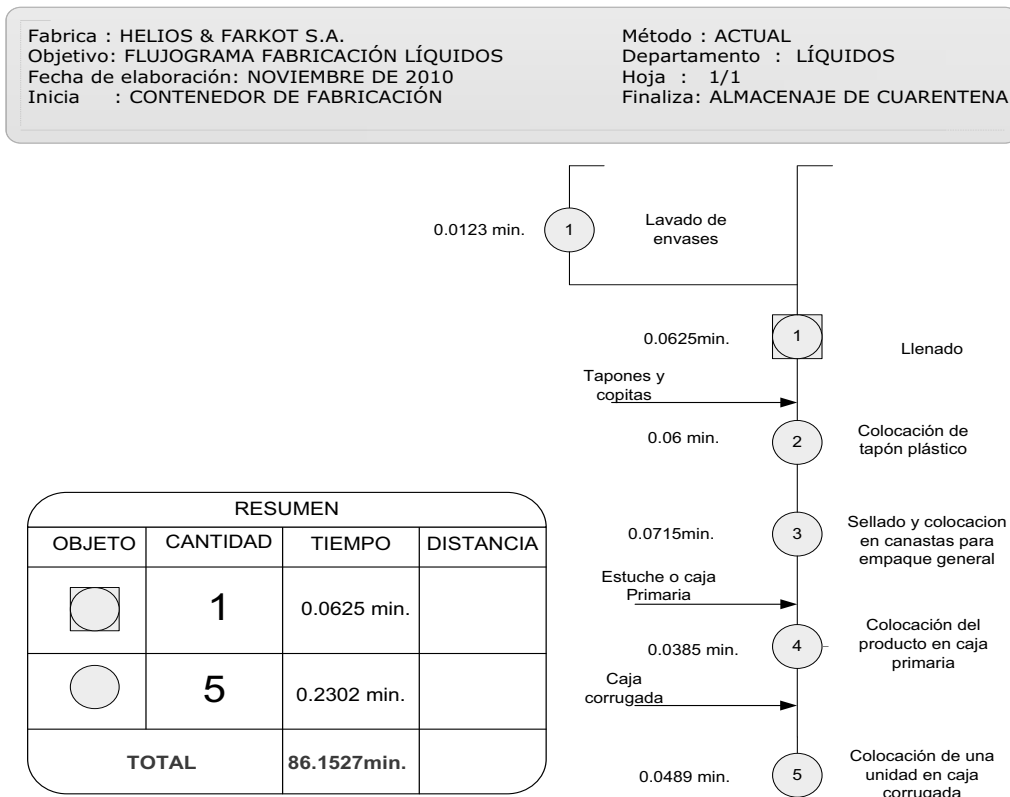


Fuente: Helos & Farkot.

### 2.1.5.2. Diagrama operaciones

Dentro de las operaciones que se realizan en la producción de líquidos (jarabe o una suspensión), se obtiene un incremento ocasionado por la viscosidad del producto, el caso de una suspensión se hace necesario tomar en cuenta que este tipo de liquido ocasiona que la tubería de acero de la maquinaria no proporcione el rendimiento deseado al tener un total de 500 litros ya procesados.

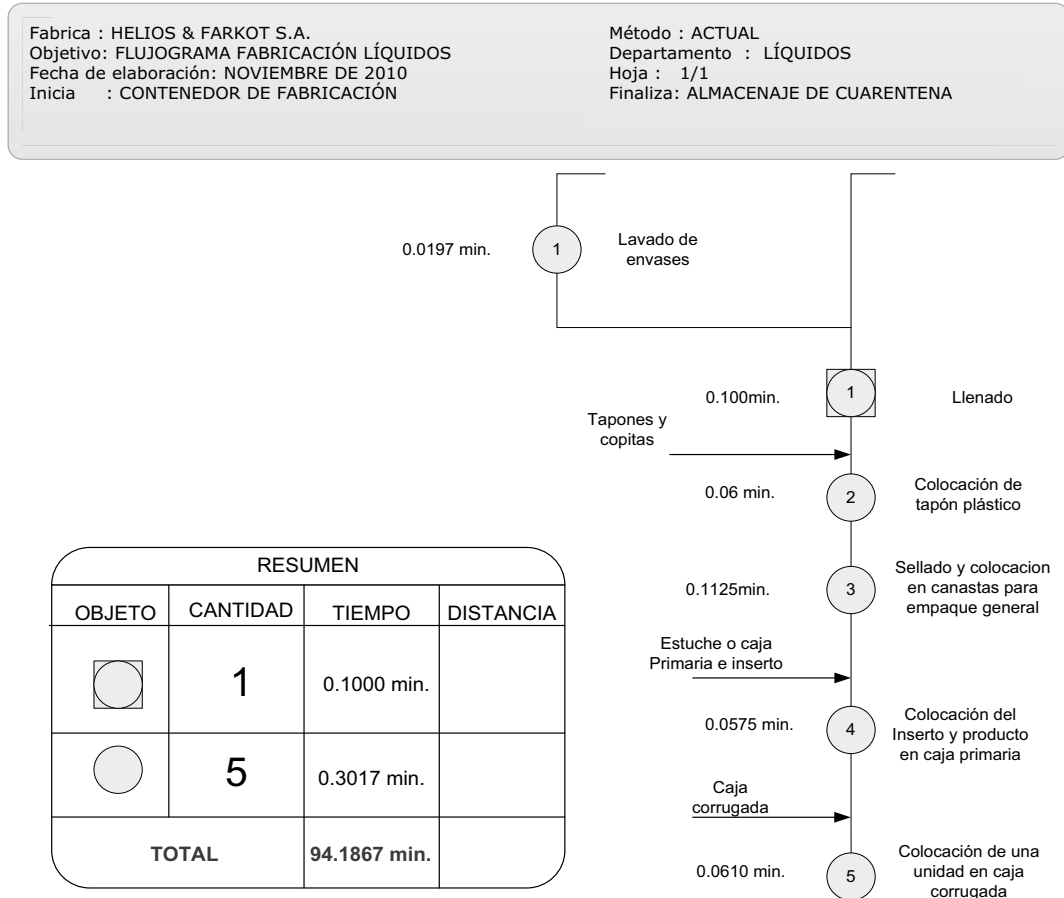
Figura 11. Diagrama de flujo de operaciones de llenado muestra médica 60mL



Fuente: Helos & Farkot.



Figura 12. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL farmacia

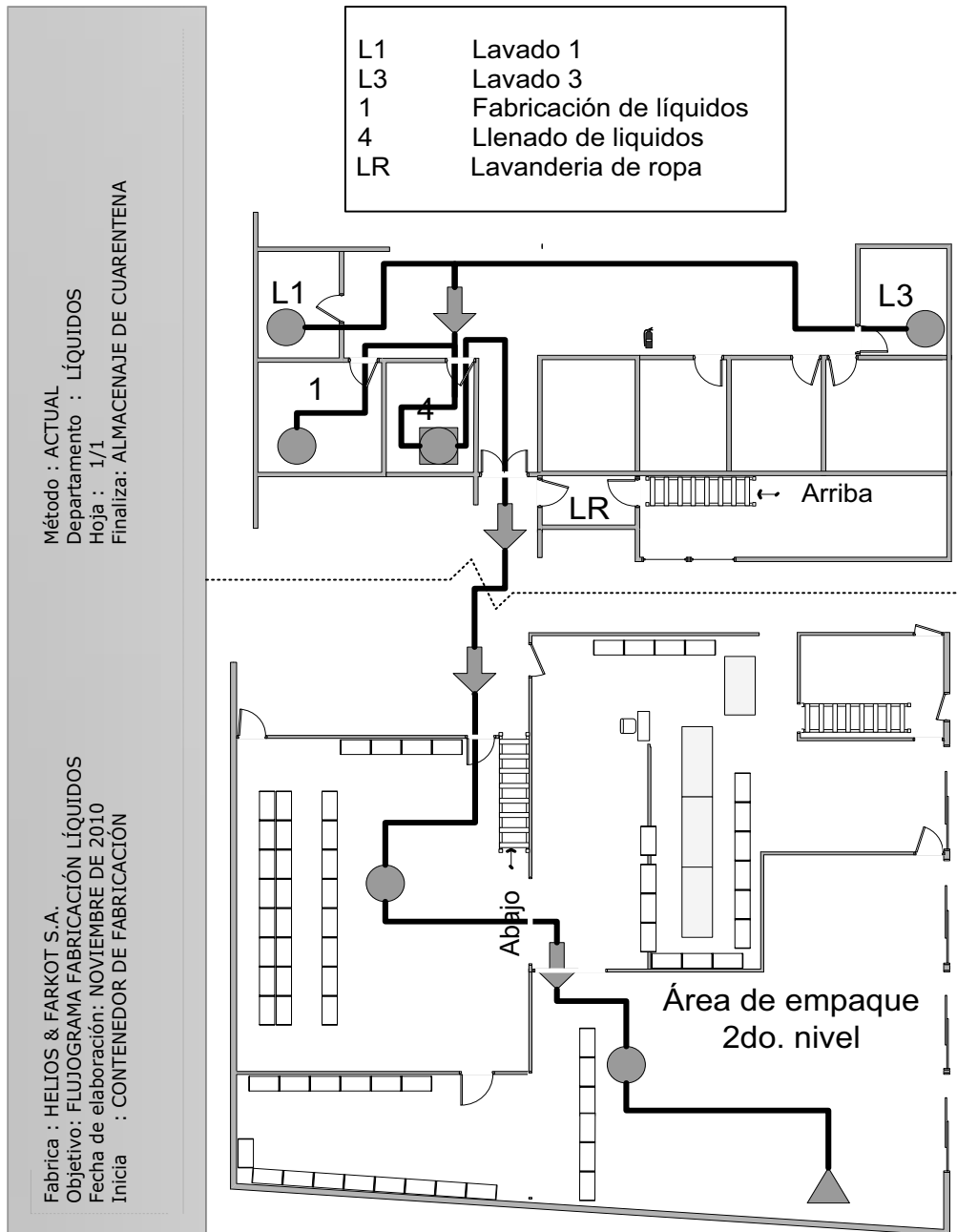


Fuente: Helos & Farkot.

### 2.1.5.3. Diagrama recorrido

El proceso inicia en las áreas de fabricación y limpieza, posteriormente se traslada el líquido ya llenado donde se envasa y sella, posteriormente éste se traslada por medio de un ascensor al 2do. nivel donde se ubica el área de empaque para que se proceda a ver su presentación y posterior almacenaje.

Figura 13. Diagrama de recorrido de líquidos



Fuente: Helos & Farkot.

### **3. PROPUESTA PARA MEJORAR LA LÍNEA**

#### **3.1. Maquinaria y equipo**

La propuesta que se analiza en este caso es el cambio de la maquinaria actual dentro de la empresa, debido a que la misma es ineficiente en tiempo de llenado, así como en el desperdicio de este tipo de producto es del 6% generando para la empresa un gasto dado que no es reutilizable, la merma se debe a varios factores;

- Tubería es de media pulgada y sus trazos son cortos.
- El agitador por su antigüedad ya no genera la misma calidad de producto por lo que se tiene una pérdida por gelatinización.
- Los tiempos de entrelenado se incrementan debido a que se necesita realizar una limpieza por tiempo y no por cantidad de frascos llenados.

#### **3.2. Análisis de línea de producción**

Al comparar los tiempos de producción que la *FILAMATIC* puede proporcionar, se ha analizado que unos de los factores primordiales a verificar son los de condiciones ideales, por ello algunas de las variables que son críticas dentro del área de líquidos de Helos & Farkot son las siguientes:

- Presión de aire por el compresor. En este caso debe de ser mayor o igual al 70 % de la presión ideal lo cual procurará no desgastar o sobre esforzar la nueva maquinaria.

- Con una cantidad de 700 litros se necesita aproximadamente 4 horas para su descarga, lo cual refleja que se utiliza menos tiempo de llenado que en contra parte puede aumentar la merma, esto es debido a la cantidad de pruebas necesarias para calibrar las puntas que en un operario principiante puede ser de 25 pruebas antes de tener la máquina calibrada.
- La viscosidad debe ser lo más homogénea posible para evitar que se tenga que hacer limpieza de los llenadores antes de la cantidad sugerida, que por el contrario podría ocasionar el sellado por parte del líquido y por ende un daño a los llenadores.

### **3.2.1. Diagramas**

La presente propuesta tiene la finalidad de la implementación de un sistema de llenado de marca italiana, la que cuenta con un diseño de llenadores tipo inyector en el que se introduce una aguja dentro del embase y es elevada a medida que es introducido el producto en el mismo. Las condiciones en las que fue evaluado fueron las proporcionadas por el fabricante, las mismas han sido verificadas y llenan los requisitos que la empresa estipula para productos farmacéuticos en lo que compete a jarabes y suspensiones.

#### **3.2.1.1. Operaciones**

Con un cambio de maquinaria en el área de trabajo se aumentaría la capacidad de producción al tener lotes continuos, esto será reflejado en el aprovechamiento del tiempo disponible en el área desarrollada para tal efecto.

