



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

**NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
SOLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**

César Alfonso Alvarez González

Asesorado por el Ing. Derik Alejandro Güil Tunchez

Guatemala, abril de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
SOLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

CÉSAR ALFONSO ÁLVAREZ GONZÁLEZ

ASESORADO POR EL ING. DERIK ALEJANDRO GÜIL TUNCHEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, ABRIL DE 2021

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 Vladimir Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Byron Gerardo Chocooj Barrientos
EXAMINADORA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
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:

NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SOLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 23 de enero de 2019.



César Alfonso Alvarez González

Guatemala, Febrero 2020

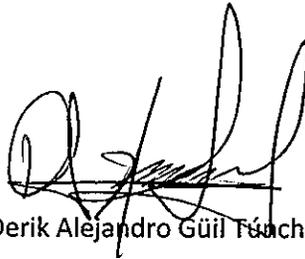
Ingeniero
Ing. César Ernesto Urquizu Rodas
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería, Usac

Ing. Urquizu Rodas.

Por medio de la presente me dirijo a usted, para hacer de su conocimiento que como asesor del estudiante universitario, **César Alfonso Álvarez González**, quién se identifica con carné: **2013-14833**, he tenido a la vista el trabajo de graduación titulado: **NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SOLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO.**

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.



Ing. Derik Alejandro Güil T.

Colegiado No. 11389

ASESOR

DERIK A. GÜIL T.
ING. INDUSTRIAL
Colegiado No. 11389



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.REV.EMI.125.020

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**, presentado por el estudiante universitario **César Alfonso Álvarez González**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Danilo González Trejo
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO ACTIVO 6182

Ing. Erwin Danilo González Trejo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2020.

/mgp



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.DIR.EMI.024.021

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 **NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**, presentado por el estudiante universitario **César Alfonso Álvarez González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Firmada digitalmente por Cesar Ernesto Urquizu Rodas
Motivo: Ingeniero Industrial
Ubicación: Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería
Mecánica Industrial, USAC
Colegiado 4,272

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

Guatemala, abril de 2021.

/mgp

DTG. 140.2021.

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: **NORMALIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS SOLIDOS A TRAVÉS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMO HUMANO**, presentado por el estudiante universitario: **César Alfonso Alvarez González**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana



Guatemala, abril de 2021.

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

- | | |
|--------------------|---|
| Mis padres | Por su apoyo y guía durante toda mi vida. |
| Mi hermano | Por su compañía y apoyo incondicional. |
| Mis abuelas | Por su cariño, protección y enseñanzas. |
| Mi abuelo | Por su cariño y porque donde esté, sé que también celebra este logro. |
| Mi familia | Por su compañía y apoyo durante toda la carrera. |

AGRADECIMIENTOS A:

- Mis padres** Por todo su esfuerzo por darme siempre lo mejor y su buen ejemplo.
- Mi hermano** Por su cariño, apoyo y paciencia.
- Mis abuelas** Por todas sus enseñanzas y cariño.
- Mis tíos** Ángela, Claudia González, Elba Orive, Enrique Ruíz, Jorge Verbena, Jose González, Raúl Rojas y Elizabeth Valle por su apoyo incondicional y constante presión por terminar la carrera, la cual sé que fue con todo el cariño posible.
- Mis primos** Alejandra Verbena, Ana Lucía Ruiz, Ángela Verbena, Francisco Ruiz, Jorge Verbena, Lissette y René González por su compañía y apoyo.
- Mis amigos** Javier López, Saúl López, Marco Moran, Enmer Marroquín, Juan Carlos Martini, Carlos Girón, Daniella Sibaja, Angely Coromac, Ricardo Córdova y Marvin Orellana por acompañarme durante estos años.

Mis catedráticos

Por compartir sus conocimientos y su experiencia. En especial, a los ingenieros Rolando Chávez, Estuardo Godínez, Mario de León, Danilo Trejo, Byron Chocoj, Erick Jacobs, Pablo Paniagua y a las ingenieras Alba Guerrero, Rossana Castillo y Anabela Cordova.

ÍNDICE GENERAL

LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	1
1.1. La empresa farmacéutica	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Ubicación de la empresa	1
1.1.3. Misión	2
1.1.4. Visión.....	2
1.1.5. Política de calidad	3
1.1.6. Estructura de la empresa	3
1.1.6.1. Organización	4
1.1.6.2. Organigrama	4
1.2. Productos farmacéuticos	5
1.2.1. Medicamentos analgésicos	5
1.2.2. Medicamento expectorante	6
1.2.3. Multivitamínicos	6
1.2.4. Medicamentos antiácidos	7
1.2.5. Medicamentos betalactámicos	7
1.2.6. Medicamentos en tableta	8
1.2.7. Medicamentos en cápsulas	8
1.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	8
1.3.1. Definición.....	9

1.3.2.	Objetivos	9
1.3.3.	Exigencias de las buenas prácticas	9
1.3.4.	Campo de aplicación.....	9
1.3.5.	Beneficios BPM.....	10
1.4.	Calidad.....	10
1.4.1.	Definición	10
1.4.2.	Aplicación de la calidad en el producto	10
1.5.	Limpieza industrial	11
1.5.1.	Validación.....	11
1.5.2.	Mantenimiento.....	11
1.6.	Validación de métodos de limpieza.....	11
1.6.1.	Clasificación	12
1.6.2.	Beneficios.....	13
1.7.	Ciclo de higienización	13
1.7.1.	Definición	13
1.7.2.	Características	13
2.	SITUACIÓN ACTUAL	17
2.1.	Departamento de Producción	17
2.1.1.	Organización	17
2.1.2.	Procedimientos para la recepción de materia prima	17
2.1.3.	Indicadores de productividad	19
2.1.4.	Diagrama de operaciones de limpieza	23
2.2.	Instalaciones	25
2.2.1.	Estaciones de trabajo.....	25
2.2.2.	Plano de distribución.....	26
2.2.3.	Bodegas	28
2.2.4.	Servicios	29
2.2.5.	Maquinaria	29

