



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

**UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE
PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

Andrés Hiroshi Tanimoto Moreno

Asesorado por la Inga. Ana Marcela Ruano Barillas

Guatemala, febrero de 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE
PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ANDRÉS HIROSHI TANIMOTO MORENO
ASESORADO POR LA INGA. ANA MARCELA RUANO BARILLAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, FEBRERO DE 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

| | |
|------------|---------------------------------------|
| DECANA | Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada |
| VOCAL I | Ing. José Francisco Gómez Rivera |
| VOCAL II | Ing. Mario Renato Escobedo Martínez |
| VOCAL III | Ing. José Milton de León Bran |
| VOCAL IV | Br. Christian Moisés de la Cruz Leal |
| VOCAL V | Br. Kevin Armando Cruz Lorente |
| SECRETARIO | Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

| | |
|-------------|---|
| DECANO | Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco |
| EXAMINADORA | Inga. Miriam Patricia Rubio Contreras de Alku |
| EXAMINADOR | Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas |
| EXAMINADORA | Inga. Alba Maritza Guerrero Spinola de López |
| SECRETARIA | Inga. Lesbia Magalí Herrera López |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial fecha 6 de septiembre de 2019.

Andrés Hiroshi Tanimoto Moreno

Guatemala, octubre de 2019

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería, Usac.

Ingeniero Urquizú.

Por medio de la presente me dirijo a usted, para hacer de su conocimiento que como Asesora del estudiante universitario, Andrés Hiroshi Tanimoto Moreno, con número de carné: 2011-22859, he tenido a la vista el trabajo de graduación titulado: **UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA.** El cual encuentro satisfactorio.

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.



Ing. Ana Marcela Ruano Barillas
Colegiado No. 8782
ASESORA

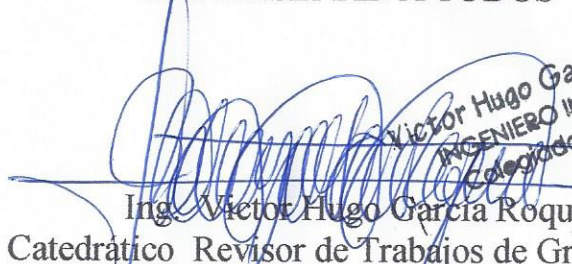
Ana Marcela Ruano Barillas
Ingeniera Industrial
Colegiado 8782



REF.REV.EMI.126.019

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Andrés Hiroshi Tanimoto Moreno**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Victor Hugo Garcia Roque
INGENIERO INDUSTRIAL
Colegiado No. 5133
Ing. Victor Hugo Garcia Roque
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2019.

/mgp



REF.DIR.EMI.025.020

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 **UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Andrés Hiroshi Tanimoto Moreno**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

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



Guatemala, febrero de 2020.

/mgp

Universidad de San Carlos
De Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.078.2020

La Decana 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: **UTILIZACIÓN DE BALANCE DE CARGAS PARA OPTIMIZAR EL TIEMPO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Andrés Hiroshi Tanimoto Moreno**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
Decana



Guatemala, febrero de 2020

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

| | |
|---------------------|---|
| Dios | Por darme la fuerza para lograr mis sueños. |
| Mis papás | Akihito Tanimoto y Silvia Moreno de Tanimoto, por ser los principales promotores de mis sueños. |
| Mis hermanos | Roberto y Javier Tanimoto, por su comprensión, ánimo y apoyo. |
| Mis amigos | Por su apoyo, cariño incondicional y ser parte de mis triunfos. |

AGRADECIMIENTOS A:

| | |
|---|--|
| Universidad de San Carlos de Guatemala | Por abrirme las puertas y ayudarme a crecer profesionalmente. |
| Facultad de Ingeniería | Por todas las experiencias que viví, conocimiento que adquirí y amistades que forjé. |
| Dios | Por ayudarme en cada una de las situaciones que he vivido y hacerme crecer como persona de bien. |
| San Judas Tadeo | Por tu santa intercesión me muestro eternamente agradecido. |
| Mis padres | Por brindarme todo el apoyo y motivación para que siempre camine hacia adelante. |
| Mis amigos | Por su apoyo, cariño incondicional y ser parte de mis triunfos. |

ÍNDICE GENERAL

| | |
|---|------|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES..... | VII |
| LISTA DE SÍMBOLOS | IX |
| GLOSARIO | XI |
| RESUMEN..... | XV |
| OBJETIVOS..... | XVII |
| INTRODUCCIÓN | XIX |
| | |
| 1. GENERALIDADES..... | 1 |
| 1.1. Empresa farmacéutica..... | 1 |
| 1.1.1. Ubicación..... | 2 |
| 1.1.2. Historia | 2 |
| 1.1.3. Misión | 3 |
| 1.1.4. Visión..... | 3 |
| 1.1.5. Política de calidad..... | 3 |
| 1.1.6. Estructura de la empresa..... | 4 |
| 1.2. Elaboración de medicamentos líquidos | 6 |
| 1.2.1. Filtración | 6 |
| 1.2.2. Composición..... | 7 |
| 1.2.3. Calentamiento..... | 8 |
| 1.2.4. Tamización | 8 |
| 1.3. Normativo con base en reglamento técnico centroamericano..... | 9 |
| 1.4. Producción..... | 9 |
| 1.4.1. Definición | 9 |
| 1.4.2. Características..... | 10 |

| | | |
|----------|--|----|
| 1.4.3. | Tipo de producción..... | 10 |
| 1.4.3.1. | Continua..... | 10 |
| 1.4.3.2. | Intermitente | 10 |
| 1.4.3.3. | Por pedido..... | 11 |
| 1.5. | Procesos..... | 11 |
| 1.5.1. | Características | 11 |
| 1.5.2. | Definición..... | 11 |
| 1.6. | Líquidos..... | 12 |
| 1.6.1. | Lineamientos | 12 |
| 1.6.2. | Características | 12 |
| 1.6.3. | Fármacos líquidos | 13 |
| 2. | SITUACIÓN ACTUAL | 15 |
| 2.1. | Problemática detectada..... | 15 |
| 2.1.1. | Demoras en la línea de producción..... | 15 |
| 2.1.2. | Causas asignables de las demoras de producción..... | 15 |
| 2.2. | Sistema de producción de medicamentos líquidos | 16 |
| 2.2.1. | Procesos productivos | 16 |
| 2.2.2. | Esterilización | 18 |
| 2.3. | Proceso de elaboración de suero oral y jarabe | 18 |
| 2.3.1. | Purificación de agua | 18 |
| 2.3.2. | Lavado de tapones y frasco | 19 |
| 2.3.3. | Elaboración de suero | 20 |
| 2.4. | Esterilización por autoclave..... | 21 |
| 2.4.1. | Pre calentamiento | 21 |
| 2.4.2. | Fase de esterilización..... | 21 |
| 2.4.3. | Fase de enfriamiento..... | 21 |
| 2.5. | Puntos críticos de control en la línea de producción | 22 |

| | | |
|----------|---|----|
| 2.5.1. | Diagrama actual de operaciones el proceso..... | 22 |
| 2.5.2. | Análisis de riesgo..... | 24 |
| 2.5.2.1. | Puntos de control..... | 24 |
| 2.5.2.2. | Indicadores de producción..... | 24 |
| 2.6. | Administración de indicadores..... | 25 |
| 2.6.1. | Indicadores de producción..... | 25 |
| 2.6.2. | Medición de eficiencia | 26 |
| 2.6.3. | Medición de productividad | 26 |
| 2.6.4. | Control de calidad..... | 27 |
| 3. | PROPUESTA DE SOLUCIÓN..... | 29 |
| 3.1. | Departamento de producción | 29 |
| 3.1.1. | Personal de producción | 29 |
| 3.1.2. | Equipo y maquinaria..... | 30 |
| 3.1.3. | Área de empaque primario | 30 |
| 3.2. | Estudio de tiempos | 31 |
| 3.2.1. | Elementos para el estudio de tiempos..... | 32 |
| 3.2.2. | Estudio de tiempo cronometrado | 32 |
| 3.2.3. | Tiempo observado | 32 |
| 3.2.4. | Tiempo normal..... | 32 |
| 3.2.5. | Tiempo estándar..... | 33 |
| 3.3. | Análisis de la línea de producción | 36 |
| 3.3.1. | Diagrama de operaciones mejorado..... | 36 |
| 3.3.2. | Balance de líneas | 39 |
| 3.3.3. | Eficiencia teórica..... | 41 |
| 3.3.4. | Producción teórica | 42 |
| 3.3.5. | Productividad teórica | 42 |
| 3.3.6. | Producción y productividad real..... | 42 |
| 3.4. | Administración de indicadores de producción | 43 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.4.1. | Indicadores de producción | 43 |
| 3.4.2. | Medición de eficiencia | 43 |
| 3.4.3. | Medición de productividad..... | 43 |
| 3.4.4. | Control de calidad | 44 |
| 3.5. | Análisis del área de trabajo | 44 |
| 3.5.1. | Condiciones de ruido industrial | 44 |
| 3.5.2. | Iluminación industrial..... | 46 |
| 3.5.3. | Condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo del departamento de producción | 46 |
| 3.6. | Condiciones de trabajo..... | 47 |
| 3.6.1. | Manejo de estrés térmico | 47 |
| 3.6.2. | Diseño de estación de trabajo..... | 48 |
| 3.6.3. | Control de ruido industrial..... | 50 |
| 3.6.4. | Diseño de iluminación | 51 |
| 3.7. | Preparación de control de limpieza | 51 |
| 3.7.1. | Planeación estratégica | 52 |
| 3.7.2. | Programa de actividades..... | 53 |
| 3.8. | Mantenimiento de la máquina de empaque primario | 53 |
| 3.8.1. | Planeación estratégica | 54 |
| 3.8.2. | Programa de actividades..... | 54 |
| 3.9. | Análisis financiero de la propuesta..... | 56 |
| 3.9.1. | Evaluación de la inversión..... | 57 |
| 3.9.2. | Valor presente neto | 57 |
| 3.9.3. | Tasa interna de retorno | 58 |
| 3.9.4. | Análisis beneficio costo | 60 |
| 4. | IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA | 61 |
| 4.1. | Secuencia y proceso de manufactura | 61 |
| 4.1.1. | Preparación de herramientas | 61 |

| | | |
|--------|--|----|
| 4.1.2. | Diseño y distribución del área de trabajo | 61 |
| 4.2. | Tareas para una unidad de producto..... | 62 |
| 4.2.1. | Determinar orden y secuencia de las actividades... | 62 |
| 4.2.2. | Tiempos de estación de trabajo..... | 63 |
| 4.3. | Mejoramiento del proceso | 63 |
| 4.3.1. | Relación funcional del departamento de mantenimiento con la línea de producción | 63 |
| 4.3.2. | Mejora de estándares en la línea de producción | 63 |
| 4.3.3. | Planteamiento del flujo de materiales en la línea de producción | 64 |
| 4.3.4. | Planteamiento de los puntos del control del proceso de producción | 64 |
| 4.4. | Envasado de medicamentos líquidos | 64 |
| 4.4.1. | Características del PET | 66 |
| 4.4.2. | PET para llenado en caliente..... | 66 |
| 4.4.3. | Lavado de envases..... | 66 |
| 4.5. | Uso de tapón para envase..... | 67 |
| 4.5.1. | Material | 67 |
| 4.5.2. | Lavado..... | 68 |
| 4.5.3. | Taponado..... | 68 |
| 4.6. | Utilización de formatos | 68 |
| 4.6.1. | Estudio de tiempos | 68 |
| 4.6.2. | Medición de eficiencia | 69 |
| 4.6.3. | Medición de productividad | 69 |
| 4.6.4. | Control de calidad..... | 69 |
| 5. | SEGUIMIENTO | 71 |
| 5.1. | Medición y verificación de los indicadores..... | 71 |
| 5.1.1. | Indicadores de producción..... | 71 |

| | | |
|-----------------------|---------------------------------------|----|
| 5.1.2. | Medición de eficiencia | 71 |
| 5.1.3. | Medición de productividad..... | 72 |
| 5.1.4. | Control de calidad | 72 |
| 5.2. | Revisión de guía de capacitación..... | 73 |
| 5.2.1. | Programa de capacitación..... | 73 |
| 5.2.2. | Evaluación de las capacitaciones..... | 75 |
| 5.2.3. | Cronograma de trabajo | 77 |
| 5.3. | Programa de auditorías..... | 78 |
| 5.3.1. | Auditorías internas | 78 |
| 5.3.2. | Auditorías externas | 79 |
| CONCLUSIONES..... | | 83 |
| RECOMENDACIONES | | 85 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | | 87 |
| ANEXO..... | | 89 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Ubicación de la empresa..... | 2 |
| 2. | Organigrama de la empresa..... | 6 |
| 3. | Acondicionamiento del agua | 19 |
| 4. | Diagrama de operaciones | 23 |
| 5. | Área de producción | 29 |
| 6. | Área de etiquetado..... | 31 |
| 7. | Diagrama de operaciones | 37 |
| 8. | Puntos de medición de ruido..... | 45 |
| 9. | Personal de producción con su equipo de protección personal | 48 |
| 10. | Área de recepción de materia prima | 49 |
| 11. | Zona de tarimas | 49 |
| 12. | Bodega de almacenamiento..... | 50 |
| 13. | Iluminación de las áreas de trabajo..... | 51 |
| 14. | Limpieza de pisos | 53 |
| 15. | Área reorganizada..... | 62 |
| 16. | Lavadora de envases..... | 67 |

TABLAS

| | | |
|------|--|----|
| I. | Indicador de producción | 24 |
| II. | Bitácora de trabajo por línea de empaque | 25 |
| III. | Resumen de eficiencia por semana | 26 |
| IV. | Resumen de eficiencia por línea | 26 |

| | | |
|---------|---|----|
| V. | Definición, conceptualización y operacionalización de variables | 27 |
| VI. | Variable de control de calidad..... | 27 |
| VII. | Tiempo de operación de diseño..... | 33 |
| VIII. | <i>Westinghouse</i> | 33 |
| IX. | Tiempo de operación del diseño con base en el método <i>Westinghouse</i> | 34 |
| X. | Calificación por nivelación sistema <i>Westinghouse</i> | 35 |
| XI. | Tolerancias o concesiones para determinar tiempos estándares | 36 |
| XII. | Tiempo estándar por estación de trabajo..... | 39 |
| XIII. | Número de operarios por estación..... | 41 |
| XIV. | Estación más lenta..... | 41 |
| XV. | Productos usados como limpiador en la industria..... | 55 |
| XVI. | Costo de la propuesta del equipo | 57 |
| XVII. | Análisis financiero | 58 |
| XVIII. | Tasa interna de retorno..... | 59 |
| XIX. | Retorno de la inversión | 60 |
| XX. | Comparación de producción | 65 |
| XXI. | Toma de tiempo | 69 |
| XXII. | Indicadores de producción..... | 71 |
| XXIII. | Indicador de eficiencia | 72 |
| XXIV. | Indicador de productividad..... | 72 |
| XXV. | Indicador de control de calidad | 73 |
| XXVI. | Curso de técnica de administración eficiente de bodega..... | 74 |
| XXVII. | Descripción de los módulos de capacitación | 74 |
| XXVIII. | Evaluación de capacitación | 76 |
| XXIX. | Resultado de las evaluaciones | 77 |
| XXX. | Costo de capacitación..... | 77 |
| XXXI. | Auditoría interna..... | 78 |
| XXXII. | Hoja de control para auditoría..... | 80 |

LISTA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|-----------------------|---------------------|
| cm² | Centímetro cuadrado |
| cm³ | Centímetro cubico |
| m | Metro |
| % | Porcentaje |
| Q | Quetzales |

GLOSARIO

| | |
|-----------------------------|---|
| Auditoría | Evaluación sistemática que busca demostrar si las operaciones y sus resultados cumplen con los métodos planificados y si estos métodos se implementan eficazmente y son apropiados. |
| Control | Acción de justificar y cotejar resultados con determinados parámetros mediante pruebas de inspección. |
| Cadena de suministro | Eslabón de la cadena de producción y comercialización de un producto o servicio. |
| Costo de oportunidad | Costo de poder realizar un evento, que se obtiene a través de análisis financiero con el fin de establecer si es rentable. |
| Diagnosticar | Proceso de efectuar un mapeo de la situación actual de la empresa. |
| Diseñar | Elaboración del boceto con base en las especificaciones técnicas. |
| Materiales | Materia prima para utilizarla en producción. |

| | |
|---|--|
| Empresa comercial | Empresa destinada a la comercialización de bienes y servicios a través de transacciones comerciales. |
| Empresa industrial | Empresa destinada al proceso de fabricación de productos de diferente índole para su comercialización. |
| Estándares de calidad fabricación | Parámetro para medir el valor de un producto. |
| Enterprise Asset Management (EAM) | Software de manejo de activos empresariales. |
| Enterprise Resource Planning (ERP) | Software de manejo de los distintos recursos. |
| Mano de obra | Recurso humano destinado a las líneas de producción. |
| Maquinaria industrial | Maquinaria utilizada dentro de las líneas de producción para llevar a cabo los procesos de transformación. |
| Materia prima | Materiales utilizados dentro de la línea de producción y que sufren cambios fisicoquímicos. |
| Nivel de inventario | Número de unidades existentes en el sistema. |

Recursos

Uso correcto de los elementos en un proceso administrativo u operativo.