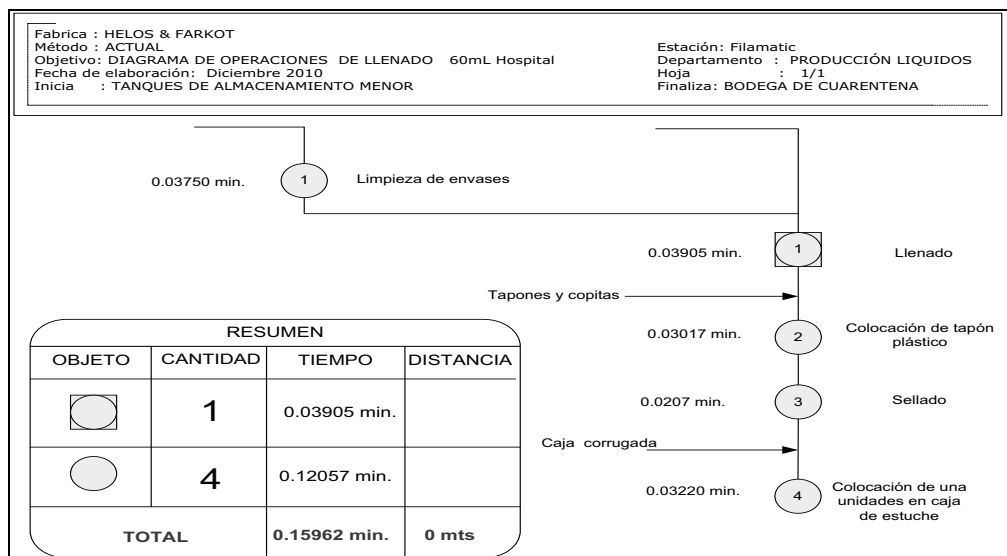
Al mostrar un diagrama en base a pruebas en condiciones ideales se ve reflejado que se minimiza el tiempo muerto por flujo de operaciones en proceso, el cual se muestra en la figura 14 utilizando un jarabe dentro de las instalaciones de prueba de *FILAMATIC*, reflejando los datos siguientes ya corroborados.

Tabla VI. **Tiempo en la operación para envases de 60mL**

Operación	TN [min.]	TE [min.]	TC [min.]	Variación %
Limpieza de envases	0.03261	0.03750	0.03614	3.62%
Llenado	0.03396	0.03905	0.03785	3.07%
Colocación de tapón plástico	0.02623	0.03017	0.02745	9.0%
Sellado	0.01800	0.02070	0.01873	9.51%
Colocación de una unidad en caja de estuche	0.02800	0.03220	0.02914	9.50%

Fuente: elaboración propia.

Figura 14. **Diagrama de operaciones de llenado 60mL MM**

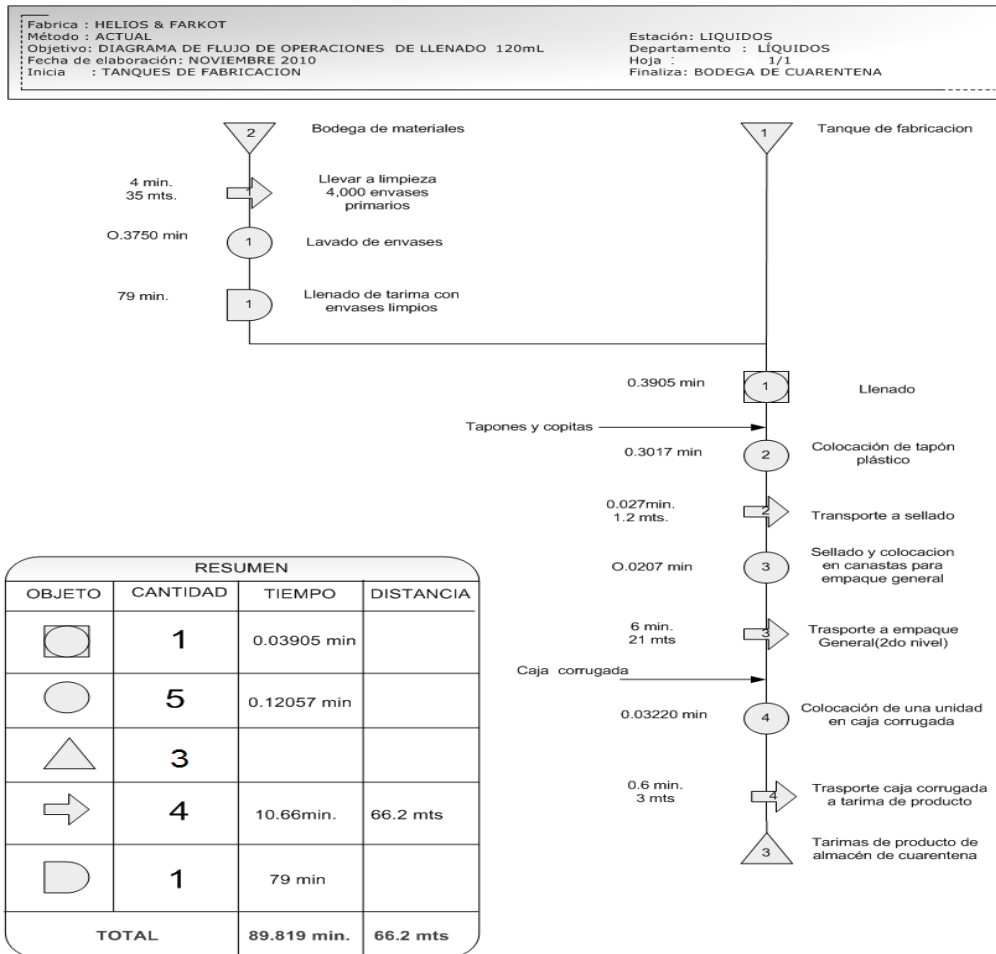


Fuente: elaboración propia.

### 3.2.1.2. Flujo de operaciones en proceso

Con base en que los tiempos se disminuyen para el proceso de operación, se logra observar que los traslados se mantienen constantes, es necesario implementar mejoras en aquellas operaciones que así lo permitan dando como resultado el siguiente diagrama de operaciones.

Figura 15. Diagrama de flujo de operaciones de llenado 120mL farmacia

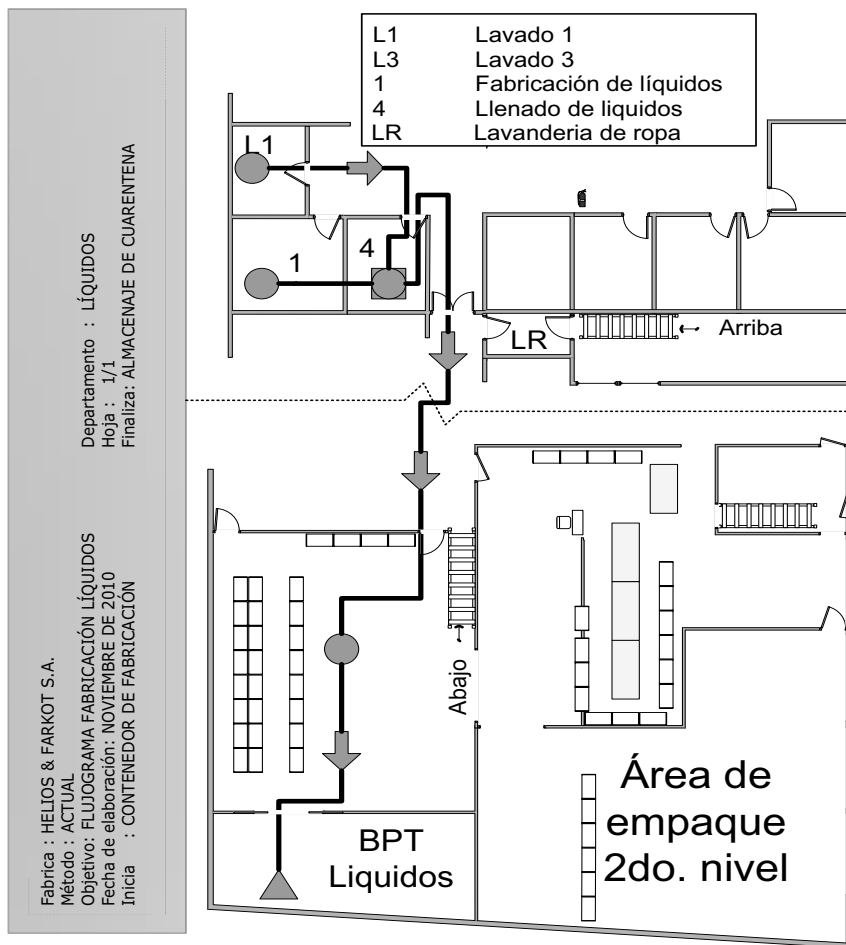


Fuente: elaboración propia.

### 3.2.1.3. Recorrido

Dadas las nuevas condiciones de producción con la nueva maquinaria se tendrá que modificar algunas áreas de trabajo, dadas las características de producción se modificarán áreas de trabajo como de transporte como el ascensor que será condicionado para el nuevo peso y el área de empaque tendrá que sufrir modificaciones en almacenamiento de producto terminado.

Figura 16. Diagrama de recorrido propuesto



Fuente: elaboración propia.

#### **3.2.1.4. Bimanual**

El análisis Bimanual que se observará a continuación corresponde al empaqueo de productos, tanto jarabes como suspensiones, en ambos casos se analiza al envase por tamaño y no por producto, dado que el proceso de empaque es exactamente el mismo ya que se tienen los movimientos siguientes:

- Tomar el estuche
- Buscar estuche
- Desplegar estuche
- Alcanzar estuches
- Alcanzar frasco
- Colocar frasco en estuche
- Tomar literatura
- Armar lateral
- Cerrar estuche
- Colocar prospecto
- Colocar dosificador
- Colocar en caja corrugada



**Figura 17. Diagrama Bimanual para empaque en presentación farmacia**

Fabrica : HELOS & FARKOT. Objetivo: DIAGRAMA BIMANUAL DE EMPAQUE DE LIQUIDOS Fecha de elaboración: Abril 2011 Inicia : MESA DE MATERIAL DE EMPAQUE Diagrama elaborado por : OMAR ANDRÉS PONCE FERNÁNDEZ	Método : PROPUESTO Departamento : PRODUCCIÓN Hoja : 1/1 FINALIZACIÓN: EMPAQUE CAJA CORRUGADA
---	---

	● Metodo Actual ■ Mano Izquierda □ Hombre	OPERACIÓN TRANSPORTE ALMACENAJE DEMORA	Escala Lecturas Tiempo	OPERACIÓN TRANSPORTE ALMACENAJE DEMORA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	
					● Metodo Actual ■ Mano Derecha □ posible mejoramiento	
1		● → ▼ ▢	—0.400—	● → ▼ ▢	Descansa	1
2		● → ▼ ▢	—0.300—	● → ▼ ▢	Descansa	2
3		● → ▼ ▢	—0.700—	● → ▼ ▢	Descansa	3
4		● → ▼ ▢	—0.298—	● → ▼ ▢	Descansa	4
5		○ → ▼ ▢	—0.500—	● → ▼ ▢	Alcanzar Frasco	5
6		● → ▼ ▢	—0.600—	● → ▼ ▢	Tomar Frasco de la mesa	6
7		○ → ▼ ▢	—1.218—	● → ▼ ▢	Colocar en caja primaria	7
8		● → ▼ ▢	—0.100—	● → ▼ ▢	Descansa	8
9		○ → ▼ ▢	—1.150—	● → ▼ ▢	Tomar literatura	9
10		● → ▼ ▢	—0.600—	○ → ▼ ▢	Descansa	10
11		● → ▼ ▢	—1.037—	● → ▼ ▢	Colocar literatura en Caja primaria	11
12		○ → ▼ ▢	—0.400—	● → ▼ ▢	Tomar copa dosificadora	12
13		● → ▼ ▢	—0.530—	● → ▼ ▢	Colocar colocar copa dosificadora	13
14		● → ▼ ▢	—0.450—	● → ▼ ▢	Colocar tapa de sellado	14
15		● → ▼ ▢	—1.150—	● → ▼ ▢		15

Fuente: elaboración propia.

### 3.2.2. Balance de líneas

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

Debido a que la empresa labora en jornada diurna especial, donde una persona deberá de laborar durante 44 horas en el transcurso de la semana, siendo de esta manera 9 horas de lunes a jueves y 8 horas el día viernes, teniendo como cálculo un promedio de 8.8 horas diarias, el cual se obtiene de la siguiente manera:

*Lunes a Jueves = 9 Horas*

*Viernes = 8 Horas*

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

*Dias laborados = 5*

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

*Horas diarias de trabajo = 8.8 Horas*

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

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

- Dos descansos de 15 minutos
- 60 minutos por almuerzo
- Un receso de 120 minutos por cambio o termino de jornada laboral
- Un promedio de tardanza en labores de 15 minutos diarios por asignación de materiales, herramientas y/o equipo.

*TIEMPO DISPONIBLE = JORNADA – EXCLUSIONES*

*TIEMPO DISPONIBLE = (528) min – (120 + 60 + 15 + 30) min = 303 unidades*

*DEMANDA = 11,667 unidades diarias*

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

$$R = \frac{11,667 \text{ [unidades]}}{303 \text{ [min]}} = 38.50 \left[ \frac{\text{unidades}}{\text{min}} \right]$$

Al incluir estos cálculos en la tabla del balanceo, tomando como base la presentación de 60mL Muestra Médica donde se utilizará el tiempo necesario para el envasado de este producto tanto en la propuesta como en la actualidad, se obtiene lo siguiente:

$$EFICIENCIA = \left( \frac{TIEMPO_{teorico \text{ para nueva maquinaria}}}{TIEMPO_{Necesario \text{ línea actual}}} \right)$$

$$E = \frac{0.15962 \text{ [min]}}{0.2927 \text{ [min]}} = 0.5337 * 100\% = 53.37\%$$

El porcentaje de eficiencia obtenido es inferior al límite establecido por la empresa por medio de su indicador KPI de uso de maquinaria que estipula 70%, la eficiencia obtenida equivale a 37.36% de la capacidad instalada.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Por normativa mecánica, la maquinaria no debe de ser sobre cargada de trabajo en un 72% de su capacidad máxima. Notas del curso Montaje y Mantenimiento de equipó, Ing. Fredy Monroy. Facultad de Ingeniería USAC.