2.3.	Proceso de manufactura	30
2.3.1.	Tecnología para la manufactura de fármacos	30
2.3.2.	Métodos de manufactura	31
2.3.3.	Método Globex	31
2.3.4.	Método de matriz rotatoria.....	32
2.3.5.	Proceso de cubierta de cápsulas.....	32
2.3.6.	Diagrama de operaciones	33
2.3.7.	Diagrama de recorrido.....	35
2.4.	Secuencia y proceso de manufactura	36
2.4.1.	Preparación y herramientas	37
2.4.2.	Distribución del área de trabajo.....	37
2.4.3.	Diseño del trabajo.....	38
2.5.	Estudio de tiempos.....	39
2.5.1.	Elementos para el estudio de tiempos.....	39
2.5.2.	Estudio de tiempo cronometrado.....	40
2.5.3.	Tiempo observado.....	40
2.5.4.	Tiempo normal.....	41
2.5.5.	Tiempo estándar.....	42
2.6.	Administración de indicadores.....	43
2.6.1.	Indicadores de producción	43
2.6.2.	Medición de eficiencia	45
2.6.3.	Medición de productividad.....	46
2.6.4.	Control de calidad.....	47
3.	PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	51
3.1.	Departamento de Producción.....	51
3.1.1.	Personal de producción.....	51
3.1.2.	Equipo y maquinaria.....	52

3.1.3.	Área de Empaque Primario	52
3.2.	Puntos importantes en el proceso de limpieza.....	53
3.2.1.	Factores que restringe la productividad	53
3.2.2.	Indicadores del proceso de limpieza	53
3.2.3.	Costo de operación del proceso de limpieza.....	57
3.3.	Administración de indicadores	57
3.3.1.	Indicadores de producción	58
3.3.2.	Medición de eficiencia.....	59
3.3.3.	Medición de productividad	61
3.3.4.	Control de calidad	62
3.4.	Análisis del área de trabajo.....	64
3.4.1.	Condiciones de ruido industrial	64
3.4.2.	Iluminación industrial.....	65
3.4.3.	Condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo del Departamento de Producción.....	66
3.5.	Control de procesos de limpieza	66
3.5.1.	Elementos de limpieza	66
3.5.2.	Procesos de operación estándar de limpieza	66
3.6.	Preparación de control de limpieza	69
3.6.1.	Planeación estratégica.....	69
3.6.2.	Programa de actividades	70
3.7.	Mantenimiento de la máquina de empaque primario	70
3.7.1.	Planeación estratégica.....	72
3.7.2.	Programa de actividades	73
3.8.	Condiciones de trabajo	74
3.8.1.	Manejo de estrés térmico.....	74
3.8.2.	Diseño de estación de trabajo.....	75
3.8.3.	Control de ruido industrial	76
3.8.4.	Diseño de iluminación	77

4.	DESARROLLO DE LA PROPUESTA	79
4.1.	Manejo de materiales	79
4.1.1.	Materia prima.....	79
4.1.2.	Producto terminado	80
4.2.	Diseño de las instalaciones	80
4.2.1.	Diagrama de flujo de personal.....	80
4.2.2.	Plano de distribución de áreas	81
4.2.3.	Plan de evacuación por emergencias.....	82
4.2.4.	Tratamiento de aguas de producción	83
4.3.	Departamento de Operaciones	83
4.3.1.	Diseño de instalaciones de almacén	84
4.3.2.	Características de las instalaciones de almacén	84
4.3.3.	Condiciones ambientales	85
4.3.4.	Características del área de Carga y Descarga.....	85
4.3.5.	Características del área de Cuarentena	85
4.3.6.	Características del muestreo	86
4.4.	Diseño de las instalaciones del área de Producción	86
4.4.1.	Condiciones del área de Producción	86
4.4.2.	Área de acondicionamiento de empaque primario	86
4.4.3.	Área de Acondicionamiento de Empaque Secundario	87
4.4.4.	Condiciones del área de Control de Calidad	88
4.5.	Diseño de las condiciones de equipo	89
4.5.1.	Condiciones generales	89
4.5.2.	Condiciones de limpieza y mantenimiento de equipo	90
4.5.3.	Condiciones del área de calibración.....	90
4.6.	Diseño materiales y productos	91
4.6.1.	Condiciones de manejo y almacenamiento	91
4.6.2.	Integridad de los recipientes.....	92
4.7.	Utilización de formatos	92

4.7.1.	Estudio de tiempos.....	92
4.7.2.	Medición de eficiencia.....	93
4.7.3.	Medición de productividad	93
4.7.4.	Control de calidad	93
4.8.	Resultado del análisis financiero de la propuesta	94
4.8.1.	Evaluación de la inversión.....	94
4.8.2.	Valor presente neto.....	95
4.8.3.	Tasa interna de retorno.....	96
4.8.4.	Análisis beneficio costo.....	96
5.	SEGUIMIENTO Y MEJORA.....	99
5.1.	Medición y verificación de indicadores.....	99
5.1.1.	Indicadores de producción	99
5.1.2.	Medición de eficiencia.....	101
5.1.3.	Medición de productividad	103
5.1.4.	Control de calidad	104
5.2.	Revisión de guía de capacitación	105
5.2.1.	Programa de capacitación.....	105
5.2.2.	Evaluación de las capacitaciones	106
5.2.3.	Cronograma de trabajo	108
5.3.	Programa de auditorías.....	109
5.3.1.	Auditorías internas	110
5.3.2.	Auditorías externas	111
	CONCLUSIONES.....	113
	RECOMENDACIONES	115
	BIBLIOGRAFÍA.....	117
	ANEXOS.....	121