RESUMEN

El presente trabajo se realizará con el fin de plantear la utilización de balance de cargas para optimizar el tiempo de producción de medicamentos líquidos. Se necesita estandarizar el índice de mezcla de fármacos dado que la operación unitaria de mezclado ha estado basada en la disposición aleatoria de los componentes; pero hoy es necesario incluir la colocación ordenada de las partículas, ya que ambas influyen en las características finales de la forma farmacéutica.

OBJETIVOS

General

Utilización de balance de cargas para optimizar el tiempo de producción de medicamentos líquidos.

Específicos

1. Analizar los procedimientos que conlleva el proceso de elaboración de fármacos líquidos, para establecer la merma por materia rechazada.
2. Utilizar el muestreo estadístico para determinar la selección y orden de los materiales activos y excipientes, que permitan la obtención de la homogeneidad en el índice de mezcla.
3. Proponer la metodología que permita controlar los procesos de elaboración de fármacos líquidos, con base en los resultados obtenidos del estudio estadístico.
4. Desarrollar un estudio de tiempos en la operación de producción, para establecer un tiempo óptimo que garantice la correcta adición de los materiales.
5. Emplear gráficos de control por variables y atributos para determinar si el balance de cargas se encuentre dentro de los límites permisibles de aceptación.

6. Realizar un análisis financiero para establecer la viabilidad en la aplicación de la nueva metodología de balance de cargas.
7. Identificar las medidas de buenas prácticas de manufactura para producción de fármacos.

INTRODUCCIÓN

La empresa farmacéutica objeto de estudio está dedicada a la producción y comercialización de medicamentos. Cuenta con más de diez años de experiencia a nivel nacional y centroamericano, un laboratorio farmacéutico multinacional con base europea y enfoque latinoamericano que ofrece productos de calidad a diferentes segmentos de la sociedad.

El presente trabajo de graduación se basa en el uso de balance de cargas para determinar el recurso humano requerido por estación de trabajo y equilibrar las actividades en el departamento de líquidos. Cada uno de los medicamentos producidos son exportados a la región centroamericana; por esto, la empresa debe asegurar que cumple con el Reglamento Técnico Centroamericano Buenas Prácticas Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Es muy importante conocer que los tiempos de mezclado de los fármacos se deben reajustar, ya que sobrepasan el tiempo requerido y necesario para obtener una mezcla homogénea del principio activo y sus excipientes. Genera de esta forma una etapa de segregación de cada uno de los fármacos, lo cual no permite una distribución homogénea del principio activo y sus excipientes.

1. GENERALIDADES

1.1. Empresa farmacéutica

La empresa farmacéutica en estudio se dedica a la formulación y distribución de productos farmacéuticos que cumplen con los estándares de calidad a nivel centroamericano. Su objetivo principal es satisfacer las necesidades de los clientes al formular productos de alta calidad y posicionarse dentro del mercado como una de las mejores.

La empresa farmacéutica se dedica a todo tipo de producto; sin embargo, tiene un mejor desarrollo y venta en los productos siguientes: suplementos dietéticos, productos naturales, multivitamínicos, energizantes, regeneradores y antiinflamatorios.

Tras haber formulado el producto final, la empresa busca la distribución del mismo tanto en mercados nacionales como internacionales. Además, se dedica a la distribución de equipo médico (quirúrgico e instrumental), reactivos de laboratorio para uso diagnóstico y material de curación.

Actualmente se requiere de la formulación de productos medicinales de alta calidad. por lo cual, con el fin de exportar el producto, de la empresa se debe cumplir con normativa a nivel centroamericano.

1.1.1. Ubicación

La empresa farmacéutica se ubica en la 19 avenida 14-37 zona 1, en está ubican el área administrativa. En el complejo Cortijo en la calzada Atanasio Tzul se hallan las bodegas de distribución.

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: Google Earth. *Ubicación de la empresa*. <https://www.google.com/intl/es-419/earth/>.

Consulta: 11 de octubre de 2019.

1.1.2. Historia

La empresa cuenta con más de 12 años de experiencia en distribución de productos, principalmente farmacéuticos y quirúrgicos. Cuenta con distintas casas transnacionales de fármacos para distribuir productos de alta calidad.

1.1.3. Misión

“La misión genera identidad, define el carácter perdurable de la organización. Es el objetivo supremo y permanente que señala la contribución de la empresa a la comunidad. Es una percepción clara y compartida que explica por qué y para que existe la empresa.”¹

La empresa farmacéutica tiene como misión: satisfacer las necesidades de los clientes formulando productos medicinales de alta calidad y distribuyendo todo tipo de material quirúrgico.

1.1.4. Visión

“Visión es el conjunto de ideas generales que permite definir claramente, a donde quiere llegar la organización en un futuro, mediante proyecciones descriptivas y cuantitativas.”²

La empresa farmacéutica tiene como visión: impactar dentro del mercado farmacéutico al posicionarse como una de las empresas que cumple con una alta calidad de producción y crea valor a todo cliente que requiera de los productos farmacéuticos a nivel centroamericano.

1.1.5. Política de calidad

Crear sinergia en las necesidades de los clientes y el cumplimiento con la normativa regulatoria a nivel internacional, con el fin de crear productos que sean compatibles con las necesidades de los clientes y cumplan con los

¹ BALLVÉ, Alberto. *Misión y valores. La empresa en busca del sentido.* p. 3.

² GALINDO RUIZ, Carlos Julio. *Creación de empresas. Guía de planes de negocio.* p. 5.

ordenamientos regulatorios. Esto será una ventaja competitiva que hará que la empresa se posicione a nivel centroamericano.

- Satisfacer las necesidades del cliente al crear un proceso de mejora continua en relación a los productos que la empresa distribuye.
- Impactar en la captación y fidelización de los clientes de nuestro mercado objetivo.
- Gestionar la cadena de suministros con el fin de que se logre satisfacer la demanda del mercado.

1.1.6. Estructura de la empresa

En la representación gráfica del ordenamiento de la organización; dentro de la misma se logra identificar los niveles de jerarquía establecidos. Como pilar principal de la empresa se encuentra el Gerente General, quien dirige cuatro departamentos. Se efectuó un recorrido dentro de la empresa por cada una de las áreas, con el fin de conocer cuáles eran las funciones de cada uno de estos departamentos, apoyados por el Gerente General de la empresa.

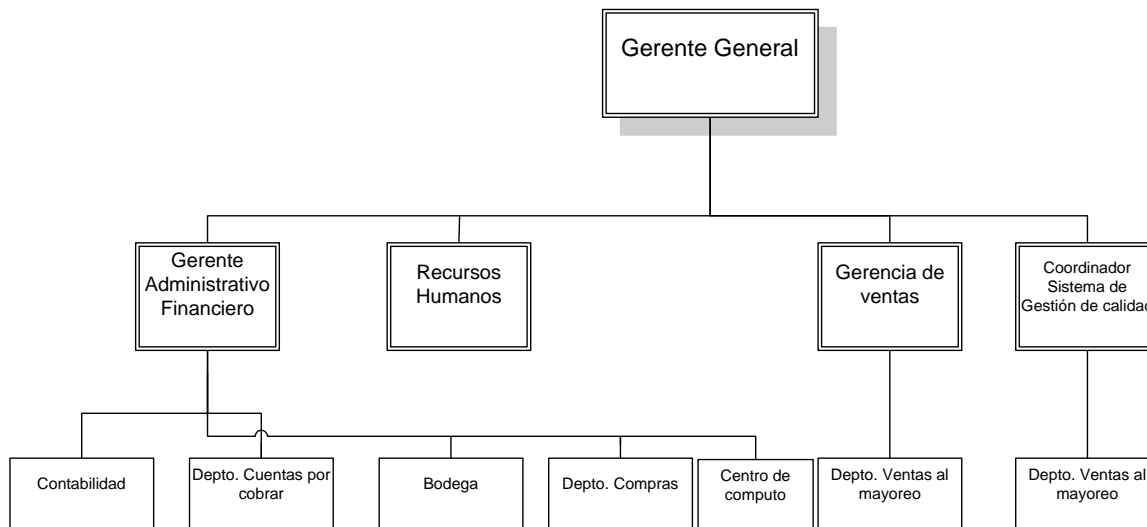
- Gerencia General: encargada de planificar y ejecutar las actividades de todas las áreas administrativas de la empresa. Dentro de sus principales funciones se encuentran: ejecutar el proceso de reclutamiento y selección de los gerentes de la empresa, analizar el cumplimiento de los indicadores de desempeño de cada departamento, planificar metas a diferentes plazos y comunicarlas para conocimiento y aprobación de los directivos de empresa; coordinar auditorías con las áreas administrativas para asegurar que la información se lleve correctamente, fidelizar

clientes, gestionar la cadena de valor de la empresa y lograr los resultados generales esperados. En resumen, el Gerente General debe lograr que los grupos de intereses quieran hacer, lo que tienen que hacer y administrar todos los recursos.

- Recursos Humanos: es el área encargada de la dotación de personal por medio de los procesos de reclutamiento y selección, formación, desarrollo integral y retención del talento humano. Esta área tiene el apoyo de la Gerencia General y su función principal es alinear las políticas y metas con el personal.
- Gerente Administrativo Financiero: a esta área se le delegó la gestión integral de la cadena de suministros; además, se encarga de efectuar el análisis de la posición financiera tomando la información de los estados financieros obtenidos de forma periódica. Con base a lo analizado se toman decisiones de tipo financieras a corto y mediano plazo. Por otra parte, es el área encargada de efectuar las proyecciones financieras de la empresa y presentar el proyecto de presupuesto financiero para los años posteriores.
- Gerente de Ventas: área responsable de toda la fuerza de venta de la empresa y de gestionar los sistemas de comercialización. Es encargado de planificar la estrategia comercial de la empresa, evaluar los indicadores de desempeño de la fuerza de venta, evaluar la gestión de la fuerza de ventas y elaborar informes de forma mensual para presentación a la Gerencia General.
- Control de Calidad: área encargada de validar que todos los productos y servicios de la empresa cumplan con los requerimientos de formulación y

que que cumplan con la normativa y buenas prácticas de manufactura a nivel centroamericano. Además, efectúa procesos de auditorías internas con el fin de detectar y solventar inconsistencias en los procesos.

Figura 2. **Organigrama de la empresa**



Fuente: empresa farmacéutica.

1.2. **Elaboración de medicamentos líquidos**

En la planta de producción se elaboran distintos tipos de productos. A continuación, se define el proceso de fabricación de un medicamento líquido.

1.2.1. **Filtración**

Dentro de la línea se inicia con un proceso de filtración; esta operación busca aislar los sólidos del líquido con un material poroso denominado filtro. Este último tiene distintas características.

Los empleados operativos podrían exponerse a sólidos húmedos, líquidos, aerosoles y vapores durante el procedimiento de descarga y carga para materiales peligrosos. Se recomienda utilizar un mecanismo de procesamiento de polímeros, el cual busca filtrar materiales peligrosos para reducir las emisiones de gases que puedan afectar a los empleados.

Los vapores de disolvente volátiles se pueden eliminar por medio de aperturas de los equipos cerrados; estos se controlan con dispositivos de manejo de aire (purificadores, adsorbentes, condensadores).

1.2.2. Composición

Este proceso busca combinar líquidos y sólidos para producir suspensiones, pomadas, soluciones, jarabes y pastas. Se recomienda el uso de sistemas de transferencia para tratar materiales altamente peligrosos y equipos de procesados en espacios confinados.

Los agentes detergentes, amortiguadores y germicidas actúan como biocidas, neutralizantes y limpiadores que pueden ser peligrosos para los empleados. Las superficies de las áreas en donde se operará la composición requieren protección contra todo tipo de riesgos. El agua caliente y el vapor generan riesgo térmico mientras se lleva a cabo el proceso de limpieza y composición. Los riesgos de lesiones de empleados dadas por lo anteriormente indicado se pueden prevenir si se coloca suelo seco antideslizante y aislamientos de superficies calientes.

1.2.3. Calentamiento

Para este proceso, se inyecta vapor de agua con cierta presión para producir calor sobre la composición de agua y azúcar situada en el depósito. En esta operación, se agrega agua a la mezcla (suspensión o jarabe) en formación. Es necesario ajustar la densidad al añadir o eliminar agua; esto suele hacerse de distintas formas. Dentro de la planta de producción se manipula el densímetro o balanza, lo cual ayuda a medir la densidad del líquido.

El azúcar puede agregarse a la solución de principio activo, en algunos casos; en otros casos, se puede disolver la solución de principio activo en el azúcar.

1.2.4. Tamización

Proceso en el cual se catalogan los gránulos en grupos para facilitar su disociación en categorías. Por lo general, esta categorización se efectúa con base en las características principales de la partícula, cedazos de latón, bronce o acero inoxidable para partículas grandes y de teflón, polipropileno y nylon para partículas pequeñas.

Con el proceso de tamizaje se busca obtener una repartición de dimensión de partículas más pequeño; esto es importante ya que la dimensión de la partícula afecta en varias operaciones como las siguientes:

- Velocidad de disolución
- Precipitación de las partículas y estabilidad física
- Normalización de dosis en la forma farmacéutica

1.3. Normativo con base en reglamento técnico centroamericano

La validación del cumplimiento del *Reglamento técnico centroamericano sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano*, le corresponde a la autoridad reguladora de cada país.

Involucra el examen de todos los requisitos concernientes a las BPM puestos en marcha en la industria. Busca asegurar la producción de forma uniforme con productos farmacéuticos seguros, eficaces y de alta calidad.

Por parte de la autoridad reguladora del país, el reglamento es el instructivo oficial para validar que se cumpla con las BPM. Procura armonizar y homologar el criterio para fiscalizar e instituir una lista de puntos críticos por certificar. También puede ser de útil para fabricantes que efectúan procesos de autofiscalización.

1.4. Producción

Proceso de producir, fabricar u obtener productos o servicios. Es parte de un proceso complejo en el cual las materias primas, el recurso humano y la fuerza del trabajo, así como la capacidad de producción de bienes y servicios, convergen con el fin de satisfacer las necesidades insatisfechas según la demanda y oferta del mercado.

1.4.1. Definición

Proceso por medio del cual la materia prima ingresa a las líneas de producción y estas transforman la misma hasta lograr el producto terminado, el cual es comercializado por la fuerza de ventas de la empresa.

1.4.2. Características

Las características para que la producción se ejecute es contar con la maquinaria, uso de las tecnologías, control de calidad, diseño de productos, tiempo de vida en anaquel, vehículos, entre otros.

1.4.3. Tipo de producción

Dentro de los procesos para la obtención de un bien o servicio se cuenta con varios tipos de producción.

1.4.3.1. Continua

En este tipo de sistema, las operaciones de producción siguen una escala no afectada por interrupciones. Las instalaciones se adaptan a ciertos recorridos y flujos de operación.

Esto significa que se recibe de forma continua de los proveedores las materias primas, que son almacenadas; posteriormente, se trasladan para su procesamiento químico o físico.

1.4.3.2. Intermitente

Se caracteriza por ser un sistema de producción por lotes de fabricación. Para estos casos, se opera con un lote determinado de productos que se limita a un nivel de producción, seguido por otro lote de un producto diferente.

La producción intermitente es utilizada cuando la demanda de determinado producto no es lo bastante grande para utilizar el tiempo total de fabricación continua.

1.4.3.3. Por pedido

La producción por pedido consiste en la fabricación de producto especiales por temporada o la elaboración de elementos especiales como alguna pieza mecánica o repuesto para una maquinaria.

1.5. Procesos

Es el encadenamiento de fenómenos o secuencia de pasos puestos con algún tipo de lógica que suele conducir hacia un fin específico.