En virtud de esto se utilizará un porcentaje teórico preestablecido dando como resultado las siguientes operaciones:

$$TIEMPO DISPONIBLE = JORNADA - EXCLUSIONES$$

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

$$EFICIENCIA = 70\%$$

$$TASA DE PRODUCCIÓN = R = \left( \frac{DEMANDA}{TIEMPO DISPONIBLE} \right) = \left( \frac{11,667}{300} \right)$$

$$R = 38.90 \cong 39 \left[ \frac{\text{unidades}}{\text{min}} \right]$$

$$FACTOR = \frac{R}{EFICIENCIA} = \frac{39}{0.70} = 55.71$$

$$OT = FACTOR \times TS$$

$$OT = TS(55.71)$$

Donde:

TS= Tiempo estándar

R = Tasa de producción

Realizando el cálculo para cada una de las operaciones necesarias se tiene como resultado la tabla VII que a continuación se presenta:

**TABLA VII. Balanceo de línea teórico**

Operación	Tiempo estándar [min]	Tiempo operario más lento [min]	Operario teórico [personas]	Operarios reales [personas]
<b>Lavado de embases</b>	0.0738	0.429	4.11	4
<b>Llenado</b>	0.375	0.429	20.89	21
<b>Colocación de tapón</b>	0.360	0.429	20.06	20
<b>Sellado</b>	0.429	0.429	23.90	24
<b>Estuchado</b>	0.231	0.429	12.87	13
<b>Entarimado</b>	0.293	0.429	16.32	16
<b>TOTAL</b>			<b>98.15</b>	<b>98</b>

Fuente: elaboración propia con base a normativos de Helos & Farkot.

En teoría el balance de líneas da como resultado un total de 98 personas las que han sido descritas en la tabla VII, basados en normativos de trabajo, características del equipo y área disponible en Helos & Farkot, esta cantidad es imposible dado que algunas estaciones de trabajo no lo permiten siendo las que continuación se describen:

- Estación de llenado colocación de tapón y sellado se encuentran en un solo lugar de trabajo, el total de personas debería ser de sesenta y cinco personas, sin embargo el total posible a ser asignado es de once personas.
- La máquina de llenado utiliza en total un máximo de cuatro personas para que sea controlado su funcionamiento, las que son encargadas de las limpiezas al tener un total de 3,000 unidades ya procesadas.

- En la estación de estuchado y entarimado el total es de 9 personas, al igual que en las estaciones anteriormente descritas no será posible dado que Helos & Farkot no asigna la producción de líquidos por lo que actualmente se hace en base a requerimientos de entrega de pedidos urgentes.

Basado en lo anteriormente descrito se presenta en la tabla VIII un balanceo de líneas real de acuerdo a las condiciones que el proceso presenta, tomándose en consideración lo siguiente:

- Los niveles de aire son controlados para mantenerlos en clase 100.
- El termostato controla la temperatura entre 20 y 25 grados centígrados, por lo que el equipo cuenta con capacidad para no más de 11 personas.
- La nueva maquinaria utiliza tres personas para el llenado

Tabla VIII. **Balanceo de línea Real**

Operación	Tiempo estándar	Tiempo omi	Operarios teóricos	Operarios reales
lavado de envases	0.0738	0.429	4	2
Llenado	0.375	0.429	21	4
Colocación de tapón	0.360	0.429	20	2
Sellado	0.429	0.429	24	4
Estuchado	0.231	0.429	13	4
Entarimado	0.293	0.429	16	2
TOTAL			98	18

Fuente: elaboración propia.

En base a reglamentos y condiciones de trabajo la asignación de 18 personas para el área de líquidos corrobora que son necesarios dos días para la finalización de un lote, esto es siempre y cuando las personas asignadas no sean rotadas o que se carezca de una de ellas ya que el tiempo aumentaría hasta un total de 2.50 días.

### 3.2.3. Eficiencia teórica

Si un lote necesita 303 minutos y se invierten 528 minutos diarios esto proporcionara los coeficientes de la eficiencia teórica la cual se define como:

$$EFICIENCIA = \left( \frac{TIEMPO_{REAL}}{TIEMPO_{NECESARIO}} \right)$$

$$E = \frac{303 \text{ [min]}}{528 \text{ [min]}} = 0.5739 * 100\% = 57.39\%$$

En contra parte la eficiencia del proceso de envasado para 60mL Muestra médica es,

$$EFICIENCIA = \left( \frac{TIEMPO_{Teorico\ estimado}}{TIEMPO_{NECESARIO}} \right)$$

$$E = \frac{0.15962 \text{ [min]}}{0.2927 \text{ [min]}} = 0.5453 * 100\% = 54.53\%$$

El nivel del proceso tiene un 54.53% el cual no incluye los tiempos necesarios para pre-proceso, no es útil si se toma en consideración que para poder medirlo se deben tomar estos tiempos necesarios para tener certeza de cuál es el comportamiento del mismo.

#### **3.2.4. Producción teórica**

Con una eficiencia teórica de 70%, la producción teórica es de 15,523 unidades diarias.

$$PRODUCCIÓN = (EFICIENCIA) (CAPACIDAD INSTALADA)$$

$$P = (0.70)(22,180) = 15,523 \text{ UNIDADES}$$

#### **3.2.5. Productividad teórica**

Si una jornada laboral realiza 15,523 unidades, y para un lote se invierte 11,667 unidades, el coeficiente de la de la productividad teórica tiene como resultado 133.05% el cual se calcula de la siguiente manera:

$$PRODUCTIVIDAD = \left( \frac{CANTIDAD_{OBTENIDA}}{CANTIDAD_{INVERTIDO}} \right)$$

$$P = \frac{15,523 [u]}{11,667 [u]} = 1.3305 * 100\% = 133.05\%$$



### 3.2.6. Producción y productividad real

En la definición de la producción y productividad que puede presentar una empresa, se toman en consideración los aspectos relevantes que ocurren durante el proceso completo, en esta medida para las empresas farmacéuticas se presentan algunos aspectos a tomar en consideración, aún cuando son procesos controlados se tiene una merma del 6% del producto a lo largo del proceso, el cual se divide en:

- Trasegado de fabricación a llenado
- Limpieza área de fabricación
- Limpiezas en llenado
- Muestras de retención
- La cantidad máxima en fabricación es de 11,667 unidades

$$PRODUCTIVIDAD_{Teorica} = \frac{PRODUCCIÓN}{INSUMOS} = \frac{CANTIDAD_{FABRICADA}}{CANTIDAD_{INVERTIDA}}$$

$$PRODUCTIVIDAD_{Teorica} = \frac{11,667}{22,180} = 0.5291 \cong 52.91\%$$

$$PRODUCCIÓN_{real} = (PRODUCCIÓN) \times (1 - merma)$$

$$produccion_{real} = (11667) \times (100\% - 6\%) = 10,967 \left[ \frac{unidades}{Jornada} \right]$$

$$PRODUCTIVIDAD_{REAL} = \frac{PRODUCCION}{Tiempo invertido} = \left( \frac{CANTIDAD_{OBTENIDA} \times (1 - merma)}{Jornada} \right)$$

$$PRODUCTIVIDAD_{REAL} = \frac{11,677 \times (1 - 0.06) \text{ unidades}}{303 \text{ min}} = 36.23 \left[ \frac{\text{unidades}}{\text{min}} \right]$$

$$PRODUCTIVIDAD_{ESPERADA} = \frac{22180 \text{ unidades}}{303 \text{ min}} = 73.20 \left[ \frac{\text{unidades}}{\text{min}} \right]$$

$$Eficiencia = \frac{10,976 [u]}{22,180 [u]} = 0.495 * 100\% = 49.5\%$$

La productividad que debe tener la implementación de la maquinaria propuesta será de 73 unidades por minuto equivalente a 200% del nivel actual, si se considera que tanto en la propuesta como en la actualidad el proceso tiene la intervención humana es limitada a controlar y trasladar los envases llenos, no es posible medirlo en relación horas-hombre.

### 3.3. Análisis financiero

En el análisis financiero se tomarán en cuenta todos los elementos que componen al proyecto el que consiste en la incorporación de una maquinaria dedicada al llenado automatizado de líquidos, con la cual se pretende mejorar la línea de llenado de líquidos de Helos & Farkot, estos comentarios son,

- Compra de maquinaria a la fábrica proveedora: constituido por maquinaria, impuesto de exportación del país de origen y gastos logísticos de traslado a puerto.

- Impuesto de importación; Guatemala maneja un impuesto de importación del 27% sobre el valor en la póliza de embarque.
- Movimiento en puerto y traslado a planta Helos & Farkot, este elemento tiene un costo aproximad de US \$ 6.30/Km.
- Gastos por montaje: contempla obra civil, maquinaria y personal capacitado.
- Capacitaciones: personal extranjero que instruirá a los colaboradores para uso de la maquinaria.

Tabla IX. Análisis financiero

Inversion	\$	300,000.00					
Tasa de cambio	Q	8.00					
Unidades proyectadas		525,000	621,600	496,800	591,600	615,600	
Precio sugerido	Q	35.00	Q 38.15	Q 41.58	Q 45.33	Q 49.41	
Ventas	Q	18,375,000.00	Q 23,714,040.00	Q 20,658,682.80	Q 26,814,870.47	Q 30,413,937.37	
Costo de venta	60% Q	11,025,000.00	Q 14,228,424.00	Q 12,395,209.68	Q 16,088,922.28	Q 18,248,362.42	
<b>Utilidad en ventas</b>	Q	7,350,000.00	Q 9,485,616.00	Q 8,263,473.12	Q 10,725,948.19	Q 12,165,574.95	
<b>Gastos de operacion</b>							
Gastos Adm.							
Sueldos	Q	1,100,000.00	Q 1,100,000.00	Q 1,100,000.00	Q 1,100,000.00	Q 1,100,000.00	
Administrativos	19% Q	3,491,250.00	Q 4,505,667.60	Q 3,925,149.73	Q 5,094,825.39	Q 5,778,648.10	
Gastos sala ventas	9% Q	1,653,750.00	Q 2,134,263.60	Q 1,859,281.45	Q 2,413,338.34	Q 2,737,254.36	
<b>Utilidad en operaciones y UAII</b>	Q	(6,245,000.00)	Q (7,739,931.20)	Q (6,884,431.18)	Q (8,608,163.73)	Q (9,615,902.46)	
Otros gastos y/o ingresos	Q	1,105,000.00	Q 1,745,684.80	Q 1,379,041.94	Q 2,117,784.46	Q 2,549,672.48	
Gastos							
Intereses por prestamos	Q	288,000.00	Q 288,000.00	Q 288,000.00	Q 288,000.00	Q 288,000.00	
UA Impuestos	Q	(288,000.00)	Q (288,000.00)	Q (288,000.00)	Q (288,000.00)	Q (288,000.00)	
<b>ISR</b>	5% Q	817,000.00	Q 1,457,684.80	Q 1,091,041.94	Q 1,829,784.46	Q 2,261,672.48	
<b>Utilidad DESPUES DE INTERESES E IMPUESTOS</b>	Q	(40,850.00)	Q (72,884.24)	Q (54,552.10)	Q (91,489.22)	Q (113,083.62)	
Depreciaciones y Amortizaciones	Q	776,150.00	Q 1,384,800.56	Q 1,036,489.84	Q 1,738,295.23	Q 2,148,588.86	
<b>Utilidad A REPARTIR</b>	Q	735,000.00	Q 948,561.60	Q 826,347.31	Q 1,072,594.82	Q 616,557.49	
Pago de preferenciales	6% Q	1,511,150.00	Q 2,333,362.16	Q 1,862,837.15	Q 2,810,890.05	Q 2,765,146.35	
<b>Utilidad del ejercicio</b>	Q	(46,569.00)	Q (83,088.03)	Q (62,189.39)	Q (104,297.71)	Q (128,915.33)	
Retencion de corporativos	65% Q	1,464,581.00	Q 2,250,274.13	Q 1,800,647.76	Q 2,706,592.34	Q 2,636,231.02	
<b>Utilidad para corporativos</b>	Q	(951,977.65)	Q (1,462,678.18)	Q (1,170,421.04)	Q (1,759,285.02)	Q (1,713,550.17)	
	Q	512,603.35	Q 787,595.94	Q 630,226.72	Q 947,307.32	Q 922,680.86	
		UAII					
		INTERES					
<b>Indicce de veces de interes ganado</b>		3.84	6.06	4.79	7.35	8.85	
		Utilidad en operaciones y UAII					
		Ventas					
<b>Margen de utilidad en operaciones</b>		6.014%	7.361%	6.675%	7.898%	8.383%	
		Utilidad para corporativos					
		Ventas					
<b>Margen de utilidad neta</b>		2.79%	3.32%	3.05%	3.53%	3.03%	

Fuente: elaboración propia.