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de la empresa	2
2.	Organigrama de la empresa	4
3.	Analgésico	5
4.	Expectorante	6
5.	Suspensión inyectable en viales	7
6.	Diagrama de flujo para la recepción de materia prima	18
7.	Gráfica de la productividad general de la línea en el mes de enero	21
8.	Gráfica de la eficiencia de HH	22
9.	Diagrama de operaciones de limpieza	24
10.	Plano de distribución	27
11.	Método Globex	32
12.	Preparación de gelatina	33
13.	Diagrama de operaciones del proceso actual de manufactura	34
14.	Diagrama de recorrido del proceso actual	35
15.	Áreas de trabajo	38
16.	Calificación por nivelación, sistema Westinghouse	41
17.	Gráfica de utilización de capacidad, mes de febrero de 2019	44
18.	Gráfica de eficiencia del mes de febrero 2019	45
19.	Gráfica de productividad total mes de febrero 2019	47
20.	Procedimiento para muestreo de lotes	48
21.	Área de Producción	51
22.	Área de Etiquetado	52
23.	Estadísticas del indicador de producción	59

24.	Estadísticas del indicador de eficiencia.....	60
25.	Estadísticas del indicador de productividad	62
26.	Estadísticas del indicador de control de calidad	63
27.	Puntos de medición de ruido.....	64
28.	Diagrama de flujo del proceso de limpieza y sanitización	68
29.	Limpieza de pisos	69
30.	Personal de producción con su equipo de protección personal	75
31.	Área de recepción de materia prima	76
32.	Tapones auditivos	77
33.	Lámpara led	78
34.	Iluminación de las áreas de trabajo	78
35.	Diagrama de flujo de personal	81
36.	Distribución de las áreas.....	82
37.	Área de Etiquetado	88
38.	Área de Recepción de Materia Prima	92
39.	Tiempos de paros de producción.....	101
40.	Disponibilidad.....	102
41.	Indicador de productividad	103
42.	Indicador de control de calidad	105

TABLAS

I.	Productividad general de la línea del mes de enero	20
II.	Eficiencia de las HH.....	22
III.	Aprobación del proceso de limpieza	25
IV.	Tiempo en minutos cronometrado	40
V.	Valoraciones de <i>Westinghouse</i> para el proceso de empaque de albahaca	42
VI.	Utilización de capacidad, mes de febrero de 2019	44

VII.	Eficiencia en el mes de febrero 2019	45
VIII.	Productividad total en el mes de febrero 2019	46
IX.	Tabla de inspección por muestreo sencillo de Dodge Roming.....	49
X.	Control de contaminación en superficies.....	54
XI.	Formato de control de frecuencia de limpieza.....	55
XII.	Formato de control de métodos de limpieza	56
XIII.	Costos de insumos de limpieza por semana	57
XIV.	Indicador de producción	58
XV.	Indicador de eficiencia.....	60
XVI.	Indicador de productividad	61
XVII.	Indicador de control de calidad	63
XVIII.	Nivel de ruido en el área de Producción.....	65
XIX.	Control de mantenimiento preventivo.....	71
XX.	Tiempo de uso de máquinas para mantenimiento	73
XXI.	Cronograma de actividades	74
XXII.	Tiempo de uso de máquinas para mantenimiento en minutos	93
XXIII.	Costo de la propuesta del equipo.....	94
XXIV.	Análisis financiero	95
XXV.	Tasa interna de retorno	96
XXVI.	Retorno de la inversión	97
XXVII.	Indicadores de producción	100
XXVIII.	Tiempos de paros de producción	100
XXIX.	Disponibilidad.....	102
XXX.	Indicador de productividad	103
XXXI.	Indicador de control de calidad	104
XXXII.	Curso de técnica de administración eficiente de bodega	106
XXXIII.	Evaluación de capacitación.....	107
XXXIV.	Resultado de las evaluaciones.....	108
XXXV.	Cronograma de actividades de capacitación.....	109

XXXVI. Auditoría interna	110
--------------------------------	-----

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
BMP	Bodega de materia prima
BPM	Buenas prácticas de manufactura
BPP	Bodega de producto en proceso
BPT	Bodega de producto terminado
DIACO	Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor
°C	Grados centígrados
g	Gramo
H	Hora
lb.	Libra
m	Metro
min	Minuto
()	Paréntesis
=	Signo igual

GLOSARIO

Aseguramiento de calidad	Vigilancia de forma continua destinada a garantizar en todo momento que se realice la manufactura uniforme de lotes de medicamentos acorde las especificaciones de calidad.
Auditoría técnica	Revisión realizada por personal ajeno al laboratorio para garantizar el uso y aplicación de las buenas prácticas de manufactura.
Autoinspección	Revisión que se realiza por el personal propia de la empresa el cual está calificado y evalúa por periodos la aplicabilidad y qué tan efectivo es la aplicación de las buenas prácticas de manufactura.
Autoridad competente	Es un ente regulador para cada miembro que es parte de la Unión Aduanera.
Buenas prácticas de manufactura	Conjunto de procedimientos y de las normas que tengan relación entre sí y que por medio de ellos se garantice la identidad, pureza, potencia, inocuidad y concentración de los fármacos durante su vida útil.

Concentración	Es la cantidad con la que cuenta cada medicamento que se produce de principio activo.
Contaminación	Presencia de algunas entidades físicas, químicas o biológicas que no se deseen dentro de los productos manufacturados.
Contaminación cruzada	Presencia de entidades químicas, biológicas o físicas en los productos a causa de contacto con otros productos terminados o materias primas.
Control de calidad	Inspección realizada de forma periódica con el fin de demostrar por medio de evidencia que los productos fabricados están cumpliendo con las especificaciones de la fórmula maestra.
Formas farmacéuticas	Es la combinación de fármacos con alguna sustancia para administrar al organismo la acción terapéutica que facilite una adecuada dosificación.
Identificación	Agregar a los lotes de producción información sobre el proceso, estado del producto, materias primas o envase.