1.5.1. Características

Los procesos se diseñan como mecanismos de comportamiento que buscan mejorar la productividad de un sistema. Permiten establecer un orden o eliminar algún tipo de problema.

1.5.2. Definición

Se define como la secuencia de pasos o acciones que se toma en el aspecto productivo para que la eficiencia de la producción sea mayor.

1.6. Líquidos

Por forma farmacéutica se refiere al estado físico de un medicamento. La empresa maneja los siguientes:

- Líquidas: tintura, aerosoles, colirio, enemas, gargarismos, extractos solución, jarabe, infusiones, inyectables e infusión parenteral, extracto y emulsión.
- Sólidas: tabletas, cápsulas, píldoras, polvos, granulados, grageas o glóbulo homeopático.
- Semisólidas: pasta, ungüento, jaleas, cremas anticonceptivas, suspensión, emulsión, crema o pomada, geles, lociones, supositorios, óvulos y linimentos.
- Otras: dispositivos transdérmicos, inhaladores, nanosuspensión, emplasto, aspersores e implantes.

1.6.1. Lineamientos

La producción de fármacos está regulada por el *Reglamento técnico centroamericano sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano*, en la cual se especifican los requerimientos de BPM que debe cumplir la empresa.

1.6.2. Características

Los fármacos pueden ser sintetizados o extraídos de un organismo vivo; en este último caso, deben ser purificados o modificadas químicamente antes

de ser considerado como tal. La actividad de un fármaco varía debido a la naturaleza de este, pero siempre está asociado con la cantidad ingerida o absorbida.

1.6.3. Fármacos líquidos

Los fármacos líquidos para administración oral son habitualmente soluciones, emulsiones o suspensiones que contienen principios activos disueltos en vehículos apropiados.

- Soluciones: sistema disperso para la administración oral; presentado en forma de pasta
- Suspensiones: son mezclas heterogéneas formadas por un sólido en polvo (sólido) o pequeñas partículas no solubles (fase dispersa) que se dispersan en un medio líquido (dispersante o dispersora).
- Emulsiones: es un sistema heterogéneo compuesto de dos líquidos no miscibles entre sí, en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. Pueden presentarse como semisólidos o líquidos. Los principios activos y aditivos pueden estar en la fase externa o en la fase interna. Su modo de administración es oral o tópico.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Problemática detectada

El departamento de líquidos de la empresa presenta retraso en la fabricación y entrega del producto a las bodegas de producto terminado, donde el área de control de calidad efectúa sus inspecciones. Se identificó que dicha área no cuenta con políticas para la verificación del cumplimiento de los requisitos del medicamento. Por otra parte, se encontró un aumento en el costo de producción de la empresa derivado de que se presentan demoras por merma de material de empaque.

2.1.1. Demoras en la línea de producción

Los retrasos en la línea de producción se dan por la falta de mantenimiento a la maquinaria. Se detectó que hay muchos paros no programados en la línea de producción.

2.1.2. Causas asignables de las demoras de producción

Dentro de las causas asignables de las demoras de producción se identificó la falta de mantenimiento preventivo, planificación de producción, control de calidad del proceso de producción, medidas de seguridad industrial en bodega.

2.2. Sistema de producción de medicamentos líquidos

A continuación se describe el proceso de fabricación de medicamentos líquidos por etapas.

2.2.1. Procesos productivos

Dentro de la línea se inicia con un proceso de filtración; esta operación busca aislar los sólidos del líquido con un material poroso denominado filtro. Este tiene distintas características.

Los empleados operativos podrían exponerse a sólidos húmedos, líquidos, aerosoles y vapores durante el procedimiento de descarga y carga para materiales peligrosos. Se recomienda utilizar mecanismo de procesado de polímeros, el cual busca filtrar materiales peligrosos para reducir las emisiones de gases que puedan afectar a los empleados.

Los vapores de disolvente volátiles se pueden eliminar por medio de aperturas de los equipos cerrados. Estos se controlan por medio de dispositivos de manejo de aire (purificadores, adsorbentes, condensadores).

Luego pasan por un proceso de composición; este proceso busca combinar líquidos y sólidos para producir suspensiones, pomadas, soluciones, jarabes y pastas. Se recomienda el uso de sistemas de transferencia para tratar materiales altamente peligrosos y equipos de procesados en espacios confinados.

Los agentes detergentes, amortiguadores y germicidas actúan como biocidas, neutralizantes y limpiadores que pueden ser peligrosos para los

empleados. Las superficies de las áreas en donde se operará la composición requieren protección contra todo tipo de riesgos. El agua caliente y el vapor generan riesgo térmico mientras se lleva a cabo el proceso de limpieza y composición. Los riesgos de lesiones de empleados dadas por lo anteriormente indicado se pueden prevenir al colcar suelo seco antideslizante y aislamientos de superficies calientes.

Posteriormente, ingresa a un proceso de calentamiento donde se inyecta vapor de agua con cierta presión para producir calor sobre la composición de agua y azúcar situada en el depósito. En esta operación, se agrega agua a la mezcla (suspensión o jarabe) en formación. Es necesario ajustar la densidad al añadir o eliminar agua; esto suele hacerse de distintas formas. Dentro de la planta de producción se manipula el densímetro o balanza, lo cual no ayuda a medir la densidad del líquido.

El azúcar puede agregarse a la solución de principio activo, en algunos casos; en otros casos, se puede disolver la solución de principio activo en el azúcar.

Por último, se tiene una etapa de tamización, que es un proceso en el cual se catalogan los gránulos en grupos para facilitar su disociación en categorías. Por lo general, esta categorización se efectúa con base en las características principales de la partícula. Se utiliza cedazos de latón, bronce o acero inoxidable para partículas grandes y de teflón, polipropileno y nylon para partículas pequeñas.

Con el proceso de tamizaje se busca obtener una repartición de dimensión de partículas más pequeño; esto es importante ya que la dimensión de la partícula afecta en varias operaciones.

2.2.2. Esterilización

Proceso de eliminación de todos los microorganismos patógenos que podría llevar el producto.

2.3. Proceso de elaboración de suero oral y jarabe

La empresa divide en tres etapas la fabricación del suero oral y jarabe. Son las siguientes:

2.3.1. Purificación de agua

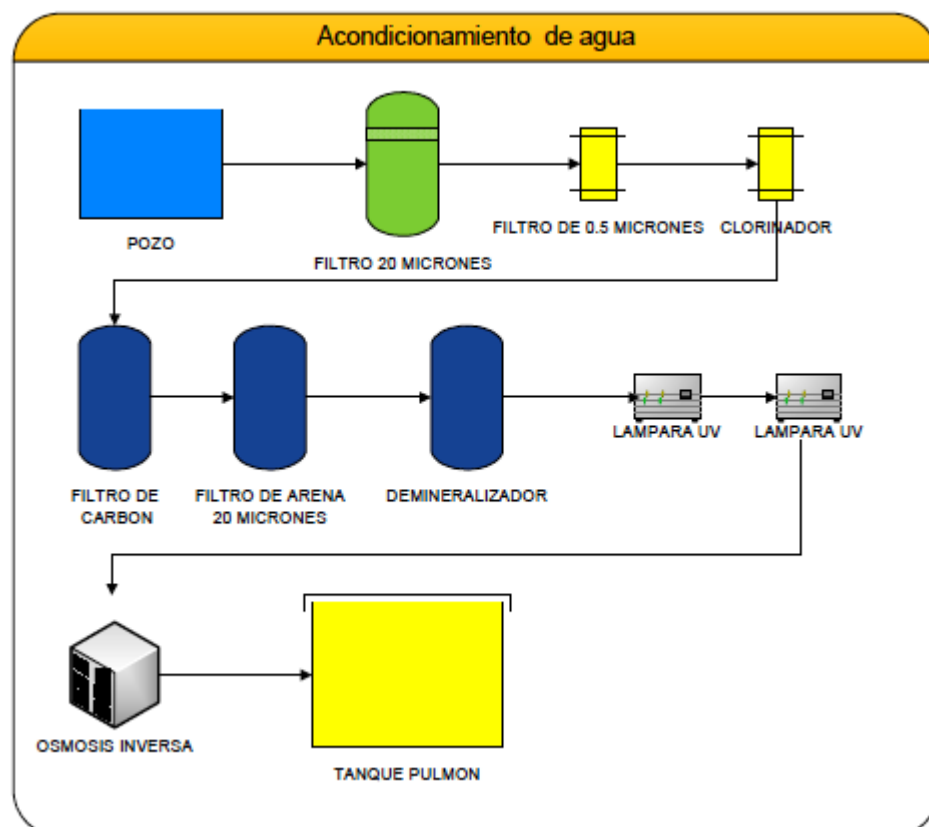
La empresa posee altas cantidades de agua, las cuales se extraen de un pozo y se pasan un proceso purificación (eliminación de microorganismos, bacterias e impurezas), en la cual se busca filtrar partículas mayores de 20 micrones y tener agua para la fabricación del suero oral y jarabe.

Posteriormente, se efectúa un prefiltrado del agua en el cual se buscan eliminar algas y microorganismos mayores a 0,9 micrones (mayor parte de suciedad residual y bacterias), con una eficiencia del 99 %. El agua continúa un proceso de clorado para eliminar bacterias. Luego un proceso de filtrado por medio de carbono (elimina el sabor, olor, color y cloro del agua) y arena (elimina partículas mayores de 0,5 micrones).

Consecutivamente, el agua pasa por un proceso de desmineralización al de ionizar partículas aniónicas y catiónicas. Por último, pasa por un proceso de esterilización por medio de filtros de luz ultravioleta e ingresará al sistema de ósmosis inversa para obtener agua purificada.

El agua se almacena una vez haya sido acondicionada, para su uso en los procesos productivos. Por el tratamiento que recibe el agua es una política que no debe permanecer más de dos horas almacenada, ya que esto puede afectar su calidad; si es así, se descarta.

Figura 3. **Acondicionamiento del agua**



Fuente: empresa farmacéutica.

2.3.2. Lavado de tapones y frasco

Los tapones que manejan dentro de la fábrica son taparroschas hechas con materiales de aluminio de grado alimenticio.

El frasco que se utiliza dentro de la planta de producción es de vidrio transparente y tiene una capacidad de 500 ml.

El proceso del lavado de frascos y tapones se inicia al trasladarlos del área de bodega de materia prima a la lavadora industrial que tiene la empresa (ritmo de limpieza de 13 envases por minuto). Esta lavadora inyecta líquido (solución de benzalconio) a alta presión, el cual actuará como inhibidor de la actividad viral, bactericida y desinfectante. Por último, se enjuaga con agua a alta presión, con el fin de limpiarlos.

2.3.3. Elaboración de suero

La elaboración del suero oral en la línea de producción surge de la combinación de lo siguiente: ácido láctico al 80 %, cloruro de sodio, sacarosa, colorante, cloruro de potasio, esencia, citrato trisódico y agua destilada.

De la mezcla que se obtiene se tomarán las muestras para un proceso de control de calidad.

Si la solución se rechaza por control de calidad, se deberá validar la posibilidad de acondicionarla para ser nuevamente examinada y, de no ser aceptada, la disolución se eliminará.

Si la solución es aprobada por control de calidad, se debe transportar al tanque pulmón de 200 litros, el cual alimenta la línea de producción por medio de la llenadora.

Posteriormente, se llevará a cabo el proceso del llenado de los envases por medio de inyección automática (ritmo de 14 envases por minuto). La medida que debe contener cada frasco es de 500 ml de solución de suero oral.

Por último, un operario colocará el tapón del frasco y trasladará al área de empaque, donde se deberá llevar a cabo un proceso de control de calidad, previo a ser trasladado al área de esterilización.

2.4. Esterilización por autoclave

Posteriormente, otro operario desinfectará los frascos según se describe a continuación:

2.4.1. Pre calentamiento

El proceso de pre calentamiento busca minimizar las tensiones de fallas provocadas por tratamientos térmicos; además, por medio de este proceso, se podrá elevar la temperatura de forma controlada dentro del sistema (el proceso concluye al llegar a la temperatura de 107 °C).

2.4.2. Fase de esterilización

Dentro de la fase de esterilización se mantendrá los envases a una temperatura promedio no arriba de los 107 °C por un tiempo determinado, con el fin de esterilizarlos.

2.4.3. Fase de enfriamiento

Al concluir el proceso de esterilización, se debe iniciar el proceso más delicado de todos, el cual es el enfriamiento con el fin de reducir la temperatura a 60 ° C, aproximadamente.

2.5. Puntos críticos de control en la línea de producción

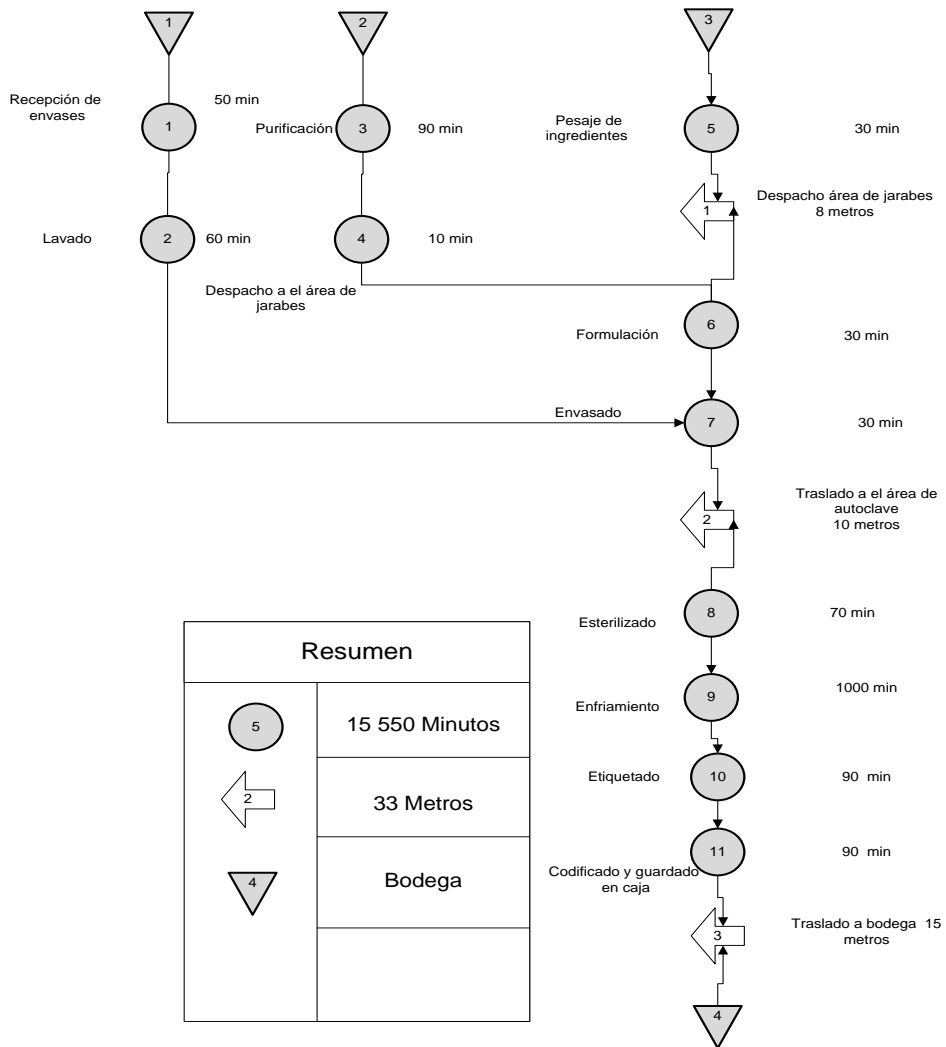
Se toman como puntos de control la evaluación del proceso, el cual se diagramó por medio de un DOP (diagrama de operaciones del proceso) y muestra el orden de las operaciones; además, el análisis de riesgo en el cual se está inmerso al llevar a cabo las operaciones en la empresa.

2.5.1. Diagrama actual de operaciones el proceso

A continuación, se representa el DOP (diagrama de operaciones del proceso) de la elaboración de medicamentos líquidos.

Figura 4. Diagrama de operaciones

| | |
|--|--|
| Empresa farmacéutica | Hoja: 1/1 |
| Departamento: producción | Fecha: Julio 2019 |
| Realizado por: A. Tanimoto | Método: actual |
| Inicio: bodega de materia prima | Finaliza: bodega producto terminado |



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2010.

2.5.2. Análisis de riesgo

En todo tipo de proceso existen riesgos asociados a las operaciones, por lo cual se recomienda analizar la probabilidad de que se materialicen distintos escenarios dentro de la empresa y el impacto que podría tener en la línea de producción. Lo anterior, con el fin de identificar puntos críticos y desarrollar las estrategias de mitigación de los mismos.