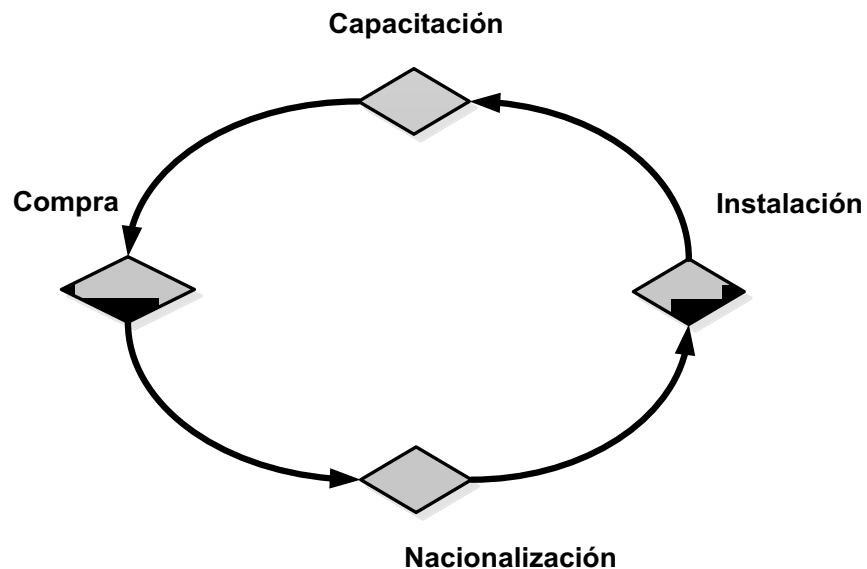
La presente tabla muestra los ingresos proyectados para los 5 primeros años de la puesta en marcha del proyecto de implementación de la nueva maquinaria para jarabes y suspensiones.

### 3.3.1. Inversión económica

En la inversión económica se tiene contemplada la compra, capacitación, nacionalización e instalación para la puesta en operaciones de la nueva línea de llenado de Helos & Farkot (véase figura 18).

Figura 18. Diagrama del ciclo de mejora técnica

Fabrica : HELOS & FARKOT. Objetivo: ELEMENTOS PARA UN PROYECTO CON MAQUINARIA Fecha de elaboración: ENERO 2011 Inicia : COTIZACION Diagrama elaborado por : Omar Andrés Ponce Fernández	Método : PROPUESTO Departamento : ADMINISTRACION Hoja : 1/1 FINALIZACIÓN: PUESTA EN OPERACION
---	--



Fuente: elaboración propia.

A nivel de instalación se requiere de la siguiente inversión:

- Armazón de concreto para montaje: con un costo aproximado de US\$ 40.00 m<sup>2</sup>, en cuyo caso se tiene contemplado que la obra necesita de 22 m<sup>2</sup> para la obra, lo cual da un total en la fundición de US\$ 720.20.

- Infraestructura eléctrica: US\$ 550.00, tomando en consideración mano de obra y materiales.
- Instalación para compresores
- Gastos por cotizaciones: US\$ 150.00.
- Visita técnica para observación de maquinaria en funcionamiento US\$ 1,600.00 (viáticos para dos personas que contempla boleto aéreo, impuestos y traslado).
- Adquisición de la maquinaria: la llenadora tiene un precio aproximado de US\$ 80,500, este valor es el que posee ya en puerto guatemalteco.
- Nacionalización: se contempla un 12% del valor estipulado por la póliza que corresponde al IVA, siendo en total US\$ 9,660.00.
- Traslado logístico: el costo es de US\$ 800.00, teniendo como punto final la rampa de descarga de la empresa para su descarga.
- Descarga o preinstalación: el costo incurrido es de US\$ 360.00, dividido en US\$ 35.00 por retención del cabezal, US\$ 25.00 por persona (se contemplan) y US\$ 70.00 por hora de uso de montacargas de 4 toneladas; se estima que el tiempo necesario será de dos horas para la realización de las operaciones.
- Capacitación: un costo de US\$ 335.00/diario, que en un lapso de tiempo de 9 días que tendrá como duración la capacitación, dando un total de US\$ 3,015.00.

- Instalación: US\$ 335.00/diarios, que en un lapso de 3 días estipulado por el proveedor para su instalación, el costo de la misma es de US\$ 1,005.00.
- Puesta en marcha es de US\$ 4200.00.

Tabla IX. **Elementos y costos de implementar línea automatizada de llenado**

<b>Operaciones</b>	<b>Valor en Dólares</b>	<b>Valor en Quetzales</b>
Armazón de concreto para montaje	\$ 720.20	Q 5,761.60
Infraestructura eléctrica	\$ 550.00	Q 4,400.00
Tubería	\$ 900.00	Q 7,200.00
Cotización	\$ 150.00	Q 1,200.00
Visita Técnica	\$ 1,600.00	Q 12,800.00
Adquisición	\$ 80,500.00	Q 644,000.00
Nacionalización	\$ 9,660.00	Q 77,280.00
traslado y logística	\$ 945.00	Q 7,560.00
Descarga	\$ 340.00	Q 2,720.00
Capacitación	\$ 3,015.00	Q 24,120.00
Instalación	\$ 1,005.00	Q 8,040.00
puesta en marcha	\$ 4,200.00	Q 33,600.00
	<b>\$ 103,585.20</b>	<b>Q 828,681.60</b>

Tipo de cambio	Q 8.00
----------------	--------

Fuente: Cotizaciones de Helios & Farkot por cada operación

### 3.3.1.1. Recurso humano

El personal necesario que se tiene que integrar para la realización de la mejora de la línea de producción de líquidos está integrada por 18 personas en el plano operativo, los mismos generan a la empresa un gasto anual de 640 mil quetzales aproximadamente, el cual puede ser de 777 mil quetzales si se aplica un aumento de sueldos equivalente del 12% que se da a los colaboradores cada 3 años.

Tomando en consideración que actualmente se deben usar alrededor de 21 horas extras para la generación de los lotes de producción al tener órdenes urgentes durante el mes y se contando con una persona más dentro de la línea de producción, el gasto anual se estipula en 1.1 millones de quetzales.

Para poder contemplar de mejor manera cuál es el comportamiento de la propuesta de trabajo, se proporciona la tabla X a continuación.

Tabla X. Costos por recurso humano

Operario	Sueldo por operario	Sueldo base	Bonificacion decreto ley	Prestaciones patronales	Prestaciones	Total
Llenado(3)	Q 2,450.00	Q 7,350.00	Q 250.00	Q 931.25	Q 2,143.75	Q 10,675.00
Mecanico	Q 4,500.00	Q 4,500.00	Q 250.00	Q 570.15	Q 1,312.50	Q 6,632.65
Sellado(4)	Q 1,900.00	Q 7,600.00	Q 250.00	Q 962.92	Q 2,216.67	Q 11,029.59
Taponeado(2)	Q 1,900.00	Q 3,800.00	Q 250.00	Q 481.46	Q 1,108.33	Q 5,639.79
Empaque(6)	Q 2,100.00	Q 12,600.00	Q 250.00	Q 1,596.42	Q 3,675.00	Q 18,121.42
Lavado(2)	Q 1,900.00	Q 3,800.00	Q 250.00	Q 481.46	Q 1,108.33	Q 5,639.79
<b>Total</b>	<b>Q 14,750.00</b>	<b>Q 39,650.00</b>	<b>Q 1,500.00</b>	<b>Q 5,023.66</b>	<b>Q 11,564.58</b>	<b>Q 57,738.24</b>
<b>Prestaciones patronales</b>						
	<b>IGSS 10.67%</b>	<b>IRTRA 1%</b>	<b>Intecap 1%</b>	<b>TOTAL</b>		
Operario						
Llenado(3)	Q 784.25	Q 73.50	Q 73.50	Q 931.25		
Mecanico	Q 480.15	Q 45.00	Q 45.00	Q 570.15		
Sellado(4)	Q 810.92	Q 76.00	Q 76.00	Q 962.92		
Taponeado(2)	Q 405.46	Q 38.00	Q 38.00	Q 481.46		
Empaque(6)	Q 1,344.42	Q 126.00	Q 126.00	Q 1,596.42		
Lavado(2)	Q 405.46	Q 38.00	Q 38.00	Q 481.46		
<b>Total</b>	<b>Q 4,230.66</b>	<b>Q 396.50</b>	<b>Q 396.50</b>	<b>Q 5,023.66</b>		



Continuación de la tabla X.

Prestaciones						
Operario	Vacaciones 4.17%	Aguinaldo 8.33%	B14 8.33%	Indemnización 8.33%	TOTAL	
Llenado(3)	Q 306.25	Q 612.50	Q 612.50	Q 612.50	Q	2,143.75
Mecanico	Q 187.50	Q 375.00	Q 375.00	Q 375.00	Q	1,312.50
Sellado(4)	Q 316.67	Q 633.33	Q 633.33	Q 633.33	Q	2,216.67
Taponeado(2)	Q 158.33	Q 316.67	Q 316.67	Q 316.67	Q	1,108.33
Empaque(6)	Q 525.00	Q 1,050.00	Q 1,050.00	Q 1,050.00	Q	3,675.00
Lavado(2)	Q 158.33	Q 316.67	Q 316.67	Q 316.67	Q	1,108.33
<b>Total</b>	<b>Q 1,652.08</b>	<b>Q 3,304.17</b>	<b>Q 3,304.17</b>	<b>Q 3,304.17</b>	<b>Q</b>	<b>11,564.58</b>

Operario	Gasto mensual	Gasto anual	Posible incremento de 12%	Total posible
Llenado(3)	Q 10,675.00	Q 128,099.94	Q 15,371.99	Q 143,471.93
Mecanico	Q 6,632.65	Q 79,591.80	Q 9,551.02	Q 89,142.82
Sellado(4)	Q 11,029.59	Q 132,355.04	Q 15,882.60	Q 148,237.64
Taponeado(2)	Q 5,639.79	Q 67,677.52	Q 8,121.30	Q 75,798.82
Empaque(6)	Q 18,121.42	Q 217,457.04	Q 26,094.84	Q 243,551.88
Lavado(2)	Q 5,639.79	Q 67,677.52	Q 8,121.30	Q 75,798.82
<b>Total</b>	<b>Q 57,738.24</b>	<b>Q 692,858.86</b>	<b>Q 83,143.06</b>	<b>Q 776,001.92</b>

Fuente: elaboración propia.

### 3.3.1.2. Instalación y equipo

El área de líquidos necesitará una variación en las instalaciones con las que cuenta, en virtud de esto se realizará obra civil en los temas concernientes al aislamiento del área para la instalación de la máquina llenadora. Se incorporará una puerta corrediza que aísla el área de ampollas a partir del corredor, así mismo se cierra el corredor que conduce hacia el elevador para el segundo nivel de empaque, por último se eliminará la pared que delimita al área de trabajo.

Tomando en consideración estos tres aspectos, en donde una de las puertas será reutilizada para su colocación en el área de líquidos, se contempla un gasto de la manera siguiente.

Tabla XI. **Cotización de materiales para aislamiento de áreas**

Descripción	Unidades	Costo unitario US\$	Total US\$	Total en quetzales
Puerta corrediza de aluminio de 2 hojas, vidrio de ¼", con medidas de 1.90 x 2.10 metros	2	660.00	1,320.00	10,560.00
Pared prefabricada	14 m <sup>2</sup>	40.00	560.00	4,480.00
Pintura de protección y recubrimiento plástico para piso	8 gal	60.00	480.00	3,840.00
Materiales varios		200.00	200.00	1,600.00
<b>Total</b>			<b>2,560.00</b>	<b>20,480.00</b>

Fuente: cotización Helos & Farkot.

El equipo que se utilizará para la realización de estas obras, lo proporciona la empresa proveedora del producto, esto garantiza no tener una mala instalación y que el mismo tenga garantía de entrega. No obstante se incorporarán equipos para el trabajo dentro del área de líquidos, entre estos se tienen:

Tabla XII. **Cotización de utensilios en área de llenado**

Descripción	Unidades	Precio unitario US\$	Total US\$	Total en quetzales
Mesa acero inoxidable 60x1.10	2	\$550.00	\$1,100.00	Q8,580.00
Banco de trabajo de 80cm	2	\$35.00	\$70.00	Q550.00
Recipientes plásticos de 2 litros	6	\$ 6.00	\$ 36.00	Q280.00
Probetas de 250ml	4	\$10.00	\$40.00	Q312.00
<b>Total</b>				<b>Q9,722.00</b>

Fuente: cotizaciones Helos & Farkot.

### 3.3.1.3. Maquinaria propuesta

La maquinaria propuesta está desarrollada para el llenado de líquidos en cualquier tipo de envase, del mismo modo la máquina tiene complementos que sellan y empacan el producto, teniendo en cuenta que es de última generación y alto desempeño, por su operación tomando en consideración los factores de:

- Tiempo de llenado: la máquina utiliza un tiempo promedio de llenado para un envase en particular.
- Presión de llenado: con una presión constante, el dispositivo estima la cantidad llenada, con una variación de presión de aire no se garantiza tener un llenado al nivel deseado.

Tabla XIII. **Características técnicas de la *FILAMATIC***

Característica		
Mesa de trabajo	8.0 x 2.0 m	
Peso	900 Kg	
Altura de mesa	1.10 m	
Voltaje	440 v ~ Trifásico	60Hz
Cantidad de agujas	6	
Presión de trabajo	80 – 110 psi	
Frecuencia de llenado	7 repeticiones/min	
Altura trabajo de agujas	40 cm	

Fuente: elaboración propia.

Precio estimado de la cotización a noviembre de 2010, con un valor de mercado en puesto del país de origen de US\$ 80,500; este valor puede variar según políticas de mercado.