OBJETIVOS

General

Normalizar el sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura (BPM) para una industria farmacéutica.

Específicos

1. Identificar los procedimientos actuales en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en los departamentos de producción, operaciones y control de calidad.
2. Analizar el comportamiento de la productividad de las áreas de producción con base en a gráficas comparativas del proceso de producción de fármacos.
3. Definir, estandarizar y documentar todos los procesos de fabricación de fármacos.
4. Desarrollar e implementar controles y pruebas durante el proceso de fabricación de fármacos.
5. Documentar procedimientos, manuales, fichas técnicas y reportes de control para la implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura.

6. Desarrollar e implementar normas, políticas y procedimientos de orden, aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinaria y equipo.
7. Identificar normas y procedimientos de higiene personal y uso de equipo de protección personal.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, existe en el mercado gran cantidad de empresas dedicadas a la manufactura de fármacos, para cada una es importante contar con la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM), específicamente, orientadas a la industria farmacéutica ya que estas contienen los principios básicos sobre la preparación, el envasado, el transporte, la inocuidad, el almacenamiento y la distribución de fármacos.

En Guatemala, rige el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 el cual regula productos farmacéuticos de uso humano y fue aprobado por los subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana.

Para las empresas es importante cumplir con este reglamento por regulaciones legales y para garantizar a los consumidores la inocuidad de sus productos, por medio de la normalización de los procesos de producción. En esta investigación en el capítulo uno se abordan generalidades sobre la empresa farmacéutica en estudio, sobre productos farmacéuticos en general, buenas prácticas de manufactura, limpieza, calidad, métodos de sanitización y base legal.

En el capítulo dos se aborda la situación actual en la empresa; se analiza el Departamento de Producción, las instalaciones, la secuencia del proceso manufactura, el estudio de tiempos y la administración de indicadores.

En el capítulo tres se realiza la propuesta para el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura en la empresa; se proponen aspectos sobre el personal de producción, equipo y maquinaria, el área de empaque; además de identificar y validar los puntos importantes del proceso de limpieza, la administración de indicadores, el análisis del área de trabajo, el control de los procesos de limpieza, mantenimiento y condiciones de trabajo.

En el capítulo cuatro se explica el desarrollo de la propuesta; comienza con el manejo de materiales, el diseño de instalaciones, las consideraciones sobre el Departamento de Operaciones, el diseño de las instalaciones en el área de Producción, las condiciones de equipo, el diseño de materiales y productos y la utilización de formatos de control para el estudio de tiempos, medición de eficiencia, productividad y control de calidad. Por último, se realiza un estudio financiero sobre la viabilidad de la propuesta.

En el capítulo cinco se propone el seguimiento y la mejora por medio de la medición y verificación de indicadores, la revisión de la guía de capacitación y los programas de auditoría para el control de la implementación de la propuesta.

1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

1.1. La empresa farmacéutica

“Cuenta con modernos equipos que permiten la fabricación de diversas formas farmacéuticas como: inyectables, tabletas y cápsulas con una producción de hasta 700 millones de unidades anuales cuya calidad es respaldada por nuestro moderno laboratorio de garantía de calidad.”¹

1.1.1. Historia

Es una empresa, con más de 25 años de experiencia en el mercado nacional y centroamericano. Sus instalaciones se encuentran ubicadas en Guatemala y cuenta con una planta de más de 25,000 m² de construcción diseñadas para cumplir con las exigencias de las buenas prácticas de manufactura del Informe 32-92 de la OMS.²

1.1.2. Ubicación de la empresa

Actualmente, en Guatemala existe una empresa de fabricación y distribución de medicamentos para Guatemala y los departamentos. La empresa está situada en el Km. 16,5, carretera a San Juan Sacatepéquez, Complejo Industrial Mixco Norte, Lote 24.

¹ Lamfer. *Acerca de nosotros*. <http://www.lamfer.com.gt/nosotros/>.

² *Ibíd.*

1.1.5. Política de calidad

El compromiso de la empresa es mejorar de forma continua el nivel de satisfacción de nuestros clientes a través de:

- Garantizar la óptima calidad de los productos, su seguridad, eficacia y accesibilidad.
- Apoyar el desarrollo y capacitación de nuestros colaboradores, fomentando el trabajo en equipo.
- Innovar y mejorar constantemente la eficiencia de los procesos para cumplir en cantidad, calidad y tiempo de entrega, requeridos por nuestros clientes.
- Fundamentar la toma de decisiones en los valores contenidos en nuestro Código de Ética.⁵

1.1.6. Estructura de la empresa

La empresa cuenta con estructura organizacional lineal y con jerarquía funcional la cual está conformada por departamentos, dirigidos por una gerencia general encargada de la planeación estratégica de la empresa y de la toma de decisiones a nivel comercial. Los departamentos son los siguientes:

- Producción
- Garantía de calidad
- Financiero y compras
- Ventas
- Recursos humanos

⁵ Lamfer. *Acerca de nosotros*. <http://www.lamfer.com.gt/nosotros/>.