2.5.2.1. Puntos de control

Los puntos de control se basan en los hitos que, por medio de análisis de impacto / probabilidad. Se buscan crear estrategias de mitigación de los mismos, así como un análisis químico físico.

2.5.2.2. Indicadores de producción

A continuación, se presenta los indicadores que deben ser observados.

Tabla I. **Indicador de producción**

| Variable | Indicadores |
|----------------------------------|---|
| Duración de la operación teórica | Duración o temporalidad que dura una operación en específico de forma teórica. |
| Duración del ciclo teórico | Duración o temporalidad que dura un proceso continuo desde que el material ingresa a la línea de producción hasta que se tiene el producto final del mismo. |

Fuente: elaboración propia.

2.6. Administración de indicadores

Dentro de todo el proceso productivo se debe llevar a cabo el registro de cada una de las operaciones realizadas por medio de indicadores de gestión, que buscan determinar el nivel al cual se encuentra produciendo la planta de producción.

2.6.1. Indicadores de producción

A continuación, se presenta los formatos utilizados por un operario, dentro de los cuales se recopila la información de la línea de producción.

Tabla II. **Bitácora de trabajo por línea de empaque**

| Línea de Empaque | Horas Trabajadas | Producto terminado | Ritmo | Total de Producción Mensual |
|------------------|------------------|--------------------|-------|-----------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Ritmo | Valor | Medida |
|---------------|-------|---------------------------|
| Ritmo Teórico | | Producto terminado / hora |
| Ritmo Real | | Producto terminado / hora |

Fuente: elaboración propia.

2.6.2. Medición de eficiencia

Se presenta los formatos para toma de indicadores de eficiencia.

Tabla III. **Resumen de eficiencia por semana**

| Mes | Línea 1 | Línea 2 | Línea 3 | Línea 4 | Línea 5 | Total |
|-----|---------|---------|---------|---------|---------|-------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Resumen de eficiencia por línea**

| Línea 1 | | Línea 2 | | Línea 3 | | Línea 4 | | Línea 5 | |
|--------------------|--|--------------------|--|--------------------|--|--------------------|--|--------------------|--|
| Producto Terminado | | Producto Terminado | | Producto Terminado | | Producto Terminado | | Producto Terminado | |
| Eficiencia | | Eficiencia | | Eficiencia | | Eficiencia | | Eficiencia | |

Fuente: elaboración propia.

2.6.3. Medición de productividad

La productividad se debe medir a través de indicadores que la planta de producción tiene preestablecidos, los cuales se presentan a continuación.

Tabla V. **Definición, conceptualización y operacionalización de variables**

| Indicador | Forma de cálculo |
|--------------------|---|
| Tiempo muerto | Medición de tiempo |
| Efectividad Global | Efectividad global = disponibilidad x eficiencia x tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos |
| Disponibilidad | Disponibilidad $= \frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de paras} * 100}{\text{tiempo teórico de operacion}}$ |
| Eficiencia | Eficiencia $= \frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad procesada} * 100}{\text{tiempo de operacion}}$ |
| Productividad | Productividad = (Productos o Servicios Producidos) / (Recursos Utilizados) |

Fuente: elaboración propia.

2.6.4. Control de calidad

Se presenta la variable con la que se logrará analizar la calidad del producto que se obtiene por lote.

Tabla VI. **Variable de control de calidad**

| | |
|-------------------------------|--|
| Calidad del producto por lote | Tasa de calidad de producto $= \frac{\text{cantidad procesada.} - \text{cantidad defectuosa} * 100}{\text{cantidad procesada}}$ |
|-------------------------------|--|

Fuente: elaboración propia.

3. PROPUESTA DE SOLUCIÓN

3.1. Departamento de producción

Al haber analizado el proceso actual, se presenta la propuesta para el balance de cargas, se inicia por el personal y maquinaria involucrada en esta fase.

3.1.1. Personal de producción

El personal de la empresa debe ser personal idóneo con experiencia y conocimientos.

Figura 5. **Área de producción**



Continuación de la figura 5.



Fuente: empresa farmacéutica.

3.1.2. Equipo y maquinaria

El jefe del área de producción elabora de forma mensual una proyección y una planificación de producción, dentro de la cual se estipulan los equipos y maquinaria que se deben contemplar para atender las necesidades y cumplir con lo solicitado por el área comercial.

3.1.3. Área de empaque primario

Está separada de la zona de producción. Para este proceso se debe contar con las herramientas y equipos como se presenta a continuación.

Figura 6. **Área de etiquetado**



Fuente: empresa farmacéutica.

3.2. Estudio de tiempos

La metodología de estudio de tiempos es una de las más utilizadas con el fin de conocer el tiempo ideal que debe tardar una operación o proceso. Existen distintas formas de llevarlo a cabo. Se puede utilizar para establecer tiempos estándar de las operaciones o cuando se necesita conocer el tiempo que tardará una línea de producción completamente nueva. En la planta de producción se utiliza la metodología de estudio de tiempos con el fin de proponer mejoras dentro del proceso establecido o identificar posibles cuellos de botella dentro del proceso.

Existen métodos estadísticos por medio de los cuales evalúa la cantidad de observaciones que se deben efectuar dentro del ciclo del proceso, con el fin de que tomas sean valores representativos de una población total.

3.2.1. Elementos para el estudio de tiempos

El analista del proceso, con el fin de llevar a cabo esta metodología, debe definir algunos de los elementos del proceso por evaluar.

- Operario capacitado para la medición de tiempos
- Flujo del proceso
- Recorrido del proceso
- Costo anual de operación

3.2.2. Estudio de tiempo cronometrado

Para llevar a cabo el estudio de tiempos utilizaremos herramientas como un cronómetro y una tabla, en la cual se debe registrar los valores obtenidos en las distintas etapas del proceso. Los elementos del estudio de tiempo son fundamentales para el éxito del estudio.

3.2.3. Tiempo observado

Se define como el tiempo que tardó el operario seleccionado en efectuar la operación. Formado por medio de un cronómetro. Dentro de esta etapa es importante identificar causas asignables al proceso como al operario.

3.2.4. Tiempo normal

El tiempo normal de la operación es el tiempo cronometrado más el factor de valorización del ritmo de trabajo del operario. Esto se efectúa con el fin de normalizar el tiempo cronometrado.

3.2.5. Tiempo estándar

Es el tiempo normal más un factor adicional llamado suplementos, dentro del cual se toma en cuenta las demoras, fatigas, suplementos y tolerancias.

Se describe los tiempos por ciclo tomados dentro del proceso de diseño.

Tabla VII. **Tiempo de operación de diseño**

| Ciclos (minutos) | | | | | | | | | | | |
|-------------------|------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Total | Promedio |
| 15,02 | 14,6 | 15,25 | 14,2 | 14,55 | 14,25 | 14,45 | 15,36 | 14,01 | 16,30 | 147,99 | 14,8 |

Fuente: elaboración propia.

El promedio del tiempo de operación de diseño es de 14,8 minutos, para lo cual se debe volver a definir el número de observaciones necesarias por medio de la tabla *Westinghouse*, presentada a continuación:

Tabla VIII. **Westinghouse**

| Cuando el tiempo por pieza o ciclo es: (horas) | Número mínimo de ciclos a estudiar | | |
|--|------------------------------------|----------------|-------------|
| | Actividades más de 10 000 por año | 1 000 a 10 000 | Menos 1 000 |
| 1,000 | 5 | 3 | 2 |
| 0,800 | 6 | 3 | 2 |
| 0,500 | 8 | 4 | 3 |
| 0,300 | 10 | 5 | 4 |
| 0,200 | 12 | 6 | 5 |
| 0,120 | 15 | 8 | 6 |
| 0,080 | 20 | 10 | 8 |
| 0,050 | 25 | 12 | 10 |
| 0,035 | 30 | 15 | 12 |
| 0,020 | 40 | 20 | 15 |
| 0,012 | 50 | 25 | 20 |
| 0,008 | 60 | 30 | 25 |

Continuación de la tabla VIII.

| | | | |
|----------------------|-----|----|----|
| 0,005 | 80 | 40 | 30 |
| 0,003 | 100 | 50 | 40 |
| 0,002 | 120 | 50 | 50 |
| Menos de 0,002 horas | 120 | 80 | 60 |

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 32.

Con las primeras 10 mediciones se obtuvo un tiempo promedio cronometrado, el cual ayudará a conocer la cantidad de observaciones que debemos efectuar por medio de la tabla *Westinghouse*. Por lo anterior, se evalúa que el número de observaciones que se debe considerar son 6; sin embargo, se tomarán 10 observaciones con el fin de obtener mejor información del proceso.

Tabla IX. **Tiempo de operación del diseño con base en el método *Westinghouse***

| Ciclos (minutos) | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|-------|------|--------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Total | Promedio |
| 15,09 | 14,70 | 14,78 | 14,2 | 15,55 | 14,25 | 14,49 | 15,3 | 14,01 | 15,3 | 147,67 | 14,77 |

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Calificación por nivelación sistema *Westinghouse***

Destreza o habilidad

| | | |
|-------|----|------------|
| +0,15 | A1 | Extrema |
| +0,13 | A2 | Extrema |
| +0,11 | B1 | Excelente |
| +0,08 | B2 | Excelente |
| +0,06 | C1 | Buena |
| +0,03 | C2 | Buena |
| 0,00 | D | Regular |
| -0,05 | E1 | Aceptable |
| -0,10 | E2 | Aceptable |
| -0,16 | F1 | Deficiente |
| -0,22 | F2 | Deficiente |

Esfuerzo o desempeño

| | | |
|-------|----|------------|
| +0,13 | A1 | Excesivo |
| +0,12 | A2 | Excesivo |
| +0,10 | B1 | Excelente |
| +0,08 | B2 | Excelente |
| +0,05 | C1 | Buena |
| +0,02 | C2 | Buena |
| 0,00 | D | Regular |
| -0,04 | E1 | Aceptable |
| -0,08 | E2 | Aceptable |
| -0,12 | F1 | Deficiente |
| -0,17 | F2 | Deficiente |

Consistencia

| | | |
|-------|---|------------|
| +0,04 | A | Extrema |
| +0,03 | B | Extrema |
| +0,01 | C | Excelente |
| 0,00 | D | Excelente |
| -0,02 | E | Aceptable |
| -0,04 | F | Deficiente |

Condiciones

| | | |
|-------|---|------------|
| +0,06 | A | Ideales |
| +0,04 | B | Excelente |
| +0,02 | C | Buenas |
| 0,00 | D | Regulares |
| -0,03 | E | Aceptable |
| -0,07 | F | Deficiente |

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 33.

Con los datos del tiempo cronometrado y la calificación del operario, que es del 100 % por su experiencia se encontró que, el tiempo normal es de 14,77 minutos. Se debe tomar en cuenta que las concesiones son del 18 %, valor que se obtuvo de la recopilación de información siguiente:

Tabla XI. **Tolerancias o concesiones para determinar tiempos estándares**

| Valor | Evaluación | Nomenclatura | Calificación |
|----------------------|-------------------|---------------------|---------------------|
| Habilidad o Destreza | Buena | C1 | +0,06 |
| Desempeño o Esfuerzo | Buena | C1 | +0,05 |
| Condiciones | Excelente | B | +0,04 |
| Consistencia | Excelente | C | +0,03 |
| Total | | | +0,18 |

Fuente: elaboración propia.

Por medio de la información expuesta, se logra calcular el tiempo estándar de la operación:

$$TS = 14,77 (1 + 0,18) = 17,43 \text{ Minutos}$$

3.3. Análisis de la línea de producción

Se desarrolló un análisis de mejoras de la línea de producción y se obtuvo la siguiente información.

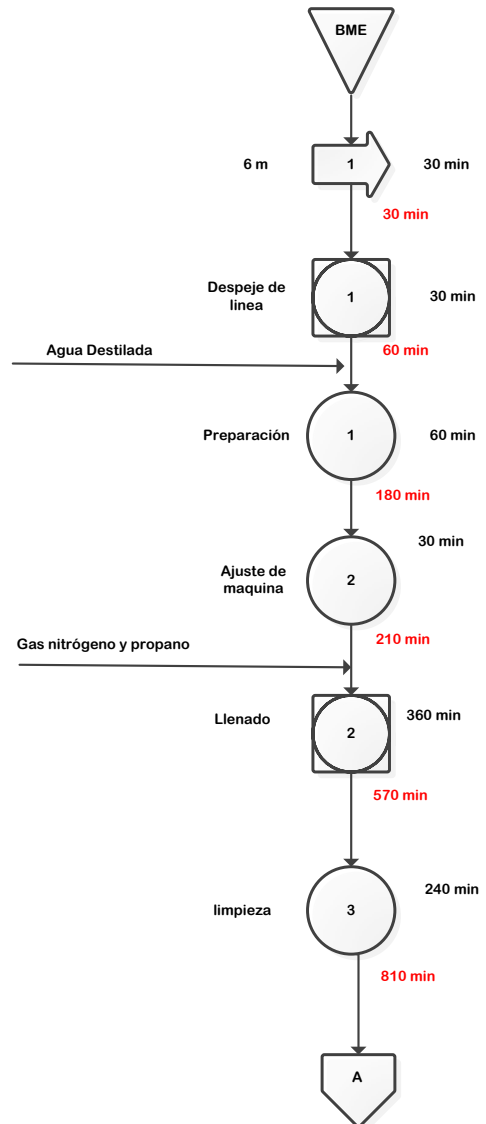
3.3.1. Diagrama de operaciones mejorado

Para el proceso se fueron redistribuidos los espacios de trabajo y se combinaron actividades.

Figura 7. Diagrama de operaciones

Departamento de producción
 Área de empaque

Proceso : producción
 Producto: inyectable S GB 25,000
 Código: DPE-002

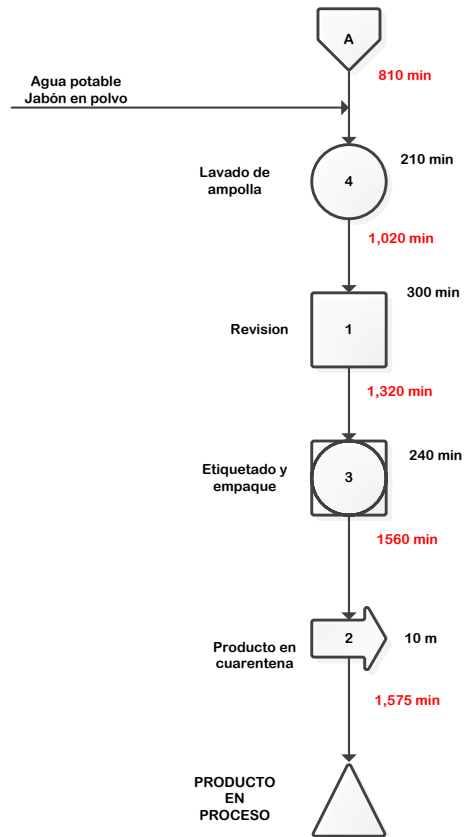


| | |
|-----------------|------------------------|
| Elaborado por: | Fecha de Autorización: |
| Autorizado por: | Fecha de Vencimiento: |

Continuación de la figura 7.

Departamento de producción
Área de empaque

Proceso : producción
Producto: inyectable S GB 25,000
Código: DPE-002



| SIMBOLO | NOMBRE | No. | TIEMPO (min) | PERSONAS | TOTAL |
|---------|------------------------------|-----|--------------|----------|-------------|
| ○ | OPERACIÓN | 1 | 60 | 1 | 60 |
| | | 2 | 30 | 1 | 30 |
| | | 3 | 240 | 1 | 240 |
| | | 4 | 210 | 1 | 210 |
| □ | INSPECCION | 1 | 300 | 5 | 1500 |
| ○ □ | OPERACIÓN + INSPECCION | 1 | 30 | 1 | 30 |
| | | 2 | 360 | 1 | 360 |
| | | 3 | 240 | 5 | 1200 |
| ➡ | TRASLADO | 1 | 15 | 1 | 15 |
| | | 2 | 15 | 1 | 15 |
| | | | | | 3660 |

| | |
|-----------------|------------------------|
| Elaborado por: | Fecha de Elaboración: |
| Autorizado por: | Fecha de Autorización: |

Fuente: elaboración propia.