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

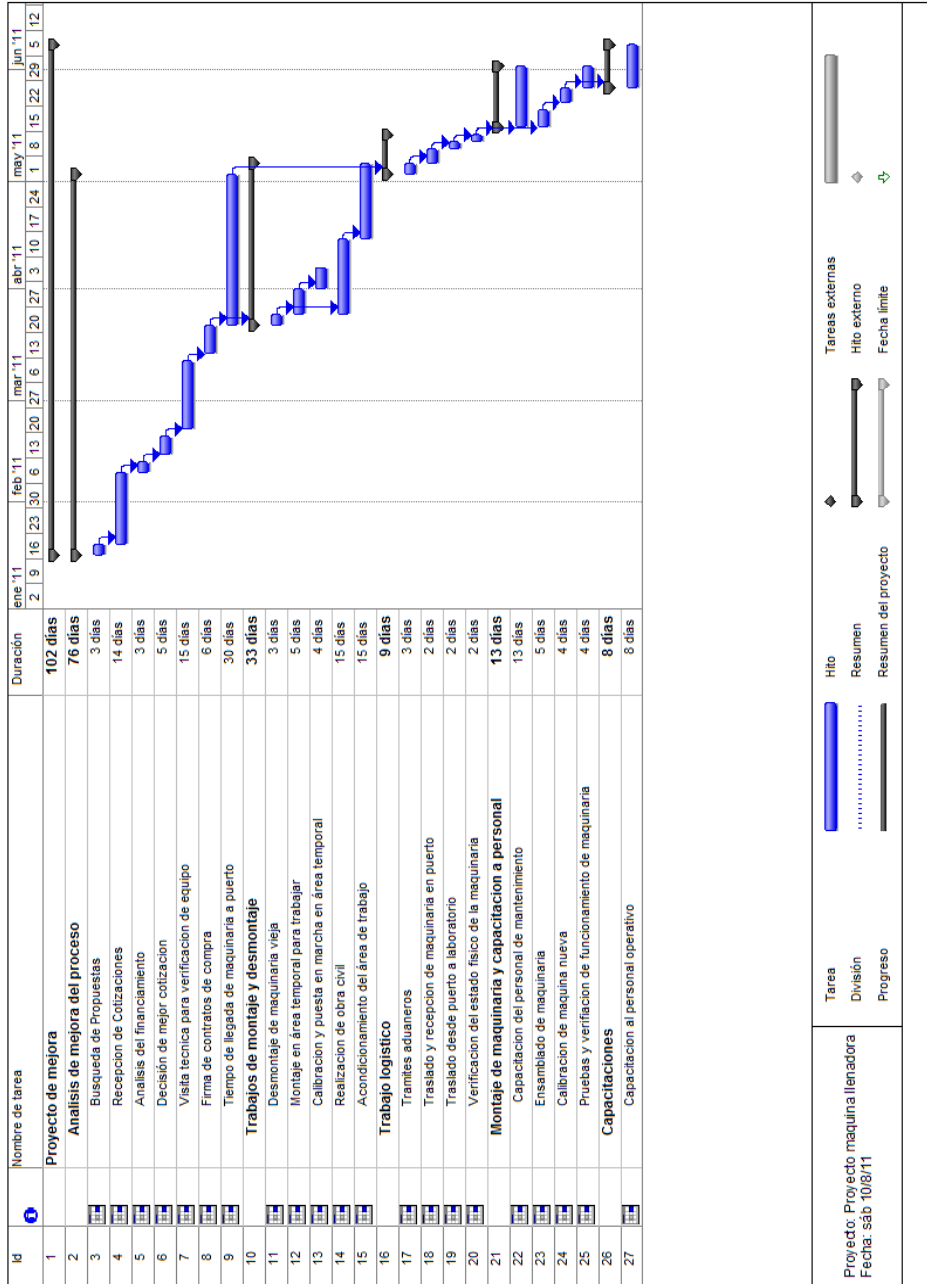
### **4.1. Plan de acción**

El plan de acción contempla realizar cuatro etapas, las que inician con la cotización de la maquinaria que llena las características que se tienen contempladas, en esta medida se propone la adquisición de la maquinaria *FILAMATIC*, por lo que se buscará un proveedor para ésta y que proporcione las mejores ventajas económicas.

La segunda etapa estará delimitada por generar las condiciones de trabajo que permitan que Helos & Farkot no paralice sus actividades diarias, por ello se debe implementar obra civil para el aislamiento del área de trabajo y cambio en producción del líquidos.

Por último, instalar la maquinaria estará integrada por puesta en marcha y capacitación del personal encargado de la utilización de la maquinaria, en virtud de lo cual se contempla solicitar a la empresa proveedora personal capacitado en las aéreas de instalación, mantenimiento y operatividad.

Figura 18. Cronograma para implementación de la propuesta



Fuente: elaboración propia.

#### 4.1.1. Líneas de acción

El implementar una mejora en un proceso en específico sugiere el delimitar las acciones que deben de seguirse para el cumplimiento de ésta, para el efecto Helos & Farkot plantea el aumento de su producción en base a la instalación de una maquinaria dedicada al llenado.

El analizar la manera de actuar, en el caso de que se realice la implementación, conlleva a una serie de detalles que se describen en la tabla XIV como base para que se lleve a cabo el proyecto con el mayor éxito tanto en lo económico como en lo técnico.

Tabla XIV. **Matriz de acción para la mejora de la línea de llenado**

Descripción		Logro	Indicador	Supuesto de no cumplimiento	Acciones
Objetivo	General	Reducción del tiempo de producción	Horas utilizadas para un lote de producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilización inadecuada de maquinaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacitación a personal y colaboradores con adiestramiento específico del uso de la maquinaria</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>No hay exigencia de mercado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollar mejores prácticas de promoción de los productos</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento de la merma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminación de las condiciones que generan una pérdida del producto no estipulada</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor personal asignado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menor rotación del personal asignado al área</li> </ul>
	Específico	Reducción del costo unitario	Tiempo invertido para producir un lote	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor desperdicio de materiales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentar la destreza y las habilidades de los colaboradores en el uso de la maquinaria</li> </ul>

Continuación de la tabla XIV.

				<ul style="list-style-type: none"> <li>del Aumento tiempo de ocio y tiempos muertos en el área de líquidos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tener la cantidad idónea de colaboradores a los cuales se les dará una descripción del puesto</li> </ul>
		Encontrar una maquina llenadora que llene los requisitos del área de líquidos	Aumento en la eficiencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que la maquina exceda los requerimientos</li> <li>complejidad en la utilización de la maquina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mejor utilización de la maquinaria dada la capacidad instalada</li> <li>Búsqueda de personal capacitado</li> </ul>
<b>ACTIVIDADES</b>		Cotización	Mejor propuesta dado su precio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que no cumple con las especificaciones de la propuesta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantía de cumplimiento descrita en el contrato de compra</li> </ul>
		Adquisición	Cumplimiento en plazos de pago	<ul style="list-style-type: none"> <li>No prevenir costos por pagos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exceder el costo con un margen de variabilidad del 15% sobre el total de compra</li> </ul>
		Instalación	Cumplimiento en el tiempo de instalación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retrasos en obra civil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>tener una holgura en el cronograma de actividades</li> </ul>
		Puesta en marcha	Tener la operatividad del 50%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemas técnicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Delimitar posibles problemas técnicos ocurridos en otras empresas</li> </ul>
<b>META</b>		Envasar un lote	cumplimiento del 100%	<ul style="list-style-type: none"> <li>problemas mecánicos en el llenado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asignación de mecánico de planta</li> </ul>
		Reducción de la merma	cumplir con un máximo del 4%		
		Reducir costo unitario de un frasco de medicamento	Reducción de un 40% del costo actual	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asignación equivocada de personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacitación y evaluación al personal y colaboradores con adiestramiento específico del uso de la maquinaria</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemas mecánicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teniendo respuestas y personal capacitado para instalación</li> </ul>
		Reducir costo unitario de un frasco de medicamento	Reducción de un 40% del costo actual	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asignación equivocada de personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacitación y evaluación al personal y colaboradores con adiestramiento específico del uso de la maquinaria</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemas mecánicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teniendo repuestos y personal capacitado para instalación</li> </ul>

Fuente: elaboración propia.



El cuadro anterior muestra los posibles inconvenientes que pueden suscitarse al implementar una mejora en la línea de llenado en el área de líquidos de Helos & Farkot, por ello se esboza una serie de acciones a seguir para tener las mejores condiciones en su realización. Tomando en consideración que el orden de los pasos que se tienen en la matriz deben llevarse según lo estipulado para que se tengan los mejores resultados, por esto se deben de considerar las necesidades que surjan, siendo estas:

- Búsqueda de fuentes de financiamiento
- Análisis del mercado demandante, para la obtención de requerimientos apropiados a la maquinaria recomendada
- Determinación de las mejoras para instalación de la maquinaria
- Capacitación y visitas técnicas para el personal involucrado
- Implementación de un sistema de mejora continua dentro del proyecto

#### **4.1.2. Logros deseables**

Dentro de los logros que se desean alcanzar, se mencionan: la eficiencia en un 70% de su capacidad instalada, disminuir el costo unitario del producto en un 40% y minimizar la merma dentro de la línea. Estos logros serán alcanzados mediante la realización de algunos cambios, entre los que destacan:

- Instalación de una máquina llenadora con capacidad de 22,180 unidades en condiciones ideales, en envases de 60mL.
- Involucrar al personal en las mejoras operacionales que puedan tenerse, en base a su experiencia mediante de grupos de trabajo.

- Capacitación técnica y operacional del personal encargado de la maquinaria.

#### **4.1.3. Indicadores**

En todo proyecto es necesario tener factores que midan el nivel de satisfacción en la realización de una operación, un trabajo o una tarea, la misma puede ser realizada por una maquina o una persona. Los factores que influyen para tener una mejora en la línea de llenado, han sido desarrollados en base a las necesidades y características que el área posee que son:

- Precio unitario
- Eficiencia
- Mermas
- Horas extras
- Presupuesto
- Capacidad instalada
- Mantenimiento

##### **4.1.3.1. De resultados KPI's**

Los KPI son indicadores por nivel, los cuales miden la aceptación o rechazo sobre una tarea realizada, no obstante el mismo puede variar en la conceptualización por el factor a medir. La línea de llenado presenta la utilización y se advierte en la siguientes tablas.

**Tabla XV. Indicadores KPI**

Factores	Aceptación	Alerta	No aceptación	Responsable
Precio unitario en relación a precio de venta	<=45%	>46% - <56%	>=56	Gerente de producción
Eficiencia	>=70%	>60% - <70%	<=60%	Jefe de área
Merma	<=4%	>4% - <=5%	>5%	Jefe de área
Utilización de horas extras	<=10%	>10% - <15%	>=15%	Gerente de producción
Presupuesto mensual	<85%	>=85% - <90%	>90%	Gerente de producción
Capacidad instalada	>50%	>45% - <=50%	<=45%	Supervisor de línea
Mantenimiento correctivo	<3.6%	>=3.6% - <=6%	>6%	Jefe de mantenimiento

Fuente: elaboración propia.

#### **4.1.3.2. De aceptación**

Los niveles de aceptación miden regularmente cantidades absolutas, las cuales se requieren para tener un mejor control de las distintas situaciones que se pueden presentar en relación a tiempo, cantidad, recursos, etc. Se han planteado como base los que a continuación se mencionan en las tablas siguientes:

**Tabla XVI. Indicadores de aceptación**

Factores	Aceptación	Factores de medición	Área responsable
Eficiencia	13,300 Unidades	Día	Producción
Merma	35 Litros	Litro/ lote	Producción
Utilización de horas extras	20 Horas	Mensuales	Administración
Exceso de presupuesto	Q5,000	Mensual	Administración
Capacidad instalada	10,967 Unidades	Día	Producción
Mantenimiento correctivo	8 Horas	Mensuales	Mantenimiento

Fuente: elaboración propia.

### 4.1.3.3. Eficiencia

La aceptación de la eficiencia en cuál es la cantidad obtenida de producto, en este caso unidades, sobre la cantidad invertida de recursos de la empresa, siendo de esta manera que los recursos utilizados sean aprovechados en un nivel acorde a las condiciones que el área presenta. Por ello la tabla XVII indica el nivel de aceptación que se debe de obtener en cada una de las actividades que se realizan.

Tabla XVII. Factores de aceptación

Factores	Aceptación	Factores de medición	Área responsable
Llenado	96%	Contenedor de fabricación	Producción
Merma ( 5% )	80%	Contenedor de fabricación	Producción
Utilización de horas extras	90%	Mensuales	Administración
Exceso de presupuesto	100%	Mensual	Administración
Capacidad instalada	83%	Día	Producción
Mantenimiento correctivo	100%	Mensuales	Mantenimiento

Fuente: elaboración propia.

## **4.2. Puntos de control**

Teniendo en consideración que un punto de control se coloca en aquellas operaciones donde se desea inspeccionar que la calidad deseada llene las especificaciones que se necesitan, esto con el fin de proporcionar al mercado un producto garantizado.

Los puntos de control que se han colocado a lo largo de la línea de producción, incorpora nuevas metodologías y adapta aquellas que ya eran utilizadas al nuevo proceso, entre éstas destacan:

- Medir el nivel de limpieza de los envases por medio de un cultivo bacteriológico.
- Incorporación de una hoja de control que mida el nivel de llenado por cada 250 unidades.
- Incorporación de un código alfanumérico para los lotes de producción que será de uso interno, para cuando se obtengan productos diversos de un lote.
- Medición del torque de sellado.
- Medición de la presión del compresor.

#### **4.2.1. Fabricación**

En fabricación se implementará como punto de control una hoja de condiciones de trabajo, en las que se medirá; peso de la materia prima, nivel de pH del agua, temperatura de trabajo y personal asignado; el colaborador será encargado de detallar cada uno de estos aspectos para que esta información sea almacenada hasta que sea necesario.