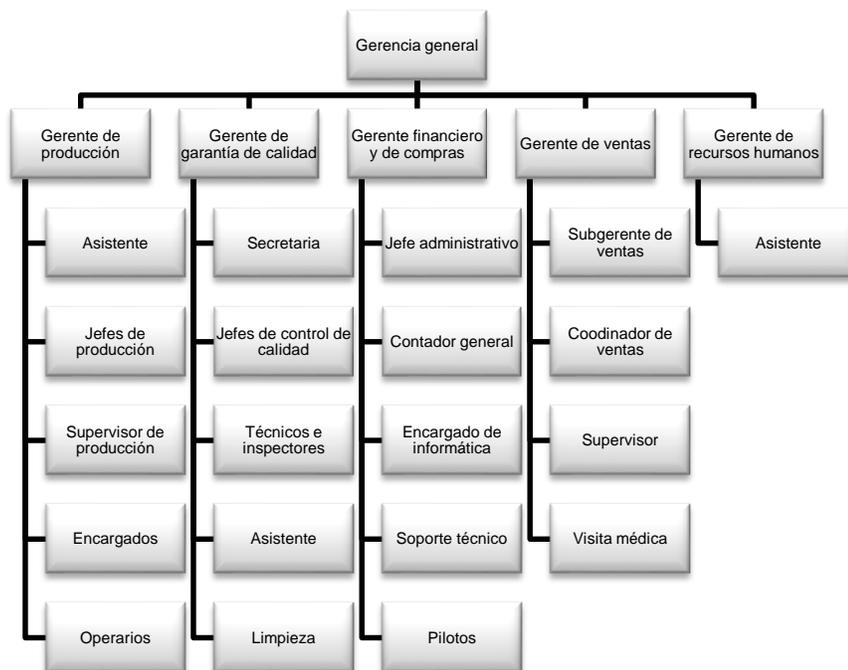
1.1.6.1. Organización

Cada uno de los departamentos cuenta con un gerente general, un asistente o una secretaria; en cuestión de las funciones del departamento cuenta con personal capacitado para llevar a cabo las actividades de mantienen a la empresa en el negocio de los farmacéuticos.

1.1.6.2. Organigrama

A continuación, se describe por medio de un organigrama la estructura organizacional del laboratorio.

Figura 2. Organigrama de la empresa



Fuente: elaboración propia.

1.2. Productos farmacéuticos

La empresa manufactura productos farmacéuticos como medicamentos analgésicos, expectorantes, multivitamínicos, antiácidos, betalactámicos, en tableta y en cápsula. Estos medicamentos se describen a continuación.

1.2.1. Medicamentos analgésicos

“Los analgésicos son medicinas que reducen o alivian los dolores de cabeza, musculares, artríticos o muchos otros achaques y dolores.”⁶

Figura 3. **Analgésico**



Fuente: Prensa Libre. *Analgésicos*. <https://www.prensalibre.com/vida/salud-y-familia/los-analgésicos-deben-consumirse-con-moderacion/>. Consulta: 5 de marzo de 2019.

⁶ MediPlus. *Analgésicos*. <https://medlineplus.gov/spanish/painrelievers.html>.

1.2.2. Medicamento expectorante

“Este tipo de medicamento facilita el mecanismo de eliminación de mucosidad, activando el movimiento ciliar que es el movimiento ondulatorio de los cilios que salen del epitelio hacia el tracto respiratorio, logrando que se aumente el volumen hídrico.”⁷

Figura 4. **Expectorante**



Fuente: Selectpharma. *Productos Pharma*.

https://selectpharma.com.gt/productos/nicaragua/respiratorios/guayacolato_de_glicerilo-82/.

Consulta: 5 de marzo de 2019.

1.2.3. Multivitamínicos

“Un complejo multivitamínico es un suplemento dietético que proporciona una variedad de nutrientes que también podemos encontrar en los alimentos.”⁸

⁷ Diccionario Actual. *¿Qué es un expectorante?* <https://diccionarioactual.com/expectorante/>.

⁸ PromoFarma. *¿Qué es un multivitamínico? Qué son y cómo deben tomarse.* <https://www.promofarma.com/blog/nutricion-y-dietetica/suplementos-multivitaminicos-que-son-y-como-deben-tomarse/>.

1.2.4. Medicamentos antiácidos

“Son sustancias que tienen la capacidad de neutralizar o bloquear los ácidos producidos por las células del estómago, es decir, ayudan a tratar la acidez estomacal. Generalmente son sustancias alcalinas o básicas.”⁹

1.2.5. Medicamentos betalactámicos

Los antibióticos betalactámicos, cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana, constituyen la familia más numerosa de antimicrobianos y la más utilizada en la práctica clínica.¹⁰

Figura 5. Suspensión inyectable en viales



Fuente: Nomenclator.org. *Suspensión inyectable en viales.*

<https://nomenclator.org/med/celestone-cronodose-2-ml-1>. Consulta: 5 de marzo de 2019.

⁹ Laboratorios Farma. *¿Qué son los antiácidos y para qué sirven?* <https://laboratoriosfarma.com/que-son-los-antiacidos-y-para-que-sirven/#:~:text=Los%20anti%C3%A1cidos%20son%20sustancias%20que,son%20sustancias%20alcalinas%20o%20b%C3%A1sicas.>

¹⁰ Elsevier. *Antibióticos betalactámicos.* <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-antibioticos-betalactamicos-S0213005X08000323>.

1.2.6. Medicamentos en tableta

“Obtenidos por compresión mecánica del granulado. Ventajas: bajo coste, precisión en la dosificación y prolongado periodo de validez. Desventajas: Limitado uso en pacientes que no pueden deglutir, problemas de biodisponibilidad.”¹¹

1.2.7. Medicamentos en cápsulas

“Cubierta gelatinosa en cuyo interior se encuentra dosificado el frasco. Ventajas: buena estabilidad y biodisponibilidad, fácil elaboración. Desventajas: Mayor coste que los comprimidos, limitaciones de contenido, no pueden fraccionarse ni ser utilizadas por pacientes con problemas de deglución.”¹²

1.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, y tuvo como consecuencia una reducción del 50 % en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados.¹³

¹¹ FERRANDIS, Vanesa. *Formas farmacéuticas y vías de administración*. <http://cofsegovia.portalfarma.com/Documentos/Curso%20Fisioterap%C3%A9utas/3.-%20FORMAS%20FARMAC%C3%89UTICAS%20Y%20V%C3%8DAS%20DE%20ADMINISTRACI%C3%93N.pdf>.

¹² *Ibíd.*

¹³ Alimentos Argentinos. *Buenas prácticas de manufactura (BPM)*. http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/revista/pdfs/03/03_02_bpm.htm.