3.3.2. Balance de líneas

Se analizará la línea de producción por medio de un balance de líneas, con el fin de hacer una comparación entre lo que se necesitaría en cuanto al número de operarios de producción para satisfacer las necesidades de demanda de esta. Como con la automatización de los procesos productivos estos se vuelven más eficiente, se necesita de un menor número de operadores para efectuar el mismo trabajo. A continuación, se detalla las fórmulas necesarias para la ejecución de este cálculo, para determinar el número de operadores necesarios para cada estación de trabajo.

$$IP = \frac{\textit{unidades por fabricar}}{\textit{tiempo disponible de un operador}}$$

$$\textit{Número de operadores} = \frac{\textit{Tiempo estándar} * IP}{\textit{Eficiencia planeada}}$$

Tabla XII. **Tiempo estándar por estación de trabajo**

Estación 1

| Operación | Tiempo en minutos |
|-----------|-------------------|
| 1 | 8 |
| 2 | 2 |
| 3 | 5 |
| 4 | 2 |
| 5 | 15 |
| 6 | 3 |

Continuación de la tabla XI.

Estación 2

| Operación | Tiempo en minutos |
|-----------|-------------------|
| 7 | 1 |
| 8 | 2,5 |
| 9 | 0,10 |
| 10 | 0,10 |

Estación 3

| Operación | Tiempo en minutos |
|-----------|-------------------|
| 11 | 3,40 |
| 12 | 0,10 |
| 13 | 0,10 |

Estación 4

| Operación | Tiempo en minutos |
|-----------|-------------------|
| 14 | 3 |
| 15 | 1 |

Fuente: elaboración propia.

$$IP = \frac{108 \text{ cajas}}{8 \text{ horas} * 60 \text{ min}} = 2,2 \text{ cajas/min}$$

Tabla XIII. **Número de operarios por estación**

| Operación | Tiempo en minutos | Núm. teórico | Núm. real |
|------------------|--------------------------|---------------------|------------------|
| Estación 1 | 35,00 | 87,50 | 88,00 |
| Estación 2 | 3,70 | 9,25 | 9,00 |
| Estación 3 | 3,60 | 9,00 | 9,00 |
| Estación 4 | 4,00 | 10,00 | 10,00 |

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Estación más lenta**

| Operación | Tiempo estándar min | Minutos estándar asignados |
|------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Estación 1 | 35/88= 0,40 | 0,41 |
| Estación 2 | 3,70/9= 0,41 | 0,41 |
| Estación 3 | 3,60/9= 0,41 | 0,41 |
| Estación 4 | 4/10= 0,40 | 0,41 |

Fuente: elaboración propia.

$$Unidades\ por\ turno = \frac{9\ operarios * 480\ min}{3,7\ tiempo\ estándar} = 2,2\ cajas/min$$

$$Eficiencia = \frac{43,6}{0,41 * 116\ operarios} 97,35\ %$$

3.3.3. Eficiencia teórica

La eficiencia está estimada bajo el criterio de tiempo estándar inmerso en el tiempo permitido.

$$Eficiencia = \frac{43,6}{0,41 * 116\ operarios} 97,35\ %$$

3.3.4. Producción teórica

La producción teórica se calcula al relacionar el tiempo disponible con el tiempo promedio de trabajo.

$$\text{Producción teórica} = \frac{\text{Tiempo disponible } 420}{\text{tiempo real } 0,02} = 21\ 000 \text{ unidades}$$

3.3.5. Productividad teórica

En el cálculo de la productividad, únicamente se debe relacionar lo obtenido e invertido; en este caso se podrá definir de la manera siguiente:

$$\text{Productividad teórica} = \frac{0,15}{0,2080} \quad 72 \%$$

3.3.6. Producción y productividad real

Durante la evaluación de la productividad y producción real, se ha tomado en cuenta elementos que no están relacionados al proceso de forma completa, pero se efectúan por aplicación de normas de fabricación internas; de esta forma en lista cómo afectan estas variables de medición.

- Calibraciones por cambio de lote (2 horas).
- Calibraciones entre lotes de un mismo producto (1 hora).
- Calibraciones por material de sellado fuera de especificación (2 horas).
- Limpieza de áreas por cambio de productos (5 horas).
- Limpieza por cambio de lote de un mismo producto (2 horas).

- Condiciones de ambiente según normas de trabajo de productos farmacéuticos (1 hora).

3.4. Administración de indicadores de producción

Se presenta la administración de indicadores de producción.

3.4.1. Indicadores de producción

Se utiliza como indicador de producción la disponibilidad,; esta indica el tiempo real que la línea de producción trabajó.

$$\text{Control de calidad} = \frac{\text{Tiempo programado} - \text{tiempo perdido}}{\text{tiempo programado}}$$

3.4.2. Medición de eficiencia

Este indicador evalúa cuán eficientes fuimos para operar la línea de producción durante el tiempo que esta trabajó. La velocidad de producción indica cuánto del tiempo trabajado se operó a la velocidad teórica planteada.

$$\text{Control de calidad} = \frac{\text{Producción real}}{\text{Producción teórica}}$$

3.4.3. Medición de productividad

Este se establece con base en las unidades producidas y las unidades solicitadas en la programación de producción.

$$\textit{Productividad} = \frac{\textit{Producción real}}{\textit{Producción programada}}$$

3.4.4. Control de calidad

Para la medición de la calidad se deberá contar con un indicador que represente cuál es la merma con base a la producción total o lote producido.

$$\textit{Control de calidad} = \frac{\textit{Desperdicio (unidades)}}{\textit{Producción total (unidades)}}$$

3.5. Análisis del área de trabajo

Para llevar a cabo mejoras en la productividad del personal, se evalúa las condiciones bajo las cuales se está entregando el trabajo de cada operario, con el fin de mitigar riesgos operacionales.

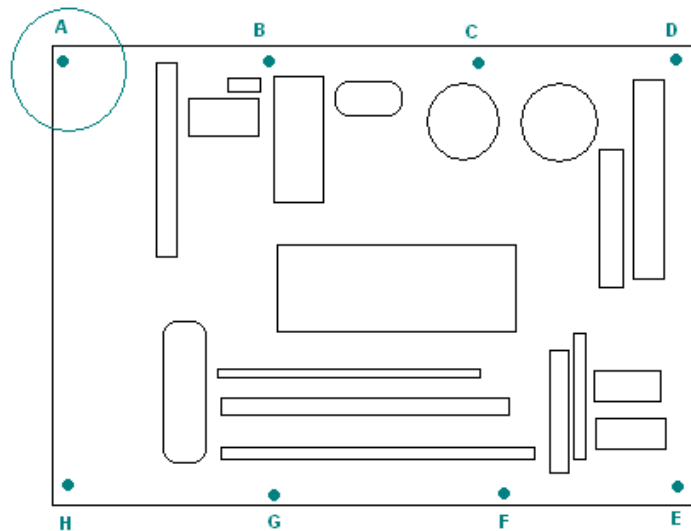
3.5.1. Condiciones de ruido industrial

Se evaluaron las condiciones de ruido industrial dentro de la línea de producción, específicamente el área de empaque, con el fin de conocer si el ruido del proceso de empaquetado es el adecuado para los operarios que se encuentran dentro de la misma si, en caso de identificar picos muy altos de ruido, es recomendable obtener equipo de protección personal para los operarios.

Para llevar a cabo este proceso se definieron puntos críticos dentro de un plano en dos dimensiones y se tomaron datos por medio de un equipo especial llamado sonómetro, el cual registra la información en cantidad de decibeles.

Este instrumento se utiliza durante diferentes jornadas para conocer, por jornada, cuál es el impacto en los operarios en condiciones de ruido.

Figura 8. **Puntos de medición de ruido**



| # | Nivel de Ruido (dB) | Permisible SI/NO |
|---|---------------------|------------------|
| A | 72 | SI |
| B | 86 | NO |
| C | 86 | NO |
| D | 70 | SI |
| E | 74 | SI |
| F | 86 | NO |
| G | 85 | NO |
| H | 70 | SI |

Fuente: elaboración propia.

Se obtiene la información de los diferentes puntos en el plano de dos dimensiones, en el cual se logra visualizar los puntos específicos dentro del cual se utilizó el sonómetro. Se debe tomar en cuenta que la jornada es de 12 horas laborales y se recomienda que el ruido intermitente o continuo no supere los 85 decibeles, por lo que se identifica que se necesita equipo de protección persona en lo puntos B, C y F.

3.5.2. Iluminación industrial

Al momento de analizar el proceso de iluminación industrial dentro de la planta de producción se logró visualizar que la instalación de luminarias dentro de la planta de producción como áreas administrativas de la planta se efectuó por necesidad o de una forma artesanal (sin un análisis del mismo). Además, se identificó que la iluminación no ha tenido ningún mantenimiento ni preventivo ni correctivo, por lo que algunas luminarias no funcionan correctamente o están llenas de polvo. Esto es un factor de riesgo para la producción de medicamentos y no debe suceder dentro de la misma.

Se recomendó que, por temas de salud ocupacional, se debe evaluar los puntos o trabajos que requieren de una buena iluminación y focalizar la instalación de mejora de iluminación en los trabajos que así lo requieran.

Dentro del plan de mejoras para la planta se llevará a cabo el estudio indicado en el párrafo anterior y se trabajará un plan de mantenimiento preventivo y correctivo de las luminarias de la planta de producción como principal y como secundario de las áreas administrativas de la empresa.

3.5.3. Condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo del departamento de producción

Cuando se evalúa las condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo como primer punto principal se consideró los aspectos psicológicos que pudieran afectar al empleado, tales como colores industriales, señalización, ruido, ventilación, limpieza, entre otros factores.

Posteriormente, se evalúa los aspectos físicos del trabajo que se efectúa en la planta de producción y se identificó que no se ha efectuado ningún análisis del mismo. Para todo tipo de trabajo dentro de la línea no se utilizaba equipo de protección personal, solo de protección química por tema de farmacéutica. Por ejemplo, se hacían trabajos de carga de equipo superiores a los 3 kg sin ningún cinturón de soporte lumbar y ni otro equipo de protección personal, como guantes. Al identificar esto se recomendó de que los trabajos donde se efectúen esfuerzos de carga física.

3.6. Condiciones de trabajo

Se presenta las condiciones óptimas en las cuales lo operarios deben prestar sus trabajos.

3.6.1. Manejo de estrés térmico

Para la gestión de estrés térmico se debe tener un sistema de renovación de aire sin afectar los procesos generales al ocasionan una contaminación cruzada. De igual forma se plantea el empleado debe usar un uniforme fresco, que no le haga que transpirar demasiado, y además, mantener una hidratación constante.

Figura 9. **Personal de producción con su equipo de protección personal**



Fuente: elaboración propia.

3.6.2. Diseño de estación de trabajo

Las estaciones de trabajo deben estar ordenadas y mantener libres las rutas para evitar accidentes, generar un desorden y contaminación cruzada; de igual forma, las áreas restringidas, como producción, entre otras, deben encontrarse señalizados.

Figura 10. **Área de recepción de materia prima**



Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Zona de tarimas**



Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Bodega de almacenamiento**



Fuente: elaboración propia.

3.6.3. Control de ruido industrial

Para el control industrial del ruido, los operarios deben utilizar tapones para los oídos y orejeras para evitar lesiones en el tímpano.

3.6.4. Diseño de iluminación

La planta de producción debe estar iluminada de forma adecuada. Se debe diseñar la colocación de las luminarias según los diferentes trabajos que se afectúen dentro de la planta de producción; para esto se recomienda hacer un análisis por medio de cavidad zonal. Esto nos ayudará a validar cuáles son los puntos que no se han atendido correctamente, ya que a simple vista se identifica dentro de la planta de producción que no se ha hecho ningún estudio del mismo ni se han efectuado ningún mantenimiento ni correctivo ni preventivo.

Figura 13. Iluminación de las áreas de trabajo



Fuente: elaboración propia.

3.7. Preparación de control de limpieza

El control de limpieza dentro de la empresa es un factor muy importante y se debe llevar un plan de trabajo de forma ordenada, en la cual registra toda la información para controlar adecuadamente la limpieza de la planta de producción.

3.7.1. Planeación estratégica

La empresa, con el fin de controlar el uso de detergentes y sanitizantes y efectuar los controles microbiológicos dentro de la planta de producción planifica de forma mensual la forma de uso, los intervalos de aplicación y lleva un estricto control de uso de los mismos.

Toda materia prima que para efectuar procesos de limpieza dentro de la planta de producción debe pasar un proceso de control de contaminación, para asegurar que es segura dentro de la planta de producción y no contamina los procesos.

Dentro del proceso de producción de farmacéuticos se debe efectuar un control de agentes microbiológicos que puedan afectar la calidad de la producción o de los lotes que se producen dentro de la planta de producción; control de calidad debe efectuar un monitoreo del proceso con el fin de autorizar los mismos. Se recomienda que la empresa intervenga a más cortos para controlar de mejor manera los lotes que la planta de producción traslada para comercialización de los clientes.

Figura 14. Limpieza de pisos



Fuente: elaboración propia.

3.7.2. Programa de actividades

Las inspecciones se llevarán a cabo según lo estipulado por el área de control de calidad, lo cual se acopla a lo indicado en la *Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano, sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.*

3.8. Mantenimiento de la máquina de empaque primario

Las operaciones de mantenimiento de la máquina de empaque primario se deben planificar de una manera correcta. Para esta máquina hay paros programados para la limpieza de la misma. Se debe aplicar un mantenimiento

predictivo, preventivo y correctivo en caso sea necesario. Esto impactará en la vida útil de la máquina además de que es la que soporta todo el proceso de empaque de la empresa. No puede detenerse por tiempos prolongados, ya que esto repercute en costos.

3.8.1. Planeación estratégica

La planificación de limpieza de la máquina de empaques es una de las actividades principales que se debe validar. Esta actividad consiste en planificar los tiempos en los que se da mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo. Dentro del plan se tomará en cuenta los mantenimientos preventivos y predictivos, ya que los correctivos suceden cuando la máquina tiene una falla y se debe detener el proceso para atender el problema. Esto ya no se toma como un paro programado.

El mantenimiento predictivo se llevará a cabo con equipo que mide la temperatura de la máquina y los puntos de calor de la misma; esto ayudará a predecir si la máquina podría llegar a tener fallos dentro del proceso.

Para el mantenimiento preventivo se efectuará las tareas de limpieza, engrasado y metrología en caso lo requiera.

3.8.2. Programa de actividades

En general, el producto debe aplicarse de manera que no presente ningún riesgo de toxicidad aguda o crónica. Debe tenerse en cuenta que, por su propia función (destrucción de microorganismos), la mayoría de desinfectantes tienen unas características de toxicidad importantes. Esta lista se utiliza de forma diaria para el control de agentes.