#### **4.2.2. Llenado**

Se establecerá un procedimiento para la elaboración de la medición del nivel de llenado haciendo las anotaciones necesarias, es de esta manera que la maquinaria describe que para tener un llenado a nivel requerido las características a tener en cuenta son:

- Presión de aire; la medida requerida es de 80 a 100 psi
- Temperatura de trabajo de 25 a 30 grados centígrados
- Nivel de aire categoría 100
- Nivel de llenado con un 5% de excedente máximo
- Hoja de control de personal asignado

#### **4.2.3. Empaque**

En dicha área de trabajo se asignará el personal adecuado para realizar lo concerniente al embalaje del producto, velando por que se cumplan las normas de calidad pre-establecidas, por ello se incorporan los puntos de control siguientes:

- Estuchería
- Insertos (prospectos)
- Codificación de lote producción y sus presentaciones
- Cantidad entregada, desde llenado hasta almacenamiento

#### **4.2.4. Análisis de laboratorio**

Se deben de hacer los exámenes físico-químicos al inicio y al final del proceso de llenado en los cuales se busca determinar por medio de cultivos los hallazgos siguientes:

- La alcalinidad del producto
- Viscosidad del producto
- Homogeneidad del producto
- Presencia de contaminación por producto anterior
- Agentes contaminantes por mal procedimiento de higiene personal por parte de los colaboradores

### **4.3. Aplicación de los normativos de fabricación de productos farmacéuticos**

Las normas de fabricación dependen de cada país como se implementen, siendo responsabilidad de la Alta Dirección que estas existan. Tal es el caso de las áreas destinadas para pernoctar, en esta se describe que se debe de colocar un área especial para el personal que labore en turno nocturno que mas sin embargo no se implementa en Helos & Farkot, dado que no se cuenta con jornada nocturna.

Es así como algunas normas serán revisadas e implementadas dentro de la empresa teniendo énfasis en cumplir con: BPM, de salud pública y de países importadores del producto.

#### **4.3.1. Buenas prácticas de manufactura**

Siendo éstas uno de los pilares fundamentales para trabajar en aquellas empresas en las que se procesan productos de ingestión por parte de humanos, se debe de cumplir en base a materiales, personal, maquinaria e instalaciones. Razón por la cual al ser implementadas en una empresa farmacéutica se debe tener un énfasis en los procesos que tienen contacto directo con el producto que se está fabricando, por ello se dará mayor importancia a:

- Reemplazar utensilios que no sean de acero inoxidable por aquellos de si lo sean, teniendo en consideración que algunos deberán de ser de un polímero recomendado.



- Se dotará al personal con uniformes de contraste con respecto a los productos que se fabrican.
- Capacitación y evaluación de personal sobre temas de higiene y ergonomía.

#### **4.3.2. Normativos de fabricación a países de exportación**

Las empresas guatemaltecas tienen como referencia a los Estados Unidos Mexicanos para la obtención de las normas a seguir en lo concerniente a elaboración producción y distribución de productos farmacéuticos, poniendo énfasis en los no betalactámicos, las mejoras que se tendrán que realizar son;

- Aislar áreas de trabajo para evitar contaminación cruzada
- Colocación de cortinas de aire en salidas o entradas de materia prima a las áreas de trabajo
- Colocación de hojas adhesivas reemplazables anti-bacteriológicas
- Embalaje en tarimas plásticas
- Codificación para contar con trazabilidad

#### **4.3.3. Normativos de salud internacionales**

Las normas internacionales se basan más que todo en procurar la salud del colaborador y la no presencia de bacterias en los productos, dentro del área de líquidos se incorporarán algunas de éstas para dar cumplimiento a la misma.

- Colocación de oasis con envases desechables
- No ingreso de comida a las áreas de trabajo

- Aislamiento de vestuarios y comedor de las áreas de trabajo
- Eliminación de secciones de 90 grados en suelo para las operaciones de fabricación y llenado

#### **4.4. Seguridad e higiene industrial**

Según normativos para diferentes tipos de tareas se contemplan aspectos relacionados al manejo de desechos de producción, prevención de accidentes, evacuación de personal, etc.

Teniendo en consideración el tipo de trabajo que se desempeña se hace uso de grandes cantidades de alcohol, éste es uno de los elementos que puede provocar: asfixia, intoxicación, quemaduras por contacto y combustión; se hace necesario velar por que se cumplan políticas de manipulación que prevengan conatos de accidentes, si a esto se le agrega que el tipo de alcohol a utilizar es un isopropílico al 90%, las medidas que deben realizarse deben convertirse en parte inherente del colaborador dentro de su accionar en la empresa.

##### **4.4.1. Equipo para mitigación de accidentes**

Es importante contar con un equipo de mitigación de accidentes valorando el tipo de trabajo que se realiza, los aspectos varían respecto a la industria, una farmacéutica tendrá una baja posibilidad en accidentes relacionados a un mal embalaje ya que éste se realiza en cantidades de 1,400 lbs., como máximo.

Algunos de los accidentes que pueden suscitarse están relacionados con la manipulación de agentes químicos, como por ejemplo el ácido acético que es utilizado para la realización de pruebas y que al ser expuestas a una temperatura mayor 80 grados dentro de los hornos de prueba, puede provocar la explosión del químico producirá intoxicación y en algunos casos combustión de algún producto.

En el caso del alcohol el problema se acrecentará, ya que se usa en el proceso de fabricación y limpieza de las áreas por lo que un mal contacto con un catalizador puede generar un incendio, y dañando los equipos de forma parcial o total.

Con base a lo anterior se debe de colocar equipo de extinción de incendios y primeros auxilios, entre ellos los siguientes:

- Camilla con inmovilizador
- Un lavamanos facial para limpieza de ojos
- Extintores BC en las áreas de fabricación y llenado
- Botiquín de emergencia en base a estadísticas y datos de afecciones
- Mascarillas para humo
- Interruptores de corriente
- Puertas corredizas.

Al implementar estas mejoras se deben de crear políticas que permitan contar con una brigada de seguridad integrada por personal de diferentes áreas, quienes deberán tener capacitación en temas de:

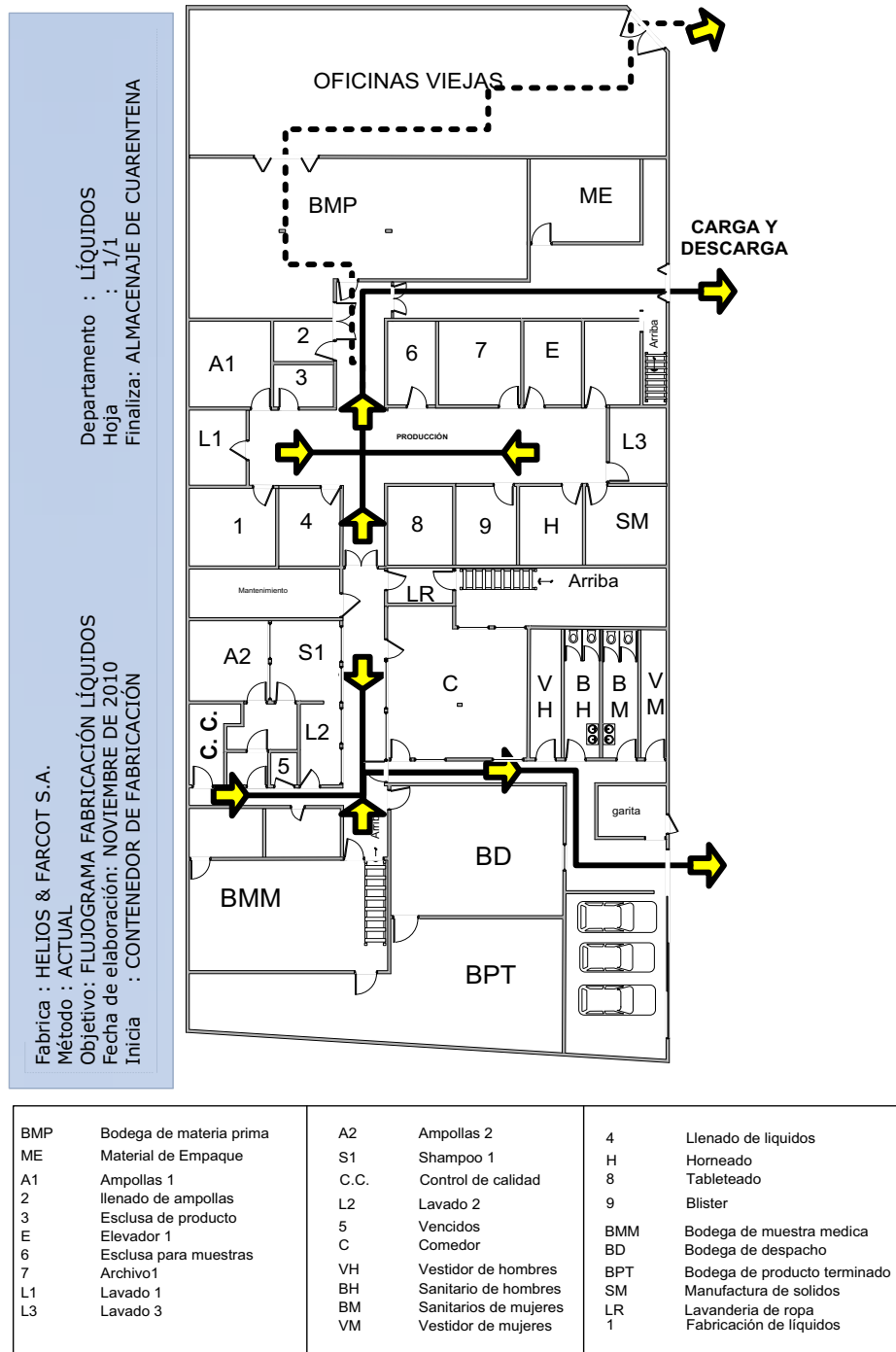
- Uso de extintores
- Primeros auxilios
  - RCP
  - Colocación de vías intravenosas
  - Inmovilización

#### **4.4.2. Rutas de evacuación**

Al colocar puertas corredizas, se desea tener 3 salidas próximas las cuales se ubican en el área de carga y descarga de materia prima, entrada peatonal de los colaboradores y en el área de transporte.

En el caso de bodega de producto terminado y empaque, la colocación de una escalera de emergencia es de suma importancia aun cuando las medidas de seguridad no lo han contemplado. La misma debe ser instalada en el costado que conduce al exterior de la empresa en procura de que ésta permita salvaguardar la vida de los trabajadores.

Figura 19. Diagrama de recorrido propuesto



Fuente: elaboración propia.



## **5. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA**

### **5.1. Aspectos de mejora**

El implementar un proyecto requiere de aspectos importantes para que se mantenga y se mejore continuamente con ayuda de los involucrados, estos aspectos contemplan: que en el área administrativa se reduzca la rotación de personal mediante condiciones de trabajo apropiadas que se verán apoyadas en la parte operativa mediante la utilización y tecnificación de la maquinaria.

#### **5.1.1. Áreas de mejora**

Todo lo relacionado con la mejora continua se detalla en este capítulo teniendo en cuenta que es importante para el proyecto efficientar sus sistemas.

##### **5.1.1.1. Administrativo**

En esta área en específico se incorporan capacitaciones que no solo sean de tema laboral sino también que ayuden al personal al crecimiento familiar, en este sentido Helos & Farkot pondrá énfasis en los siguientes:

- Prosperidad financiera: es el mejor uso del dinero dado que al ser personas asalariadas viven mayor mente con el total obtenido y no preveen un futuro.

- Buenas prácticas de manufactura: 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.
- 5's: por ser una metodología de gran éxito en Asia, su implementación permitirá una mejor predisposición del personal a realizar sus labores.
- 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, el mismo deberá describir todos los supuestos a los que se está expuesto al trabajar en Helos & Farkot y las posibles medidas a seguir para afrontarlos de la mejor manera.

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, actualmente se hacen contra pedido
- Temas relacionados a manejo de recursos y personal
- Emprendedores: tomándolo como una herramienta para mejorar los sistemas actuales y formular nuevas ideas para satisfacer nuevas necesidades.

#### **5.1.1.2. Operativo**

Analizar la viabilidad en la utilización de una maquinaria automatizada, incrementa en el personal operativo la idea de perder su trabajo.



No obstante se puede pensar que se aporta la posibilidad de instaurar una nueva línea de trabajo que podría ser utilizada para realizar la tarea de producción de almacenaje en el momento que la línea automatizada realiza un pedido urgente.

Al contar con una nueva línea de llenado, esto puede representar a nivel gerencial con un aumento en gastos, sin embargo si se analiza la opción de que el personal ya cuenta con la capacidad de poder trabajar en esta línea; su incorporación será una ventaja al momento de necesitar que la capacidad instalada sea mayor.

### 5.1.2. Indicadores de mejoramiento

Algunos indicadores de cuando se debe de realizar un mejoramiento en los procesos se da cuando los niveles impuestos no aportan a las organizaciones un crecimiento, en este sentido uno de los más susceptibles a tener en cuenta son los que se describen en la tabla XVIII.