1.3.1. Definición

“Las buenas prácticas de manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.”¹⁴

1.3.2. Objetivos

“Las buenas prácticas de manufactura tienen como objetivo establecer criterios generales de prácticas de higiene y procedimientos para la manufactura de alimentos inocuos, saludables y sanos destinados al consumo humano que hayan sido sometidos a algún proceso industrial.”¹⁵

1.3.3. Exigencias de las buenas prácticas

La adopción de las BPM por parte de todos los que participan del proceso productivo contribuye a obtener mayor productividad, a incrementar la seguridad del personal que participa en el mismo, y a mejorar la calidad de los productos, con la consecuente satisfacción del cliente.¹⁶

1.3.4. Campo de aplicación

Los campos de aplicación de las buenas prácticas de manufacturas son:

- “A materias primas y otros ingredientes (reutilización)
- Durante el proceso de producción

¹⁴ Intedya. *buenas prácticas de manufactura (BPM)*. <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>.

¹⁵ PINTO, Oscar. *Cómo hacerlo bien la primera vez y siempre*. <https://inspecciondealimentos.blogspot.com/2010/08/como-hacelo-bien-la-primera-vez-y.html>.

¹⁶ SÁNCHEZ, Viviana. *Las buenas prácticas de manufactura*. <https://1library.co/document/y9g9xvjq-las-buenas-practicas-de-manufactura.html>.

- A producto terminado.”¹⁷

1.3.5. Beneficios BPM

Uno de los principios básicos del Aseguramiento de la Calidad sostiene que un producto debe ser hecho bien desde la primera vez. Este concepto, implica la adopción de un criterio netamente preventivo en los procesos productivos en lugar de uno reactivo, basado en la inspección final o en el control del producto realizado por el consumidor.¹⁸

1.4. Calidad

“La calidad es una propiedad que tiene una cosa u objeto, y que define su valor, así como la satisfacción que provoca en un sujeto.”¹⁹

1.4.1. Definición

“La definición de calidad puede variar. Se trata de un concepto subjetivo, ya que, si le preguntas a alguien sobre lo que percibe por calidad, probablemente sea diferente a lo que otro considera.”²⁰

1.4.2. Aplicación de la calidad en el producto

Para aplicar la calidad en el producto es importante considerar la percepción que tiene el cliente respecto a ella, digo a que en muchos casos lo que para una persona es calidad para otra no lo sea.²¹

¹⁷ Alimentos Argentinos. *Buenas prácticas de manufactura (BPM)*.
http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/revista/pdfs/03/BPM_01.doc.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Economipedia. *Calidad*. <https://economipedia.com/definiciones/calidad-2.html>.

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

1.5. Limpieza industrial

La limpieza y la sanitización de áreas de envasado de productos farmacéuticos son fundamentales para reducir los riesgos de contaminación en el producto terminado y de esta manera asegurar su inocuidad, confiabilidad y seguridad, manteniendo un control en los índices microbiológicos los cuales pueden llegar a afectar la calidad del producto terminado.²²

1.5.1. Validación

Dentro del concepto de garantía de la calidad, las buenas prácticas de manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.²³

1.5.2. Mantenimiento

Se conoce como mantenimiento a todo conjunto de medidas de carácter técnico organizativo mediante las cuales se lleva a cabo el mantenimiento de la reparación de los equipos y máquinas. Estas medidas pueden o no ser elaboradas previamente según un plan que asegure el trabajo constante de los equipos, además permitirá establecer las necesidades de los recursos humanos, materiales, financieros y la estructura organizativa para lograr los objetivos trazados por el sistema implementado.²⁴

1.6. Validación de métodos de limpieza

El termino sanitización a nivel de industria farmacéutica se define como la aplicación de productos químicos, para reducir el número de microorganismos existentes, hasta lograr la inocuidad lo cual debe incluir la sanitización de equipos,

²² GUTIÉRREZ, Jenny. *Validación del proceso de limpieza y sanitización de un área de envase de producción de vacunas biológicas*. <https://docplayer.es/34238121-Validacion-del-proceso-de-limpieza-y-sanitizacion-de-un-area-de-envase-de-produccionproduccion-de-vacunas-biologicas-jenny-carolina-gutierrez-arcila.html>.

²³ *Ibíd.*

²⁴ EcuRed. *Mantenimiento industrial*. https://www.ecured.cu/Mantenimiento_industrial.

recipientes, materiales entre otros elementos los cuales sean un potencial peligro de contaminación para el producto en proceso.²⁵

1.6.1. Clasificación

Los desinfectantes utilizados en la industria farmacéutica sobre superficies se pueden clasificar en los siguientes:

- Hipoclorito de sodio: utilizado por contacto directo sobre la superficie a desinfectar durante 5 minutos.
- Sanivec: a base de amonio cuaternario (benzalconio cloruro). Se debe usar en solución acuosa. Efectivo contra bacterias, hongos y virus. Indicado para desinfección de equipos de laboratorio.
- Desinflor: uso en solución acuosa a pH $6,5 \pm 0,2$. Efectivo contra bacterias, hongos y virus también tiene efecto sobre esporas bacterianas presentes sobre superficies, en caso de presencia de residuos sólidos se recomienda realizar limpieza previa a la desinfección.²⁶

Los desinfectantes ambientales utilizados en la industria farmacéutica se clasifican en:

- Terminex 6: debe ser manipulado por personal entrenado y usarse puro mediante microdifusor, siempre en ausencia de personas, durante 10 minutos, a un pH de 7,9 con un plazo de seguridad de 6 a 8 horas.
- Continuex 10: debe ser manipulado por personal entrenado y usarse puro mediante microdifusor, siempre en ausencia de personas, durante 10 minutos, a un pH de $8,0 \pm 0,5$ elevada actividad antimicrobiana.
- Person uvi: debe ser manipulado por personal entrenado y usarse puro mediante microdifusor, siempre en ausencia de personas, durante 10 minutos, a un pH de $5 \pm 0,5$. Con un plazo de seguridad de 3 horas.²⁷

²⁵ GUTIÉRREZ, Jenny. *Validación del proceso de limpieza y sanitización de un área de envase de producción de vacunas biológicas*. <https://docplayer.es/34238121-Validacion-del-proceso-de-limpieza-y-sanitizacion-de-un-area-de-envase-de-produccion-produccion-de-vacunas-biologicas-jenny-carolina-gutierrez-arcila.html>.