Tabla XV. **Productos usados como limpiador en la industria**

| | |
|--|---|
| Limpiador sanitizante | Solución sanitizante limpiadora con tensoactivos integrados que ofrece una alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. Cubre un amplio espectro de bacterias gram positivas y gram negativas. Utilizado en paredes, pisos, áreas estériles, tanques, estufas de germinación, incubadoras, equipos y áreas en general. |
| Detergente alcalino clorado | Detergente alcalino clorado formulado especialmente para la desinfección y limpieza de superficies lavables, acción rápida contra mugre, suciedad y microorganismo. Es un producto formulado para liberar soluciones oxidantes que actúan sobre las bacterias patógenas presentes en el agua, de esta forma puede usarse en estos procesos. |
| Concentrado limpiador | Detergente alcalino utilizado en la limpieza de material de vidrio, cuarzo, porcelana, metal, hule, plástico, siliconas, etc. También se encuentra aplicación en laboratorios químicos, bioquímicos, farmacéuticos, en la industria alimentaria, cervecera, entre otros. |
| Neutro®concentrado limpiador | Detergente neutro para laboratorio y producción para instrumentos sensibles a los álcalis y aparatos de medición. |
| Libre de fosfatos®concentrado limpiador | Detergente alcalino para la limpieza de equipo y material de laboratorio donde se determinan fosfatos, reduce las cargas contaminantes de fosfatos en aguas residuales. |
| Concentrado limpiador | Es un detergente con una gran acción limpiadora, ya que puede utilizarse en cualquier superficie que se pueda lavar con agua, con excelentes propiedades disolventes y emulsificantes, la dejó absolutamente libre de grasa, mugre o cochambre. También puede ser empleado para la limpieza de los uniformes en el área de producción. |
| Desengrasante sin solventes baja espuma | Es un desengrasante concentrado sin solventes que permite realizar una limpieza adecuada de superficies tales como acero, vidrio, porcelana, concreto, así como en cocinas e industria de alimentos. Por sus características de baja espuma puede ser utilizado en máquinas de lavado y en sistemas CIP. |
| Desengrasante sin solventes | Es un desengrasante concentrado sin solventes que permite realizar una limpieza adecuada de superficies tales como acero, vidrio porcelana, concreto, así como en cocinas e industria de alimentos. |
| Limpiador desengrasante concentrado | Es un desengrasante concentrado que permite realizar una limpieza adecuada de superficies tales como acero, vidrio porcelano, concreto, así como en cocinas e industria de alimentos. Permite una eliminación rápida y sencilla ya que contiene solventes naturales 100 % biodegradables. |
| Desengrasante desinfectante sin solventes | Es un desengrasante concentrado sin solventes que permite realizar una limpieza adecuada de superficies tales como acero, vidrio porcelano, concreto, así como en cocinas e industria de alimentos. Solución desinfectante limpiadora con tensoactivos integrados que ofrece una alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. |
| Limpiador de pigmentos | Limpiador concentrado sin solventes que permite realizar una limpieza adecuada de superficies tales como acero, vidrio porcelano, concreto, así como en cocinas e industria de alimentos. Está formulado con aditivos que le permiten actuar como solubilizante de pigmentos, anilinas y tintas, puesto que evita la gelatinización. Produce soluciones alcalinas estables; se emplean en procesos en donde se necesite mantener un ph determinado. Ayuda a los procesos de limpieza en aguas extremadamente duras. |
| Ácido®concentrado limpiador | Detergente ácido para la limpieza de equipo y material de laboratorio donde se determinan fosfatos, reduce las cargas contaminantes de fosfatos en aguas residuales. Evita depósitos calcáreos en la lavadora. |
| Ng®concentrado limpiador sanitizante | Solución sanitizante limpiadora con tensoactivos integrados que ofrece una alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. Cubre un amplio espectro de bacterias gram positivas y gram negativas.se utiliza en la limpieza de paredes, pisos, áreas estériles, tanques, estufas de germinación, incubadoras, equipos y áreas de proceso en general. |

Continuación de la tabla XV.

| | |
|--|---|
| Quats®limpador sanitizante sin aldehídos | Solución desinfectante limpiadora de cuaternario de amonio con tensoactivos integrados que ofrece una alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. Cubre un amplio espectro de bacterias gram positivas y gram negativas.se utiliza en la limpieza de paredes, pisos, áreas estériles, tanques, estufas de germinación, incubadoras, equipos y áreas de proceso en general. |
| Triald®limpador sanitizante trialdehídico | Solución desinfectante limpiadora aldehídica con tensoactivos integrados que ofrece una alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. Cubre un amplio espectro de bacterias gram positivas y gram negativas. Se utiliza en la limpieza de paredes, pisos, áreas estériles, tanques, estufas de germinación, incubadoras, equipos y áreas de proceso en general. |
| O64®desengrasante desinfectante sin solventes | Es un desengrasante concentrado sin solventes que permite realizar una limpieza adecuada de superficies tales como acero, vidrio porcelano, concreto, así como en cocinas e industria de alimentos. Solución desinfectante limpiadora con tensoactivos integrados que ofrece una alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. |
| Extra®limpiador ácido concentrado | Es un limpiador ácido concentrado de alta efectividad, para la remoción de minerales de los sistemas de cip y tanques de enfriado. También puede ser utilizado en lavados ácidos en un programa de lavado alternativo. |
| O44 c®limpiador sanitizante | Es un limpiador saitzante en alta actividad microbicida sobre bacterias, hongos, virus y algas. Cuando se requiera de un adecuado control de limpieza y desinfección el bactium 044 c® lo realiza de forma eficiente y simultánea, ya que tiene un activo y una mezcla de tensoactivos con excelentes propiedades bactericidas tanto con gram (+) como con gram (-). El bactium 044 c® no se absorbe a través de la piel ni causa sensibilización o irritación en la misma. |
| Ácido If®concentrado limpiador baja espuma | Detergente ácido para la limpieza de equipo y material de laboratorio donde se determinan fosfatos, reduce las cargas contaminantes de fosfatos en aguas residuales. Evita depósitos calcáreos en la lavadora. Por sus características de baja espuma puede ser utilizado en máquinas de lavado y sistemas cip. |
| Alcalino If®concentrado limpiador baja espuma | Detergente alcalino utilizado en la limpieza de material de vidrio, cuarzo, porcelana, metal, hule, plástico, siliconas, entre otros. También se encuentra aplicación en laboratorios químicos, bioquímicos, farmacéuticos, en la industria alimentaria, cervecera, entre otros. Por sus características de baja espuma puede ser utilizado en máquinas de lavado y sistemas cip. |

Fuente: elaboración propia.

3.9. Análisis financiero de la propuesta

Para poder llevar a cabo la implementación de la mejora del proceso de fabricación de medicamentos líquidos se efectúa un análisis financiero, para identificar la factibilidad y viabilidad del proyecto. Con esto nos referimos a un análisis de indicadores con el fin de conocer si financiera y económicamente

podemos llevar a cabo este proyecto. En referencia a factibilidad, esto nos dirá si podemos efectuar el proceso o si tenemos la capacidad financiera para adquirir compromisos. En referencia a la viabilidad del proyecto, nos ayudará a identificar si nos dará un retorno de la inversión de manera económica.

3.9.1. Evaluación de la inversión

Se describe la evaluación de la inversión.

Tabla XVI. **Costo de la propuesta del equipo**

| No | Mejora | Costo |
|----|------------------------|--------------|
| 1 | Llenadora de frascos | Q 25 000,00 |
| 2 | Serpentines | Q 12 000,00 |
| | Termómetros | Q 5 000,00 |
| 3 | Lavadora de frascos | Q 20 000,00 |
| 4 | Bandas transportadoras | Q 110 000,00 |
| 5 | Taponadora automática | Q 150 000,00 |
| | Total | Q 322 000,00 |

Fuente: elaboración propia.

3.9.2. Valor presente neto

Se presenta el análisis para el valor presente neto.

Tabla XVII. **Análisis financiero**

| | | | | | |
|------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Seguros Equipo Nuevo | 753 | 753 | 753 | 753 | 753 |
| Plan de Contingencias | 1 505 | 1 505 | 1 505 | 1 505 | 1 505 |
| Teléfono | 16 570 | 18 016 | 19 578 | 21 265 | 23 087 |
| Luz | 25 945 | 28 114 | 30 457 | 32 988 | 35 721 |
| Papelería y útiles | 18 010 | 19 547 | 21 206 | 22 999 | 24 935 |
| Servicio de Limpieza | 17 110 | 18 647 | 20 306 | 22 099 | 24 035 |
| Suministros Kiosco | 18 875 | 20 457 | 22 165 | 24 010 | 26 003 |
| Material para Mantenimiento | 18 060 | 19 687 | 21 444 | 23 342 | 25 392 |
| Seguridad | 10 600 | 12 408 | 14 360 | 16 469 | 18 747 |
| Gastos por arrendamiento | 40 773 | 44 034 | 47 557 | 51 362 | 55 471 |
| Gastos por depreciación | 278 419 | 300 692 | 324 748 | 350 727 | 378 786 |
| Total de Gastos Operativos | 629 361 | 682 296 | 739 465 | 801 208 | 867 890 |
| Utilidad Operativa | 519 262 | 558 217 | 600 289 | 645 726 | 694 799 |
| Gastos Financieros | 108 339 | 110 505 | 112 716 | 114 970 | 117 269 |
| Utilidad neta antes de impuestos | 410 923 | 447 711 | 487 573 | 530 756 | 577 529 |
| Impuestos (tasa 31%) | 127 386 | 138 791 | 151 148 | 164 534 | 179 034 |
| Utilidad neta después de impuestos | 283 537 | 308 921 | 336 425 | 366 222 | 398 495 |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Inversión | 2 008 | 2 009 | 2 010 | 2 011 | 2 012 |
| Flujos totales marginales | (322 000,00) | 32 320 | 32 320 | 32 320 | 32 320 |
| VAN | | | | | |
| 12% | $1/(1+12\%)^1 =$ | $1/(1+12\%)^1 =$ | $1/(1+12\%)^1 =$ | $1/(1+12\%)^1 =$ | $1/(1+12\%)^1 =$ |
| (45 419,00) | 0,892857 | 0,797194 | 0,711780 | 0,635518 | 0,567427 |
| 71 087,82 | 28 857,29 | 25 765,42 | 23 004,82 | 20 540,01 | 18 339,28 |
| VAN 12.% = AL TREMA DE DUPONT | Q116 506,82 | | | | |
| | Q71 087,82 | | | | |
| TIR | | | | | |
| -19% | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ |
| (45 419,00) | 0,606061 | 0,367309 | 0,222612 | 0,134916 | 0,081767 |
| | 19 587,98 | 11 871,49 | 7 194,84 | 4 360,51 | 2 642,73 |
| | 238,55 | | | | |

Fuente: elaboración propia.

3.9.3. Tasa interna de retorno

Se debe efectuar un análisis del retorno de la inversión con el fin de tener certeza de la misma, por lo cual en este apartado se utilizarán dos términos conocidos en el ámbito financiero para el tema de inversiones, estos son: TIR y TMAR.

La TIR (tasa interna de retorno) nos ayudará a conocer cuál es el retorno que tendremos de nuestra inversión en determinado tiempo. Este valor se da en porcentaje y es el porcentaje de retorno que nos dará llevar a cabo o implementar el proyecto de mejora. Este valor e debe comparar con el TMAR (tasa mínima atractiva de retorno), en la cual el inversionista del proyecto analizará cuál es el porcentaje que desea obtener por colocar el capital de inversión del mismo. Es un valor que el inversionista coloca por prestar el dinero para implementar el proyecto.

Al tener la TIR y el TMAR se deben comparar y esto nos ayudará a conocer si el proyecto es viable para llevarse a cabo; caso contrario, se debe descartar.

Para este proyecto se debe considerar que la TMAR que buscan los accionistas es del 12 %, por lo cual el valor obtenido por medio de análisis de la TIR de la implementación del proyecto debe ser superior a la TMAR.

Se utiliza Microsoft Excel para calcular cual es la TIR del proyecto, que da la información siguiente:

Tabla XVIII. Tasa interna de retorno

| | | | | | | |
|-----|-------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| TIR | -19% | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ | $1/(1+65\%)^1 =$ |
| | | 0,606061 | 0,367309 | 0,222612 | 0,134916 | 0,081767 |
| | (45 419,00) | 19 587,98 | 11 871,49 | 7 194,84 | 4 360,51 | 2 642,73 |
| | 238,55 | | | | | |

Fuente: elaboración propia.

La TIR del proyecto es de 19 %, por lo cual, comparado a la TMAR de 12 % que los inversionistas consideran atractivo, se puede concluir que la inversión tendrá el retorno esperado y podrá tener más beneficios.

3.9.4. Análisis beneficio costo

La metodología o análisis del beneficio costo de un proyecto busca proyectar tanto la inversión como los costos contra los beneficios que se estiman obtener en un lapso estipulado. Se busca que el análisis beneficio costo sea mayor a la unidad, porque eso significaría que se recibiría mayores beneficios por cada quetzal invertido, lo cual da viabilidad al proyecto.

Tabla XIX. Retorno de la inversión

| Tiempo | | | |
|-------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Retorno de la inversión 1,89 | Inversión | Beneficio | Beneficio |
| Años | | | Acumulado |
| 0 | 322,000,00 | | |
| 1 | | 22 632,40 | 22 632,40 |
| 2 | | 22 632,40 | 45 264,79 |
| 3 | | 22 632,40 | 67 897,19 |
| 4 | | 22 632,40 | 90 529,58 |
| 5 | | 22 632,40 | 113 161,98 |
| 6 | | 22 632,40 | 135 794,38 |
| 7 | | 22 632,40 | 158 426,77 |

Fuente: elaboración propia.

La inversión tiene un retorno 1,89, lo que representa que el proyecto es viable y por cada quetzal invertido la empresa recupera 0,89.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

4.1. Secuencia y proceso de manufactura

Dentro del diagnóstico efectuado se identificó que en el área de empaques generales el área es muy reducida debido al aumento de producción; esto ocasiona desorden por el flujo de movimiento de cada línea de empaque. Lo que más causa desorden son tarimas de producto, armado de corrugado, carrozas llenas y vacías de sueros 1 y sueros 2.

4.1.1. Preparación de herramientas

Se propone ordenar y optimizar el espacio en planta de producción, área de empaque, de la forma siguiente:

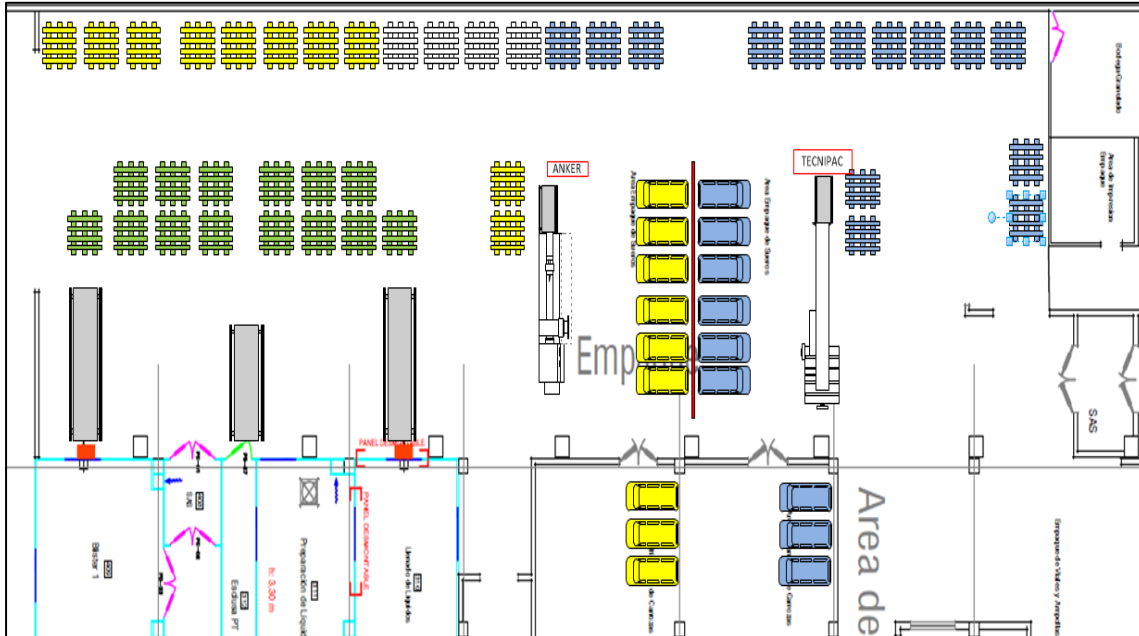
4.1.2. Diseño y distribución del área de trabajo

Reubicar etiquetadora de sueros 1 *Tecnipac* para generar un espacio entre ambas líneas de empaque de sueros y poder situar ordenadamente las carrozas llenas como las vacías.

Delimitar un espacio para las tarimas de sueros 1 y 2 e informar a los operarios para que se respete el espacio definido.

Se presenta el nuevo diseño de trabajo con las modificaciones planteadas.

Figura 15. Área reorganizada



Fuente: elaboración propia.

4.2. Tareas para una unidad de producto

Se describe las tareas para la unidad de producto.

4.2.1. Determinar orden y secuencia de las actividades

Para establecer el orden y secuencia de las actividades se contempla desde el ingreso de MP (materia prima) hasta su entrega a bodega de producto terminado.

4.2.2. Tiempos de estación de trabajo

Los tiempos de estaciones de trabajo se deben medir por medio de cronómetro. A estos se le adicionarán suplementos y concesiones bajo un método de *Westinghouse*, con el fin de establecer el tiempo estándar de cada operación.

4.3. Mejoramiento del proceso

Por medio del diagnóstico efectuado en los capítulos anteriores, para implementar las mejoras en el área de estudio se describe las acciones siguientes:

4.3.1. Relación funcional del departamento de mantenimiento con la línea de producción

Se debe ejecutar protocolos de comunicación efectiva para el entendimiento del departamento de mantenimiento cuando los equipos o máquinas requieran de mantenimiento correctivo, ya que es el personal técnico operativo de la línea de producción quien utilizan los equipos o máquinas y debe reportar al jefe de turno cualquier inconsistencia detectada en las mismas.

4.3.2. Mejora de estándares en la línea de producción

Para mejorar los estándares de producción se diseña un plan de mantenimiento preventivo y predictivo para prevenir paros no programados, los cuales impactan directamente en los costos de producción.