TABLA XVIII. Indicadores de mejoramiento para la línea de llenado

Indicador	Porcentaje		Acción
Efectividad	70%	Al tener una utilización mayor se asume que la maquinaria se acerca a su capacidad máxima	Implementar una nueva línea de trabajo para aumentar la capacidad instalada
Productividad	96%	En la disminución de la productividad se destaca que se obtiene un aumento de la mema de la producción	Verificación del trasegado del producto a lo largo de proceso de fabricación y llenado
Horas extras	10%	El incremento en el porcentaje se debe a dos razones en concreto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento en la demanda</li> <li>• Problemas de mantenimiento</li> </ul>	Determinar la factibilidad de incrementar la cantidad a producir, permitiendo los mantenimientos tanto preventivo como correctivo

Fuente: elaboración propia

Una vez, estos tres indicadores permanezcan en control, surgirá la eficiencia general de equipo que determinara si el proceso en total se encuentra en un porcentaje aceptable ante la alta gerencia. El mismo al medir las características de tiempo, calidad y velocidad al mismo tiempo, permite conocer si este alcanzara el nivel deseado de 70%, siendo de esta manera:

- Tiempo utilizado: 80%
- Calidad realizada: 98%
- Velocidad: 90%

$$EGE = (0.90 \times 0.98 \times 0.80)[100\%] = 70\%$$

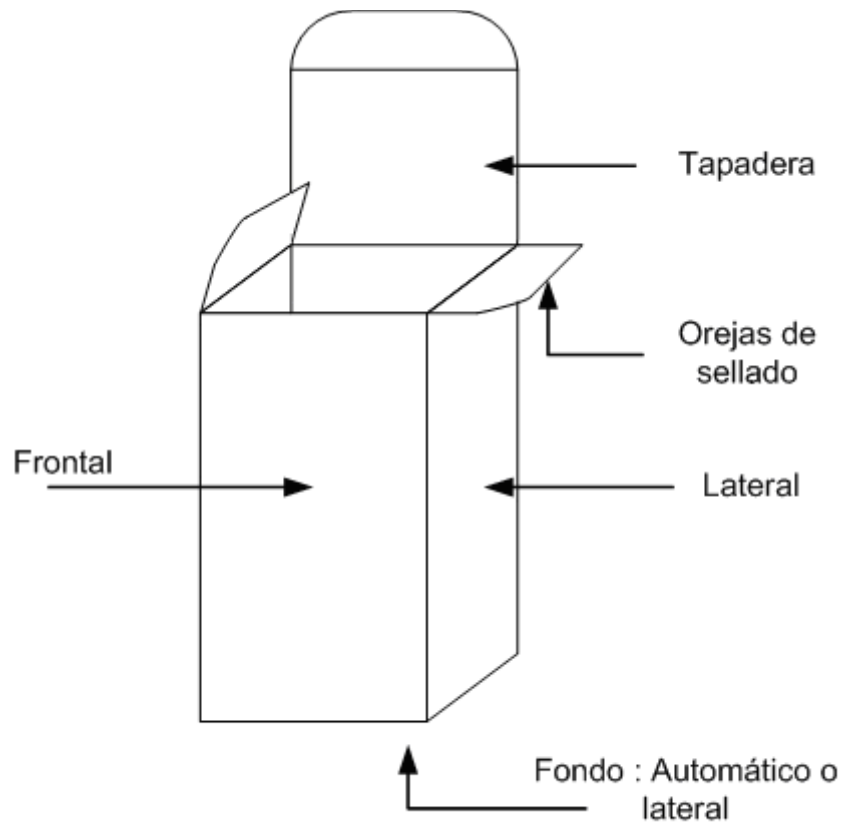
$$EGE = (Velocida \times Tiempo \times Calidad) \times (100\%)$$

## **5.2. Aspectos físicos en las líneas de producción**

La implementación de una mejora en la línea de producción se logrará a través de los dos módulos complementarios a la maquinaria propuesta para el proyecto, los cuales se encargan de taponado-sellado y estuchado, los cuales incrementan el tamaño requerido para sus procesos dentro del área de llenado, aumentando de esta manera hasta en un 80% la capacidad de producción, dado que el operario hace uso por manipulación del frasco, para la realización de muestreo.

En el caso de la máquina estuchadora, se tiene la necesidad de que el suministro sea con una incerteza de  $\pm 0.5\%$  en la medida requerida y una exactitud de  $90^\circ$  en los cortes entre sus diferentes caras (frontal, lateral y orejas), por lo que en el mercado de las litografías nacionales no se cuenta con maquinaria para que esto se cumpla, teniendo la repercusión dentro de la máquina estuchadora que la eficiencia se minimiza en un 50%.

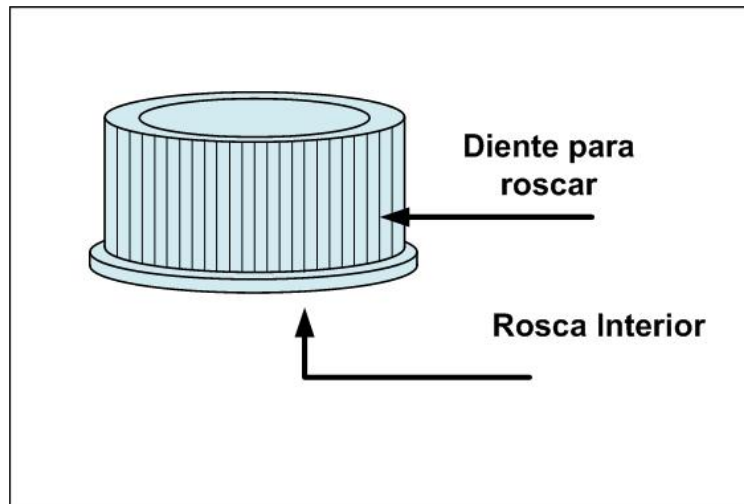
Figura 20. **Estuche armado para frascos con fondo automático**



Fuente: instructivo material de empaque Helos & Farkot.

La determinación previa a instalar la máquina de taponado-sellado, consiste en la búsqueda de un proveedor que proporcione las especificaciones deseadas que la máquina estipula en Europa, en este continente se manejan diferentes tipos de tapón que el cabezal acomoda previo a ser torqueado por la máquina selladora y que en el mercado guatemalteco tiene una variación milimétrica que no es comercial en el país.

Figura 21. **Tapón estándar de uso comercial con diente lineal para roscar**

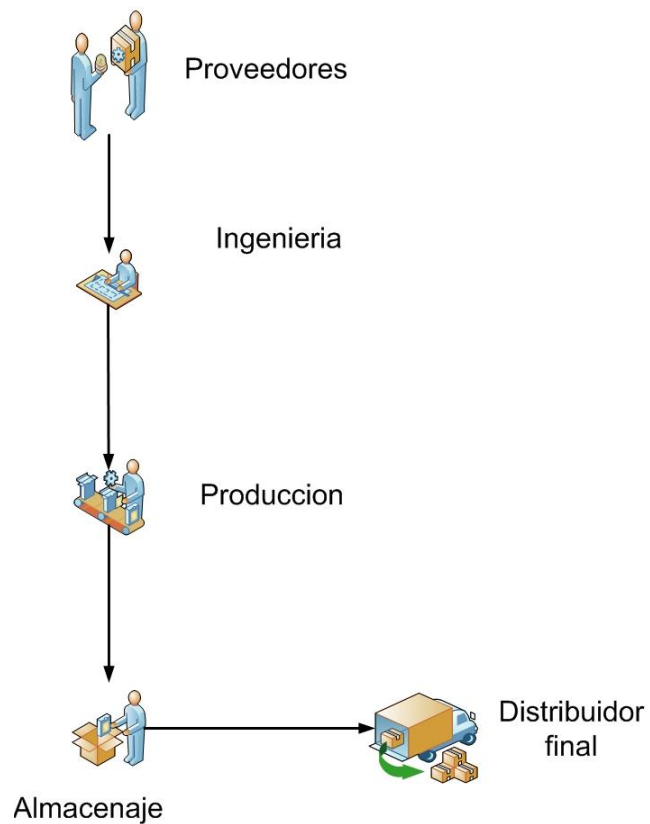


Fuente: elaboración propia.

### 5.3. Programa de control

La importancia de un buen sistema de control en toda actividad se basa en tener inspecciones de manera horizontal, esto abarca nuestros abastecedores de materia prima hasta los distribuidores del producto, formando una cadena de valor.

Figura 22. Cadena de valor



Fuente: elaboración propia.

### 5.3.1. Formularios

Los formularios son puntos de control dentro del proceso de producción, administración y despacho de cualquier empresa, y Helos & Farkot no es la excepción, dada la necesidad de tener un control más eficiente de todos los procesos con los que cuenta la empresa se hace necesario crear formularios que garanticen un proceso ordenado, eficiente y limpio.

Uno de los que más destaca es el *master* de producción que cuenta con registro de fechas de recepción de materia prima, entrega a producción evaluaciones físico químicas y detalle de la manipulación para su entrega a bodega de producto terminado previo a ser enviado a consumidor final.

### 5.3.2. **Check List**

La lista de aspectos de producción se utiliza para tener una verificación y control a la hora de realizar todas las actividades que conllevan los procesos de fabricar un producto, y por consiguiente los aspectos que se enlistan en la figura 23 estos garantizarán la calidad del producto realizado y se representan a continuación.

Figura 23. **Hoja Check List**

ASPECTO	SI	NO	N/A
Envases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estuches	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cajas corrugadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Areas limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pesado en almacén	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pesado en materia prima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pesado en fabricación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muestras de retención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: elaboración propia.

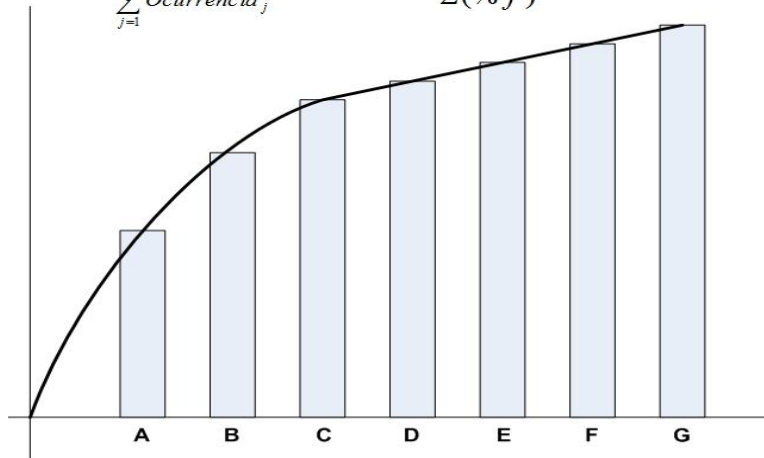
### 5.3.3. Análisis ABC

Las causas más frecuentes que hacen que el producto no cumpla con lo requerido, permite pensar en cómo encontrar una herramienta que facilite la visualización de los problemas y por consiguiente la posible solución; el análisis ABC, conocido como Pareto en los textos de estadística, coloca la ponderación porcentual en un diagrama de barras de las frecuencias acumuladas, esto se visualizará en la figura 24.

Figura 24. Diagrama de pareto

	Causa	Ocurrencia	% f	% F	Secuencia
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
	Total				

$$\%f = \frac{Ocurrencia_i}{\sum_{j=1}^n Ocurrencia_j} \quad \%F = \frac{\%f}{\sum(\%f)}$$



Fuente: elaboración propia.

### 5.3.4. Eficiencia general de equipo

Una evaluación de los aspectos que el E.G.E mide, desarrolla la en el operario la inquietud de cómo está funcionando el equipo y como trabajo puede desarrollar una mejora para su realización.

Figura 25. Formulario para el cálculo de la efectividad global del equipo.

#### *EFECTIVIDAD GLOBAL DEL EQUIPO*

SALON: \_\_\_\_\_ SUPERVISOR: \_\_\_\_\_  
 FECHA: \_\_\_\_\_ SABOR: \_\_\_\_\_

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

OBSERVACIONES:

---



---



---



---



---

Fuente: elaboración propia.



### 5.3.5. Formularios de control

A continuación se esboza un formulario, que permitirá ver cuáles son las circunstancias por las cuales se da una anomalía en el programa de producción y el momento en que ocurre, para corroborar con el resto de formularios con las que cuenta la empresa para ver su es por cuestiones técnicas o laborales.

Figura 26. Formulario de control

HELOS & FARKOT  
 Control de la producción \_\_\_\_\_ Producto \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_ Lote \_\_\_\_\_

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

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

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

\_\_\_\_\_  
 Jefe de producción

\_\_\_\_\_  
 Supervisor de producción

Fuente: elaboración propia.

Ésta es una propuesta de hoja de control, en ella se pueden conocer las causas por las que no se cumplen con las especificaciones que el producto indica como necesarias para la garantía; verificándose a lo largo de una jornada de trabajo, dado que es un proceso en que las variables que lo hacen posible cambian súbitamente al modificarse cualesquiera de éstas no cumple con los sistemas de control puestos por la empresa.

### 5.3.6. Hojas de registro

En este caso se promueve el formulario que indica el registro de todos los sucesos y eventualidades que durante las actividades del proceso puedan suceder y el encargado de realizar las tareas.

Figura 27. Hoja de registro de producción de líquidos

HELOS & FARKOT S.A.  
 Responsable \_\_\_\_\_ Producto \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_ Lote \_\_\_\_\_

Codigo	Nombre	Tarea	Hora de entrada	Hora salida	Firma

OBSEVACIONES:

---



---



---

Producción bruta	Merma	Producto en retencion	Productividad	Entregado a:

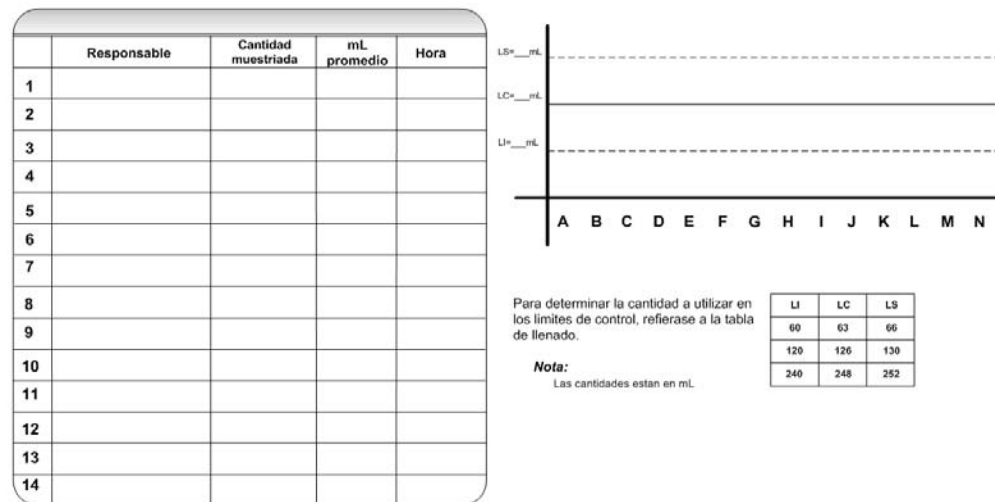
Fuente: elaboración propia.