²⁶ *Ibíd.*

²⁷ *Ibíd.*

1.6.2. Beneficios

Validación es demostrar con un alto grado de confianza, por medio de evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso determinado cumple con los requerimientos de calidad predeterminados en forma permanente y consistente.²⁸

1.7. Ciclo de higienización

El ciclo de higienización de un equipo es el documento que explica los pasos a seguir por los operarios encargados de la misma. Debe estar redactado de forma clara incluyendo todas las etapas en el orden correcto, desde la preparación de los agentes de limpieza hasta la emisión de la etiqueta de “limpio” pasando por la ejecución propiamente dicha de la limpieza.²⁹

1.7.1. Definición

“Eliminación de la suciedad de los microorganismos, mediante el ciclo completo de la higienización, y aplicado a todas las superficies en contacto con el medicamento”.³⁰

1.7.2. Características

La higienización se caracteriza por contar siempre con la misma secuencia de actuación, la cual es:

²⁸ GUTIÉRREZ, Jenny. *Validación del proceso de limpieza y sanitización de un área de envase de producción de vacunas biológicas*. <https://docplayer.es/34238121-Validacion-del-proceso-de-limpieza-y-sanitizacion-de-un-area-de-envase-de-produccionproduccion-de-vacunas-biologicas-jenny-carolina-gutierrez-arcila.html>.

²⁹ MARRIAGA, John; ARCE, Edit. *Mejoramiento del proceso de limpieza de las máquinas tableteadoras en el área de sólidos de una empresa del sector farmacéutico*. <http://docplayer.es/20478665-Mejoramiento-del-proceso-de-limpieza-de-las-maquinas-tableteadoras-en-el-area-de-solidos-de-una-empresa-del-sector-farmaceutico.html>.

³⁰ Salud Capital. *Limpieza y desinfección de equipos y superficies ambientales en instituciones prestadoras de servicios de salud*. <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Limpieza%20y%20Desinfecci%C3%B3n%20de%20Equipos%20y%20Superficies.pdf>.

- “Identificación del contaminante.
- Medición objetiva del contaminante.
- Comparación del valor obtenido con los valores de referencia (tablas).
- Medidas correctoras.”³¹

A continuación, se citan varios artículos referentes al Acuerdo Número 04-2011.

- Artículo 3. Edificaciones e instalaciones comprendidas. La presente norma es aplicable a todas las edificaciones e instalaciones de uso público que actualmente funcionen como tales, así como para aquellas que se desarrollen en el futuro.
- Artículo 13. número de salidas de emergencia requeridas. cada edificio o parte utilizable del mismo deberá contar con, por lo menos, una salida de emergencia, no menos de dos (2) salidas cuando sea requerido y salidas adicionales.
- Artículo 14. ancho de las salidas de emergencia. el ancho total de las salidas de emergencia, expresado en centímetros, no será menor al de la carga total de ocupación multiplicada por 0,76 para gradas, y por 0,50 para otras salidas de emergencia, ni menores de 90 centímetros. el ancho total de las salidas de emergencia deberá ser dividido en partes aproximadamente iguales entre todas las salidas de emergencia. el ancho máximo de salidas de emergencia requeridas para cualquier nivel deberá ser mantenido para todo el edificio.
- Artículo 15. Ubicación de las salidas de emergencia. en el caso de que únicamente se requieran dos (2) salidas de emergencia, estas deberán estar ubicadas con una separación medida por una línea recta entre ambas salidas cuya longitud no será menor a la mitad de la distancia de la diagonal mayor del edificio o área a ser evacuada.
- Artículo 17. Salidas a través de otros salones: los salones podrán tener una salida de emergencia a través de otro salón adyacente, siempre y cuando exista una forma de salir que sea evidente, directa y sin obstrucciones.
- Artículo 24. Rampas de emergencia: las rampas utilizadas en las salidas de emergencia deberán cumplir con los requerimientos de esta norma.³²

³¹ Udima. *Gestión sanitaria*. <https://www.gestion-sanitaria.com/7-higiene-industrial.html>.

³² Normas Mínimas De Seguridad En Edificaciones e Instalaciones De Uso Público. *Según el Acuerdo Número 04-2011*. p. 3.

El siguiente documento legal que es importante considerar en la industria farmacéutica es el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. El cual tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

- Objeto: “El presente reglamento técnico establece los principios y directrices de las buenas prácticas de manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos”.³³
- Ámbito de aplicación: “es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos”.³⁴

Con relación a la seguridad e higiene industrial de la planta se hace referencia al Acuerdo Gubernativo 229-2014 que es el reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional aprobado actualmente en Guatemala. Así como también se hace uso de la reglamentación internacional como lo es OHSAS 18001 la cual es un marco para un sistema de gestión de seguridad y salud laboral. Los beneficios de la norma son los siguientes:

- “Crear las mejores condiciones de trabajo posibles en toda su organización
- Identificar los riesgos y establecer controles para gestionarlos

³³ Ministerio de Economía. *RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*. http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/rtca_11.03.42.07_-_anexo1_res_339-2014.pdf.

³⁴ *Ibíd.*

- Reducir el número de accidentes laborales y bajas por enfermedad para disminuir los costes y tiempos de inactividad ligados a ellos”³⁵

La cual se basa en la identificación de riesgos y la reducción de estos por medio de un sistema de gestión y la mejora continua.