4.3.3. Planteamiento del flujo de materiales en la línea de producción

Previo a realizar un proceso de manufactura se debe solicitar a bodega de materia prima cada uno de los insumos, elementos, reactivos, fórmulas para llevar a cabo la orden de producción, y comparar los especificadores del producto por manufacturar.

4.3.4. Planteamiento de los puntos del control del proceso de producción

Dentro del proceso de fabricación de medicamentos líquidos se implementan puntos de control que serán supervisados por el área de control de calidad, con el fin de reducir el riesgo de contaminación del producto utilizando BPM.

4.4. Envasado de medicamentos líquidos

Se analiza los datos estadísticos históricos de dos años con el fin de establecer el grado de reducción de merma de producción al mejorar la línea con la propuesta planteada.

Tabla XX. Comparación de producción

| | Programadas | Producidas | Entregadas | Merma | Rendimiento (%) | % merma |
|--------------|----------------|----------------|----------------|---------------|-----------------|-------------|
| ENE | 59,166 | 59,166 | 57,311 | 1,855 | 96,86 | 3,14 |
| FEB | 35,833 | 35,833 | 35,285 | 548 | 98,47 | 1,53 |
| MAR | 36,200 | 36,200 | 34,624 | 1,576 | 95,65 | 4,35 |
| ABR | 10,100 | 10,100 | 9,652 | 448 | 95,56 | 4,44 |
| MAY | 114,500 | 114,500 | 107,903 | 6,597 | 94,24 | 5,76 |
| JUN | 72,000 | 72,000 | 71,032 | 968 | 98,64 | 1,36 |
| JUL | 105,667 | 105,667 | 103,860 | 1,807 | 98,26 | 1,74 |
| AGO | 37,700 | 37,700 | 37,290 | 410 | 98,91 | 1,09 |
| SEP | 83,000 | 83,000 | 82,112 | 888 | 98,93 | 107 |
| OCT | 54,100 | 54,100 | 54,887 | -787 | 101,45 | -1,45 |
| NOV | 72,000 | 72,000 | 70,679 | 1,321 | 98,17 | 1,83 |
| DIC | 31,333 | 31,333 | 31,597 | -264 | 100,84 | -0,84 |
| TOTAL | 711,599 | 711,599 | 696,232 | 15,367 | 97,84 | 2,16 |

2018

| | Programadas | Producidas | Entregadas | Merma | Rendimiento (%) | % merma |
|--------------|----------------|------------------|------------------|--------------|-----------------|-------------|
| ENE | 82,470 | 103,970 | 103,925 | 45 | 99,96 | 0,04 |
| FEB | 69,000 | 138,000 | 136,877 | 1,123 | 99,19 | 0,81 |
| MAR | 31,868 | 49,098 | 48,913 | 185 | 99,62 | 0,38 |
| ABR | 80,550 | 156,050 | 154,757 | 1,293 | 99,17 | 0,83 |
| MAY | 38,833 | 115,833 | 116,158 | -325 | 100,28 | -0,28 |
| JUN | 25,500 | 90,500 | 90,618 | -118 | 100,13 | -0,13 |
| JUL | 38,666 | 99,356 | 99,729 | -373 | 100,38 | -0,38 |
| AGO | 54,733 | 114,113 | 114,121 | -8 | 100,01 | -0,01 |
| SEP | 78,333 | 159,333 | 159,763 | -430 | 100,27 | -0,27 |
| OCT | 126,666 | 191,666 | 190,711 | 955 | 99,50 | 0,50 |
| NOV | 133,833 | 213,583 | 211,092 | 2,491 | 98,83 | 1,17 |
| DIC | 30,268 | 68,268 | 68,173 | 95 | 99,86 | 0,14 |
| TOTAL | 790,720 | 1,499,770 | 1,494,837 | 4,933 | 99,67 | 0,33 |

Fuente: elaboración propia.

4.4.1. Características del PET

El politereflato de etileno, más conocido como PET, es utilizado en la industria para fabricar envases, los cuales son creados por distintos tipos de técnicas. El PET es uno de los materiales más utilizados dentro de la industria por sus características reciclables o amigables con el medio ambiente. Este material ha sido aprobado por la FDA para el contacto con alimentos.

4.4.2. PET para llenado en caliente

La empresa, con el fin de evitar las deformaciones del material PET debe controlar la temperatura por medio de la cual se llenarán los envases, por esto se conoce que la temperatura que debe tener como máximo es de 75 °C.

El área de control de calidad, al finalizar todo el proceso de producción, debe validar que todas las botellas de envase PET no tengan defectos como deformaciones por llenado, estabilidad, que las roscas no se hayan deformado y logren cerrar de forma hermética.

4.4.3. Lavado de envases

Para llevar a cabo el proceso del lavado de frascos y tapones, se les traslada del área de bodega de materia prima a la lavadora industrial que tiene la empresa (ritmo de limpieza de 13 envases por minuto). Esta lavadora inyecta líquido (solución de benzalconio) a alta presión, el cual actuará como inhibidor de la actividad viral, bactericida y además es desinfectante. Por último, se enjuaga con agua a alta presión, con el fin de limpiarlos.

Figura 16. Lavadora de envases



Fuente: elaboración propia.

4.5. Uso de tapón para envase

Los tapones que manejan dentro de la fábrica son taparroschas hechas con materiales de aluminio de grado alimenticio. La finalidad de este es proteger el contenido del envase al sellarlo herméticamente.

4.5.1. Material

En el mercado existe todo tipo de materiales; para la planta de producción y el estudio que se efectuó se manipulará polipropileno copolímero.

4.5.2. Lavado

Para llevar a cabo el proceso de lavado de la taparrosca se debe tomar en cuenta la temperatura, ya que la tapa se inicia a deformar a los 90 °C.

4.5.3. Taponado

Al haber mejorado el proceso dentro de la línea de producción en relación al llenado de las botellas se debe considerar que la capacidad del área de taponado se verá altamente afectada, ya que no podrá soportar el ritmo de la línea de producción. Por esto, se recomienda automatizar el proceso de taponado para poder atender la línea de producción y evitar que este punto se vuelva un cuello de botella de la planta.

4.6. Utilización de formatos

Se presenta los formatos para las diferentes evaluaciones por considerar en la propuesta.

4.6.1. Estudio de tiempos

Para el estudio de tiempo se presenta el formato para la toma del mismo.

Tabla XXI. **Toma de tiempo**

| Actividad | T 1 | T 2 | T 3 | T 4 | T 5 | Promedio |
|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------------|
| Dispensado | 9,9 | 10 | 9,7 | 9,8 | 10,4 | 10,0 |
| Lavado | 33,02 | 32,99 | 33,02 | 33,01 | 32,99 | 33,01 |
| Esterilizado y enfriamiento | 14,99 | 15,01 | 15,02 | 14,95 | 14,99 | 14,99 |
| Llenado | 29,99 | 30,04 | 30,01 | 29,98 | 30,05 | 30,01 |
| Etiquetado | 9,99 | 10,04 | 10,01 | 9,99 | 10,03 | 10,01 |
| Armado de bandeja | 30,03 | 30,09 | 28,95 | 29,99 | 30,04 | 29,82 |
| Tiempo total | | | | | | 127,84 minutos |

Fuente: elaboración propia.

4.6.2. Medición de eficiencia

Se mide por medio del total de recursos empleados para la producción de un medicamento en relación con el presupuesto general.

4.6.3. Medición de productividad

Se mide bajo la relación del total de la orden de producción y el total de medicamentos entregados al final, restando los que no fueron aprobados.

4.6.4. Control de calidad

El control de calidad se efectúa en la recepción de producto terminado bajo la evaluación del inspector de calidad, quien realiza pruebas a los medicamentos antes de trasladarlos al área de cuarentena.

5. SEGUIMIENTO

5.1. Medición y verificación de los indicadores

A continuación, se presenta los indicadores por medio de los cuales se evaluará el seguimiento del proyecto.

5.1.1. Indicadores de producción

Se presenta los indicadores de producción.

Tabla XXII. **Indicadores de producción**

| Indicador | Forma de cálculo |
|--------------------|---|
| Tiempo muerto | Medición de tiempo |
| Efectividad Global | Efectividad global = disponibilidad x eficiencia x tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos |

Fuente: elaboración propia.

5.1.2. Medición de eficiencia

Se presenta los indicadores de eficiencia.

Tabla XXIII. **Indicador de eficiencia**

| Indicador | Forma de cálculo |
|------------------|--|
| Disponibilidad | Disponibilidad = $\frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de paras} * 100}{\text{tiempo teórico de operación}}$ |
| Eficiencia | Eficiencia = $\frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad procesada} * 100}{\text{tiempo de operación}}$ |

Fuente: elaboración propia.

5.1.3. **Medición de productividad**

Se presenta el indicador de productividad.

Tabla XXIV. **Indicador de productividad**

| Indicador | Forma de cálculo |
|------------------|--|
| Productividad | Productividad = (productos o servicios producidos) / (recursos utilizados) |

Fuente: elaboración propia.

5.1.4. **Control de calidad**

A continuación, se presenta el indicador de control de calidad que debe validar el cumplimiento durante el proceso de producción.

Tabla XXV. **Indicador de control de calidad**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Calidad del producto por lote | Tasa de calidad de producto $= \frac{\text{cantidad procesada} - \text{cantidad defectuosa} * 100}{\text{cantidad procesada}}$ |
|--------------------------------------|---|

Fuente: elaboración propia.

5.2. Revisión de guía de capacitación

Al implementar los cambios dentro de la planta de producción se debe capacitar al personal, tanto de forma práctica como de forma teórica, con el fin de que los operarios puedan aprender las nuevas metodologías propuestas para llevar a cabo el trabajo indicado. Esto ayudará a que la curva de aprendizaje por operario se reduzca al cerrar brechas mientras conocen lo que deberán saber.

Con la implementación de las mejoras se debe llevar a cabo un proceso de capacitación de los nuevos procesos; esto se identificó dentro del formato de necesidades de capacitación que el área de RRHH procesa.

5.2.1. Programa de capacitación

Se presenta la programación de capacitación para el personal, con el fin de reducir la curva de aprendizaje para la aplicación de las mejoras en el área de producción.

Tabla XXVI. **Curso de técnica de administración eficiente de bodega**

| Administración de bodegas | |
|---------------------------|--|
| Objetivo | El objetivo principal es que los operarios conozcan la mejores prácticas a nivel internacional sobre la administración de las bodegas y puedan aplicar el conocimiento obtenido dentro de la empresa. |
| Duración | 40 horas |
| Contenido | <ul style="list-style-type: none"> • Primera fase / conceptos y cadena de suministros • Segunda fase / manufactura esbelta • Tercera fase / gestión de los activos |
| Metodología | <p>El curso se dará por medio de exposiciones la información teórica y resoluciones de casos con el fin de que conozcan las técnicas que otras empresas utilizan para mejorar la gestión interna. Además, se busca que los operarios también se sitúen en la posición de jefe de planta de producción y logren resolver casos que se pueden dar dentro de la planta de producción.</p> <p>Para fortalecer las clases impartidas se entregará también material didáctico para que los operarios puedan avanzar con la información y poder resolver dudas dentro del salón. Con esto se busca que se tenga un pensamiento crítico y la intención de aprendizaje y crecimiento.</p> |

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. **Descripción de los módulos de capacitación**

| | |
|--|---|
| Primera fase / conceptos y cadena de suministros | <ul style="list-style-type: none"> • Cadena de valor • Conceptos generales de inventarios • Planeación de ventas y operaciones |
| Segunda fase / manufactura esbelta | <ul style="list-style-type: none"> • Lean manufacturing • Manejo de desperdicios • Principios de manufactura esbelta |
| Tercera fase / gestión de los activos | <ul style="list-style-type: none"> • Métrica de la eficiencia en la utilización de los activos • Utilización • Eficiencia • Tendencias en la gestión de activos |

Fuente: elaboración propia.

5.2.2. Evaluación de las capacitaciones

Para capacitar al personal se contó con la participación de 50 colaboradores que fueron designados por el área de operaciones y producción. Se diseñó una boleta de evaluación que se presenta a continuación, y así como los resultados obtenidos.

La información recopilada nos ayudará a conocer como empresa si las capacitaciones son de utilidad para la empresa y si han recibido un buen servicio por la empresa contratada.

Tabla XXVIII. **Evaluación de capacitación**

EVALUACIÓN DE LA JORNADA DE CAPACITACIÓN

A continuación encontrará una serie de preguntas a través de las cuales se pretende conocer su opinión sobre la jornada de capacitación que acaba de culminar. El diligenciamiento objetivo de este cuestionario contribuirá con el mejoramiento continuo de los programas de capacitación de la entidad.

Fecha: _____

Nombre del Curso: _____

Dependencia: _____

Nivel:
Directivo__ Ejecutivo__ Asesor__ Profesional__ Técnico__ Asistencial__

Señale la casilla correspondiente, según su opinión:

| I. EL CURSO. | SI | NO |
|---|-----------|-----------|
| 1. ¿Conocía con anterioridad los objetivos y finalidad de la capacitación que acaba de recibir? | | |
| 2. ¿Los contenidos se ajustaron a los objetivos del curso? | | |
| 3. ¿El nivel de profundidad de los contenidos fue adecuado? | | |
| 4. ¿La duración del curso fue suficiente? | | |
| 5. ¿El contenido del curso satisfizo sus necesidades? | | |
| 6. ¿Adquirió conocimientos según los objetivos propuestos? | | |
| 7. El tiempo empleado para desarrollar cada uno de los temas fue adecuado? | | |
| II. EL CAPACITADOR. | SI | NO |
| 1. Explicó claramente el objetivo del curso. | | |
| 2. Demostró conocimiento sobre el tema. | | |
| 3. Estimuló la participación activa. | | |
| 4. Demostró capacidad para resolver preguntas. | | |
| 5. Empleó lenguaje de fácil comprensión | | |
| 6. Presentó los contenidos en forma ordenada y clara. | | |
| 7. Desarrolló todos los temas propuestos. | | |
| 8. Mantuvo el interés de los participantes | | |

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIX. **Resultado de las evaluaciones**

| Elemento evaluado | Ponderación | Valor |
|------------------------------|--------------------|--------------|
| Contenido de la capacitación | 85 % | Muy bueno |
| Metodología | 80 % | Muy bueno |
| Aplicabilidad | 75 % | Bueno |
| Capacitador | 60 % | Debe mejorar |
| total | 75 % | Bueno |

Fuente: elaboración propia.

En términos generales, las evaluaciones de los diferentes elementos de la capacitación dieron resultados positivos. El personal expresó sus opiniones en la boleta, en la cual se expone una tendencia en cada ítem de un promedio de 75 % de conformidad.

5.2.3. **Cronograma de trabajo**

El cronograma de trabajo se basa en ordenar grupos por áreas para realizar las capacitaciones al demás personal de producción y bodega, entre otros.

Tabla XXX. **Costo de capacitación**

| Rubro | Costo |
|--|--|
| Capacitador | Gerente de control de calidad/ Gerente general |
| Medios impresos y digitales | Q 4 000,00 |
| Pruebas de laboratorio | Q 4 000,00 |
| Uso de equipo de audiovisuales | Q 1 500,00 |
| Uso de software para manejo de inventarios | Q 3 500,00 |

Fuente: elaboración propia.

5.3. Programa de auditorías

Se describe el programa de auditoría para el seguimiento de la propuesta.

5.3.1. Auditorías internas

Se presenta el proceso de auditoría interna para la planta de producción.