### 5.3.7. Diagrama de control de merma

La medición de la merma se realiza a partir de calcular la cantidad que se ingresa dentro de los envases de distribución, que contrario a lo que se ve en el envase se hace uso de una cantidad mayor a la descrita; en un ejemplo de medición de llenado se utilizará como limite central el descrito por el envase con un incremento porcentual.

Siendo de esta manera que para un envase de 60 mL, la medida a utilizar en producción como referencia de llenado es de 63mL con una variación de  $\pm 5\%$ . Para fines prácticos se muestra la figura 28 los límites y diagrama a utilizar para la medición.

Figura 28. Diagrama de control de llenado<sup>8</sup>



Fuente: elaboración propia.

<sup>8</sup> La OMS indica que todo producto farmacéutico en presentación de líquidos, debe de ser entregada al consumidor final con una medida ponderada de 5% mayor a la capacidad estipulada en cantidades de 60mL y 120mL.

## **5.4. Estrategias de seguimiento y corrección de actividades**

El mantener un seguimiento continuo de las actividades facilita su pronta solución, esto conlleva a tener un plan de acción o estrategias que puedan solucionar tales adversidades en virtud de lo cual se realizarán las siguientes actividades:

- Reuniones mensuales donde se revisaran los indicadores que los procesos tengan.
- Grupos de trabajo dedicados a cada área, donde los colaboradores indicaran las dificultades para el desempeño de sus actividades.
- Elaboración de un normativo que enumere posibles soluciones a diversas adversidades que se puedan dar mediante los procesos de producción y administración.

### **5.4.1. Hojas de verificación**

Con la ayuda de la hoja de verificación se busca controlar las especificaciones que poseen los materiales previo a ser enviados a la línea de producción; algunos de los aspectos que se busca controlar están supeditados a los que hacen que se conserve el producto en óptimas condiciones y que den al consumidor final la impresión que adquiere un producto de óptima calidad.

Tabla XIX. Hoja de control de materiales e insumos

<b>Proceso</b>				<b>Fecha</b>		
<b>Responsable</b>				<b>producto</b>		
<b>presentación</b>						
<b>Factor a evaluar</b>						
<b>Empaque:</b>	<b>Especificaciones por valor</b>					
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>			
	Color					
	Textura					
	<b>Especificaciones por variable</b>					
	Tamaño					
	Licencias					
	Observaciones:					
<b>Envase</b>	<b>Especificaciones por valor</b>					
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>			
	Color					
	Textura					
	<b>Especificaciones por variable</b>					
	Tamaño					
	literatura					
	Observaciones:					
<b>Tapón</b>	<b>Especificaciones por valor</b>					
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>			
	Moletado					
	Medidas de rosca interna					
	Medidas de diámetro					
	Sello					
	Observaciones:					
<b>Prospecto</b>	<b>Especificaciones por valor</b>					
		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>			
	Tamaño					
	Especificaciones					
	Color					
	Observaciones:					

Fuente: elaboración propia.

#### **5.4.2. Análisis de la mejora continua**

Con el uso de todas las herramientas propuestas en este capítulo, se pretende medir todo aquel aspecto que pueda mejorarse, esto en la medida que lo permita el área y aspectos que sean relevantes en el proceso, los mismos deben de aportar valor agregado, el crear un sistema de control de calidad unificado en toda la empresa, lo cual permitirá elaborar productos que garanticen al consumidor final su inocuidad.

#### **5.5. Manejo de desechos**

La importancia de tener un sistema de manejo de desechos garantiza la convivencia con el medio ambiente, Helos & Farkot utiliza los normativos internacionales para el procesamiento de sus productos, por lo que basarse en los lineamientos de la sección de desechos se observara acciones a realizarse pero no indican el cómo, en estas simplemente se especifica que debe de realizarse de la manera que mas confort de a la empresa.

Las materias primas, materiales y utensilios pueden ser reutilizados según sea el tratamiento que se le den, a continuación se describen los que tienen que ser desechados:

- La papelería en un 85% está recubierta por un barniz para UV, la misma al ser procesada tiene cambios físicos en su estructura molecular, que aunado con ser mezclado con el UV impiden que pueda ser reprocesada, por ello se espera que tener un nivel de re-orden en las fabricaciones minimice la cantidad a ser destruida por motivos de trabajo, deterioro u obsolescencia.

- Un envase en condiciones ideales poseerá una vida útil de más de tres años, el cual podrá tener mejoras en los conceptos de poseer literatura actualizada, un stock respecto a demanda y una homogeneidad de colores al hacer uso de un posible reciclaje.
- Al homogenizar los colores que utiliza un envase y en la medida de lo posible las dimensiones que posee, pueden tenerse menores pérdidas y contaminación al ambiente por la utilización de papel adhesivo con la información que puede ser proporcionada por una máquina tipo *Inject*, esto reducirá la contaminación por parte de la empresa.

El proceso de manejo de desechos se centrará en tener una manipulación coherente y segura para su eliminación, que en el caso de la papelería será por medio de tener contacto con los proveedores para que puedan ser cortadas los estuches, cajas corrugadas e inserto, los mismos serán entregados a empresas que puedan utilizar este desecho de la mejor manera;

En el caso de los envases se debe contar con un área en específico que estudie las mejores prácticas o posible utilización que se le pueda dar si no se pudiese reciclar; las materias primas deben ser entregadas a una empresa del ramo para su incineración, ya que ésta si es una de las medidas a tomar en cuenta con este tipo de producto en base a los normativos internacionales.

### **5.5.1. Reciclado**

El reciclado en muchos casos es posible cuando el material a si lo permite, en el caso de los productos y materiales que se utilizan este solo se da para los envases y papelería que no tenga barniz como recubrimiento, los mismos son entregados a empresas especializadas previa su destrucción parcial para evitar la posible distribución de estos como producto sin licenciar.

### **5.5.2. Incineración**

El proceso de incineración consiste en verificar que se haga la destrucción del material en cantidad peso y volumen, teniendo en cuenta que la empresa no cuenta con incinerador propio se deberá contratar lo servicio profesionales dedicada al ramo, la cual será supervisada y evaluada de cómo hace la destrucción de los productos conforme a masa, volumen y característica química; con todos estos factores se garantiza que la documentación proporcionada tenga validez legal, permitiendo tener una mejora en su tratamiento.



## CONCLUSIONES

1. La incorporación de la maquinaria propuesta en la línea de llenado mejorará notoriamente la eficiencia de la producción de líquidos, esto traerá beneficios a Helos & Farkot, puesto que verá reflejada la mejora en tiempos y costos de fabricación dándole así más ventajas para competir en el mercado.
2. Introduciendo una maquinaria llenadora automatizada aportará a la línea de producción un incremento de hasta el 40% de su producción, para presentaciones de 120/ml y de un 75% para las de 60ml, este incremento tendrá una variación debido a factores intrínsecos dentro de la empresa, por lo que la mejora evidencia que es viable para la línea de llenado.
3. Con la implementación del proyecto en la línea de llenado de líquidos se tiene la ventaja de la eliminación de los tiempos muertos y de ocio hasta en un 70%, dado que la línea tendrá el personal acorde a cantidad, experiencia, destreza y habilidad.
4. Tomando como base las condiciones actuales donde se utiliza un total de 18 personas en jornada diurna especial y horas extras, se disminuye hasta un 25% el costo de la planilla anualmente esto repercute en que el proyecto es auto sostenible desde el punto de vista de la automatización.
5. Al analizar todas las actividades que intervienen en el proyecto, se ha comprobado que factores como demanda, inflación y aumento en costo de suministros, estos afectan internamente a la empresa en el costo del

producto que se fabrica, aunado a esto al aplicar las políticas empresariales y compromisos adquiridos hacen necesario buscar nuevas metodologías de trabajo para no afectar a todos los integrantes de la empresa en lo que respecta a recortes de personal, nivelación del salario respecto al mercado y/o cierre de operaciones en caso extremo.

6. En lo que respecta a leyes y reglamentos de medio ambiente Helos & Farkot debe homogenizar envases y estuchería en la medida de lo posible para que sea reciclable, en el caso de no ser posible determinar cantidades optimas y formas de uso que permitan un tiempo mayor de vida que minimizará los desechos producidos.
7. Con una capacitación especializada para el personal de producción y administración, se tiene como resultado la especialización de los procesos y el aumento en la productividad y en la eficiencia en un 21%.
8. En lo que compete a materia prima se puede utilizar la trituración y la incineración, en el caso de la incineración que cuenta con partículas químicas contaminantes por causa de materia prima las cuales por normativa es la única forma que se pueden destruir, esto da como resultado con una correcta homogenización de papelería y envases el reciclaje se vea posible hasta en un 60% y con la solicitud de materia prima correcta se reducirá hasta en un 80%.
9. Tomando en cuenta todos los aspectos que intervienen en el proyecto, se concluye que no se tiene ningún inconveniente desde el punto de vista técnico dado que el aumento de la eficiencia es visible y que las políticas empresariales se mantienen en lo que respecta a salarios y personal.

## RECOMENDACIONES

1. Establecer un sistema de capacitaciones para el personal que labora en la empresa, para que garantice el desempeño de las actividades y cumpliendo con los estándares de calidad.
2. La empresa deberá seleccionar una sección de fabricación que pueda junto con la de llenado aumentar la capacidad instalada, teniendo en consideración que las áreas destinadas de trabajo tendrán cambios para generar un espacio acorde para su incorporación.
3. Aplicar un sistema de producción más limpia, ya que esto disminuirá las probabilidades de acciones legales en contra de la empresa, y se tendrá una presencia ecológica ante los posibles clientes.
4. Tener en cuenta todos los indicadores establecidos en el proyecto que se instalaron en cada paso del sistema, para que con esto se pueda realizar las órdenes de producción y se podrá tener un control más efectivo de la línea de llenado.
5. Mantener un normativo con los estándares de calidad hacia los proveedores, esto permitirá reducir las fallas en los procesos.



## BIBLIOGRAFIA

1. ALFARO ARGUETA, Luis Rodolfo. *Realización de un estudio de tiempos y movimientos en una planta alimenticia aplicado a la filosofía justo a tiempo*. Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2002, 135 p.
2. DIÉGUEZ MAZARIEGOS, Omar Giovanni. *Guía para el mantenimiento de la maquinaria de empaque en la industria farmacéutica*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánico, Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San carlos de Guatemala, 1991, 71 p..
3. FRANCO FLORES, Anabelly Carolina. *Guía para validar métodos analíticos nuevos o modificados para productos farmacéuticos*. Trabajo de graduación de Químico Farmacéutico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2007, 176 p.
4. KRICK, Edward.V.; NINO, Gerardo. *Ingeniería de métodos*. 2a ed. Mexico: McGraw-Hill, 1967. 543 p. ISBN - 10: 970 10 4657 9.
5. MARROQUÍN HERNÁNDEZ, Emerson. *La planeación estratégica aplicada a empresa farmacéutica para incrementar la productividad*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánico, Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2008, 183 p.

6. MEJÍA GARCÍA, María Del Carmen. *Importancia de la administración y control de inventarios en la empresa farmacéutica*. Trabajo de graduación de Químico Farmacéutico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala 2005, 154p.
7. MUNDEL, Marvin E.; IBARRA AISPURO, Fernando. *Estudio de tiempos y movimientos*. México: Pearson, 1978. 799 p. ISBN: 97260771X.
8. NIEBEL, Benjamín.W.; GARCÍA DÍAZ, María Dolores. *Ingeniería Industrial: métodos, tiempos y movimientos*. 11a ed. Mexico: Alfaomega, 2004. 745 p. ISBN: 90 15 0993 5.
9. NISTHAL ROSALES, Edgar Oswaldo. *Control interno de activos fijos en Industrias farmacéuticas*. Trabajo de graduación de Contador Público. Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de San Carlos de Guatemala 1983, 97 p.
10. PORTILLO LEMUS, Wendy Roxana Aracely. *Evolución de los procesos de sanitización para áreas de manufactura de productos líquidos orales no penicilínicos de la industria farmacéutica y guatemalteca y propuesta de un instructivo que oriente a los laboratoristas a elaborar sus propios procedimiento estándar de sanitización*. Trabajo de graduación de Químico Farmacéutico. Facultad Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala 2006, 157p.

11. TÓRTOLA VÁSQUEZ, Patricia Honorina. *Higiene y seguridad de la de la Industria farmacéutica*. Trabajo de graduación de Químico Farmacéutico. Facultad Ciencias Químicas y Farmacia Universidad de San Carlos de Guatemala 2006, 145p.
  
12. VARGAS BALCARCEL, Enma Leticia. *Control de calidad de materia prima de productos farmacéuticos (segunda parte)*. Trabajo de graduación de Químico Farmacéutico. Facultad de Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2002, 231 p.
  
13. VAUGHN, Richard. C. *Introducción a la ingeniería industrial*. 11a ed. México: McGraw-Hill, 1998. 796 p. ISBN: 970 10 2036 7.