Tabla XXXI. Auditoría interna

| Proceso: todos los procesos | Área: todas las áreas | Fecha |
|-----------------------------|-----------------------|---|
| Elaboró | Realizó | Aprobó |
| Responsable | Paso | Procedimiento |
| Jefe de control de calidad | 1 | Elaborar el programa anual de auditorías considerando: <ul style="list-style-type: none"> • Resultados históricos. • Documentación de los procesos. • Los puntos críticos de control donde se pone de manifiesto los peligros relativos a la seguridad alimentaria. |
| | | <p>El programa anual de auditorías deberá contener al menos siguiente información: área o procesos por auditar, responsable del área/proceso a auditar, alcance de la auditoría, responsable y mes en el cual se espera realizar.</p> <p>Para llevar a cabo la auditoría los encargados de este proceso deberán notificar por medio de oficio al área auditada y visitar el lugar para tener una entrevista con el jefe del área. Todo este proceso debe efectuarse por lo menos con una semana de anticipación para que los jefes logren comunicar a todo el personal bajo su cargo que se estará llevando a cabo este proceso, para que se preparen con toda la información que se pudiera necesitar. Para llevar a cabo este proceso, el área de auditoría debe programar sus visitas con por lo menos un mes de anticipación.</p> <p>El plan de auditoría se envía en un memorando a los auditados, y debe de contener al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de la auditoría. • Área o proceso por auditar. • Responsables de las áreas por auditar. • Designación del o los auditores. • Criterios de auditoría necesarios para realizarla. • Otros aspectos relevantes que se consideran para la eficaz realización de la auditoría. • El programa por desarrollar en la auditoria con temas, horas y fechas. |
| Equipo auditor | 2 | Todas las auditorías internas deben iniciar con una reunión de apertura, la cual es precedida por el equipo auditor y debe de contar con la participación del personal del área o proceso a auditar. En la reunión inicial deben de confirmarse el objetivo de la auditoría, el alcance y la distribución de las actividades. |

Continuación de la tabla XXXI.

| | | |
|----------------|---|---|
| Equipo auditor | 3 | Finalizada la reunión de apertura el equipo auditor procede a realizar la auditoría en sitio. Como herramientas el equipo auditor puede elaborar listas de verificación en la cual se contemplen todos los requisitos a evaluar. El equipo auditor debe de notificar al auditado cualquier hallazgo que encuentre durante la auditoría. |
| | 4 | Para dar por terminada la auditoría en sitio, el equipo auditor debe de realizar una reunión de cierre en donde se den a conocer los hallazgos de la auditoría y las conclusiones sobre el cumplimiento del SGC. |
| | 5 | El equipo auditor cuenta con 3 días hábiles para la elaboración del informe de auditoría, el cual debe de contener al menos: <ul style="list-style-type: none"> • El objetivo, alcance y criterios de la auditoría • Nombre del auditado y del equipo auditor • Lugar y fecha de la auditoría • Conclusiones de la auditoría • Hallazgos de la auditoría |

Fuente: elaboración propia.

5.3.2. Auditorías externas

La empresa con el fin de asegurar las operaciones., contratará el servicio de auditores externos que tendrán la función de validar la optimización de espacios, rotación del producto, cumplimiento de procesos a nivel general y calidad de la medicina fabricada.

Esto se efectúa por medio de un auditor externo para que no sean afectados por personal interno de la planta de producción.

Tabla XXXII. **Hoja de control para auditoría**

| | |
|--|--|
| Area: bodega Fecha: | Auditor Hora |
| Formato de Auditorías Instrucciones: Califique con un valor de 1 (malo) a 10 (excelente) cada uno de los aspectos presentados | |
| 1. Orden en bodega Observaciones | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 2. Limpieza en bodega Observaciones | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 3. ¿Se cumple con los estándares establecidos? Observaciones | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 4. ¿Se utilizan los formatos establecidos para los efectos? Observaciones | <input type="text"/> <input type="text"/> |

Continuación de la tabla XXXII.

| | |
|--|-------------------------|
| | |
| 5. La gestión de la información es la adecuada en las áreas Observaciones | |
| 6. Se cumplió con los stocks de inventarios Observaciones | |
| 7. no existen descuadres dentro de la planta de producción Observaciones | |
| Puntuación Observaciones | |
| Finalización | Firma de auditor |

Fuente: elaboración propia.

CONCLUSIONES

1. No se cuenta con un programa para establecer los tiempos estándar de las actividades de mezcla, formulación y elaboración de fármacos líquidos.
2. El muestreo estadístico ayudará a determinar la muestra por inspeccionar y asegurar la homogeneidad en el índice de mezcla.
3. En el estudio estadístico se utilizará Militar Standard para el control del proceso de recepción de materia prima.
4. El estudio de tiempo elaborado determinó los tiempos estándar por medio del método de *Westinghouse*, con el fin de normalizar los ciclos de producción.
5. Los gráficos de control permitirán identificar el comportamiento de las muestras evaluadas para identificar las causas asignables como demoras, inspecciones; de estar, forma se establece en qué fase se presentan, variación y no está en el proceso.
6. El análisis financiero se presenta para proyectar el monto monetario necesario para implementar la propuesta; de igual forma se establece el costo beneficio que representa la inversión y la rentabilidad que tendrán al desarrollar la propuesta de mejora.

7. A nivel nacional existen empresas o ministerios que son los órganos encargados de regular y controlar los productos farmacéuticos y que las empresas cumplan con las BPM de la industria farmacéutica.

RECOMENDACIONES

1. Efectuar un análisis HACCP (puntos críticos) para identificar zonas de riesgo en los procesos de producción y establecer los controles necesarios donde se deberá efectuar la supervisión. Crear un comité liderado por el Jefe de Planta, para tomar decisiones en relación a lo identificado
2. Buscar el ahorro en la factura mensual de *Bunker* en la caldera por medio de la eliminación de las tuberías menores de una pulgada.
3. Reordenar los elementos de la planta de producción. Para la mejora de los procesos de la planta de producción se puede desarrollar nuevos métodos para eliminar, cambiar, reorganizar o simplificar las operaciones de la planta.
4. Desarrollar una buena programación de mantenimientos predictivos y preventivos para que la planta no incurra en gastos extras dentro del proceso. Analizar las causas más frecuentes del porqué se requiere mayor mantenimiento en la máquina de empaque; es posible que requiera una actualización o adquisición de un mejor modelo.
5. Documentar e identificar claramente los procesos que se llevan a cabo dentro de la planta de producción, con el fin de implementar o planificar mejoras dentro de los procesos, en un ciclo denominado mejora continua de los procesos.

6. Recolectar información sobre el proceso y analizarla con el fin de crear o iniciar un proceso de mejora continua en los procesos de fabricación.

7. Fortalecer el área de control de calidad, ya que parte de la estrategia será ofrecer productos de alta calidad. Buscar la automatización de los procesos con el fin de mitigar errores operativos dentro de la planta de producción.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALERANY, Carmen. *Libro Blanco de los medicamentos biosimilares en España: Calidad sostenible*. España: Fundación Gaspar Casal, 2014. 290 p.
2. BARBOSA-CANOVAS, Gustavo.; MA, L; BARLETTA, B. *Manual de laboratorio de ingeniería de alimentos*. Ed. Acribia (2000)
3. Crown Holding, Inc. *Manual de procedimientos estándares de operación*. Chicago, EE. UU: Centro Técnico Alsip, 2003. 170 p.
4. FENNEMA, O.R. *Introducción a la ciencia de los alimentos*. 3a ed. Guatemala: Piedra Santa, 2010. 80 p.
5. FERNÁNDEZ ALONSO, María del Carmen. *Cómo se fabrica un medicamento*. España: Consejo Superior de Investigaciones Científicas, 2018. 92 p.
6. FLÓREZ, J. *Farmacología humana*. 4a ed. Argentina: Masson-Salvat, 2001. 1273 p.
7. GOODMA & GILMAN, *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. Argentina: McGraw-Hill. 10a ed. 2001.

8. Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06. *Buenas prácticas de manufactura*. Industria de alimentos y bebidas procesados. Anexo 4 de la resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII). 2006. 29p.
9. VAN VLACK, Lawrence H. *Materiales para ingeniería*. México: CECOSA, 2014. 540 p.
10. SAN MIGUEL, Fernando. *El mercado del medicamento en España: exploración del sector*. España: Institución del Futuro, 2004. 60 p.

ANEXO

- Anexo 1. **Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano**

| |
|---|
| <p>DATOS GENERALES</p> <p>FECHA: _____</p> <p>I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)</p> <p>Autoridad Sanitaria: _____</p> <p>Representante Legal: _____</p> <p>Regente farmacéutico / Director técnico y número de colegiado: _____</p> <p>Otros funcionarios de la empresa: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>II. GENERALIDADES (Informativo)</p> <p>Nombre de la empresa: _____</p> <p>Dirección: _____</p> <p>Ciudad: _____</p> <p>Teléfono: _____</p> <p>Correo electrónico: _____</p> |
|---|

Continuación del anexo 1.

RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:

Nombre: _____
 Profesión: _____

RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:

Nombre: _____
 Profesión: _____

REQUISITOS LEGALES

| 6.1 | De la autorización de funcionamiento | | SI | NO | NA |
|-------|--|---------|----|----|----|
| 6.1.1 | El laboratorio fabricante posee permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria, autorizada por la autoridad reguladora del país. | CRITICO | | | |
| | El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra vigente. | CRITICO | | | |
| | El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra colocado en un lugar visible al público. | MENOR | | | |

OBSERVACIÓN: _____

¿Está el establecimiento sometido a un proceso periódico de vigilancia y control sanitario por la autoridad competente?

SI _____ NO _____

Fecha de la última visita _____ (Anexar copia de la hoja de la última inspección)

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)

| Adquisición de materia prima: | SI | NO | NA |
|--|----|----|----|
| ¿Compra local? | | | |
| ¿Es importador? | | | |
| ¿Exigen certificado de análisis del fabricante? | | | |
| ¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis? | | | |
| Es importador de: | | | |
| ¿Producto terminado? | | | |
| ¿Producto semielaborado? | | | |
| ¿Producto a granel? | | | |
| ¿Exigen certificado de análisis del fabricante? | | | |
| ¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis? | | | |

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

| LABORATORIO FABRICANTE DE: | SI | NO | NA |
|----------------------------|----|----|----|
| Medicamentos Humanos | | | |
| Medicamentos Veterinarios | | | |
| Cosméticos | | | |
| Productos Naturales | | | |
| Productos Homeopáticos | | | |
| Otros indique: _____ | | | |

¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo

| | SI | NO | NA |
|----------------------------|----|----|----|
| ¿Cuáles? _____ | | | |
| ¿De qué empresa (s)? _____ | | | |

Continuación del anexo 1.

| | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|
| ¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo | SI | NO | NA |
| ¿Se cuenta con los contratos correspondientes de producción, envase, empaque y control analítico que incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura? (CRITICO) | | | |

| | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|
| ¿SE CUENTA CON CONTRATOS PARA LA PRODUCCIÓN, ENVASE, EMPAQUE Y CONTROL ANALÍTICO DE SUS PRODUCTOS CON TERCEROS? (CRITICO) | SI | NO | NA |
| ¿Con qué empresa(s)? (Informativo) | | | |

| | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|
| TIENEN APROBADAS POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA LAS CONDICIONES PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS DE PRODUCCIÓN: (Informativo) | SI | NO | NA |
| AREA DE SÓLIDOS NO ESTERILES | | | |
| AREAS DE LIQUIDOS NO ESTERILES | | | |
| SEMISOLIDOS NO ESTERILES | | | |
| AREAS DE PRODUCTOS ESTERILES | | | |
| AREAS ESPECIALES DE FABRICACION | | | |
| β-lactámicos- | | | |
| Biológicos- | | | |
| Citostáticos. | | | |
| Hormonales. | | | |

| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
|----------|----------|--|----------|----|----|-----|---------------|
| 7. | | ORGANIZACIÓN Y PERSONAL | | | | | |
| 7.1 | | ORGANIZACIÓN | | | | | |
| | 7.1.1 | ¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad? | CRITICO | | | | |
| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
| | 7.1.2 | ¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama? | MAYOR | | | | |
| | 7.1.3 | ¿Dispone de un Director técnico / Regente Farmacéutico? | CRITICO | | | | |
| | | ¿El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio fabricante? | MENOR | | | | |
| | | ¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el Director técnico / Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la Legislación de cada Estado Parte? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Participa en las inspecciones realizadas? | MENOR | | | | |
| | | ¿Existe registro? | MENOR | | | | |
| 7.2 | | PERSONAL | | | | | |
| | 7.2.1 | ¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado? | MAYOR | | | | |
| | 7.2.3 | ¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto? | MAYOR | | | | |
| | 7.2.2 | ¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados? | CRITICO | | | | |
| 7.3 | | RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL | | | | | |
| | 7.3.1 | Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades: | | | | | |
| | | a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada. | MAYOR | | | | |
| | | b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento. | MAYOR | | | | |
| | | c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad. | MAYOR | | | | |
| | | d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo. | MAYOR | | | | |
| | | e) Asegura que se lleve a cabo los procesos de producción de acuerdo a los parámetros establecidos. | MAYOR | | | | |
| | | f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita. | MAYOR | | | | |

Continuación del anexo 1.

| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
|------------|----------|--|----------|----|----|-----|---------------|
| | | g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento. | MAYOR | | | | |
| | 7.3.2 | Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades: | | | | | |
| | | a) Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento; | MAYOR | | | | |
| | | b) Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa. | MAYOR | | | | |
| | | c) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad. | MAYOR | | | | |
| | | d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros. | MAYOR | | | | |
| | | ¿Lleva registros? | MAYOR | | | | |
| | | e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo; | MAYOR | | | | |
| | | f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control. | MAYOR | | | | |
| | | g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades. | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se llevan registros? | MAYOR | | | | |
| | 7.3.3 | Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes: | | | | | |
| | | a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones. | MAYOR | | | | |
| | | b) Vigilan y controlan las áreas de producción. | MAYOR | | | | |
| | | c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas. | MAYOR | | | | |
| | | d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos. | MAYOR | | | | |
| | | e) Aseguran la capacitación del personal. | MAYOR | | | | |
| | | f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción. | MAYOR | | | | |
| | | g) Aprueban y controlan la fabricación por terceros. | MAYOR | | | | |
| | | h) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos. | MAYOR | | | | |
| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
| | | i) Conservan la documentación. | MAYOR | | | | |
| | | j) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. | MAYOR | | | | |
| | | k) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad. | MAYOR | | | | |
| 7.4 | | CAPACITACIÓN. | | | | | |
| | 7.4.1 | ¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se mantienen los registros? | MAYOR | | | | |
| | 7.4.2 | ¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto? | MAYOR | | | | |
| | 7.4.3 | ¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año? | MAYOR | | | | |
| | 7.4.4 | ¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existen registros? | MAYOR | | | | |
| | 7.4.6 | ¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad? | MAYOR | | | | |
| 7.5 | | SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL | | | | | |
| | 7.5.1 | ¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico? | MAYOR | | | | |
| | | ¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo a la legislación del país? | MENOR | | | | |
| | | ¿De acuerdo a las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año? | MAYOR | | | | |
| | 7.5.3 | ¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existe registro? | MAYOR | | | | |
| | 7.5.4 | ¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Se garantiza que al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones? | MAYOR | | | | |
| | 7.5.5 | Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción, que este en contacto directo con el producto, uniforme completo. | CRITICO | | | | |

Continuación del anexo 1.

| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
|----------|------------|--|-------------|----|----|-----|---------------|
| | | - de manga larga | | | | | |
| | | - sin bolsos en la parte superior | | | | | |
| | | - cierre oculto | | | | | |
| | | - gorro que cubra la totalidad del cabello, | | | | | |
| | | - mascarilla | | | | | |
| | | - guantes desechables | | | | | |
| | | - zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante | | | | | |
| | | ¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo? | CRITICO | | | | |
| | 7.5.6 | En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de: | | | | | |
| | | -Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales. | CRITICO | | | | |
| | | - Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área. | CRITICO | | | | |
| | | - Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión. | CRITICO | | | | |
| | | - Salir fuera del área de producción con el uniforme de trabajo. | CRITICO | | | | |
| | | ¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones? | MENOR | | | | |
| | 7.5.7 | ¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer? | MENOR | | | | |
| | 7.5.8 | ¿Realiza el laboratorio controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido? | MAYOR | | | | |
| | | ¿De acuerdo a los resultados se realizan las medidas correctivas? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Cuentan con registros? | MAYOR | | | | |
| | 7.5.9 | ¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios? | MENOR | | | | |
| | | 8. EDIFICIOS E INSTALACIONES | | | | | |
| | 8.1 | GENERALIDADES | | | | | |
| | 8.1.1 | ¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones? | INFORMATIVO | | | | |
| | | Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza? | MENOR | | | | |
| Capítulo | Artículo | TITULO | CRITERIO | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
| | | Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.2 | ¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio? | INFORMATIVO | | | | |
| | 8.1.3 | ¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.4 | ¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.5 | ¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.6 | ¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.7 | ¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso? | CRITICO | | | | |
| | | ¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.9 | ¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto? | CRITICO | | | | |
| | 8.1.10 | ¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento? | CRITICO | | | | |
| | 8.1.11 | ¿Son las áreas de almacenamiento, producción y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.12 | ¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.13 | ¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos? | MAYOR | | | | |
| | 8.1.14 | ¿Dispone de drenajes para evitar la contracorriente? | MAYOR | | | | |
| | | ¿Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario? | MAYOR | | | | |

Fuente: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.