³⁵ Grupo Bsi. *Seguridad y salud laboral OHSAS 18001.*
[https://www.andesmontacargas.com/normas-osha.](https://www.andesmontacargas.com/normas-osha)

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Departamento de Producción

Este departamento se encuentra constituido desde 1992 con la fundación de la empresa, realizando alrededor de 400 fórmulas desarrolladas por el Departamento de Investigación y Desarrollo. El Departamento de Producción de la empresa farmacéutica actualmente se encuentra a cargo del gerente de producción, es el que se encarga de velar por que se validen y cumplan las políticas y objetivos establecidos por la empresa para la producción de fármacos. Se labora en un único turno de 8 horas diarias de lunes a viernes para la fabricación de medicamentos.

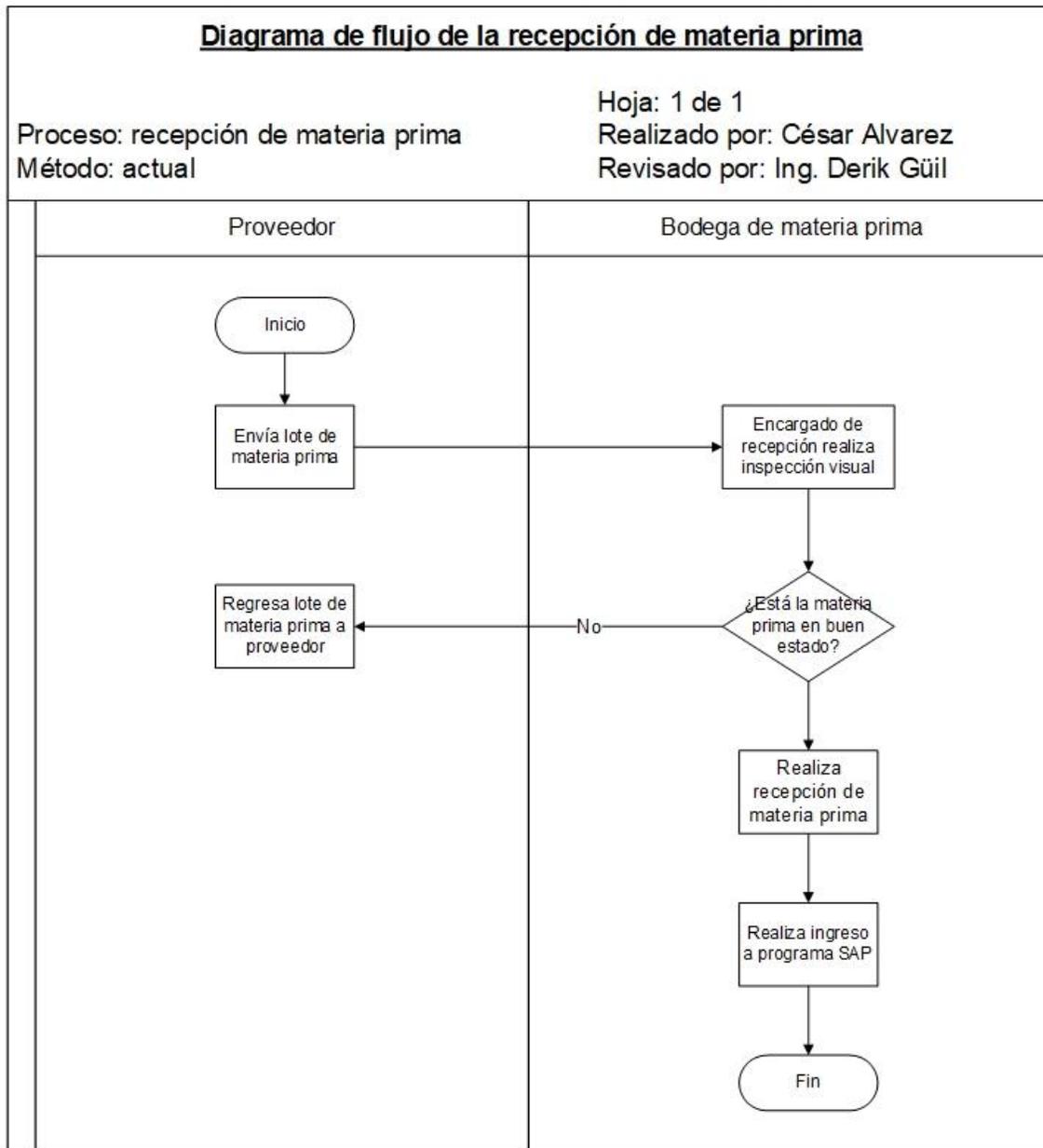
2.1.1. Organización

Cada uno de los departamentos cuenta con un gerente general, asistente o secretaria y en cuestión de las funciones del departamento cuenta con personal capacitado para llevar a cabo las actividades de mantienen a la empresa en el negocio de los farmacéuticos.

2.1.2. Procedimientos para la recepción de materia prima

Actualmente en la empresa para la recepción de toda la materia prima que ingresa a la bodega se realiza el mismo procedimiento, el encargado de bodega inspecciona visualmente el lote, realiza la recepción e ingresa los datos al programa SAP. El diagrama de flujo de dicho procedimiento se muestra a continuación:

Figura 6. Diagrama de flujo para la recepción de materia prima



Fuente: elaboración propia.

2.1.3. Indicadores de productividad

En el Departamento de Producción se hace uso de varios indicadores para controlar, documentar y mejorar la productividad de la línea de producción, dichos indicadores toman en cuenta las entradas y salidas del proceso.

- Indicador de productividad general: este indicador es utilizado por la empresa para medir la productividad general de la línea de producción de medicamentos, tomando los valores monetarios de la materia prima e insumos necesarios y el valor monetario de los productos farmacéuticos obtenidos. Se hace uso de la siguiente fórmula:

$$Productividad\ general = \frac{Costo\ de\ materias\ primas\ e\ insumos}{Valor\ de\ productos\ obtenidos}$$

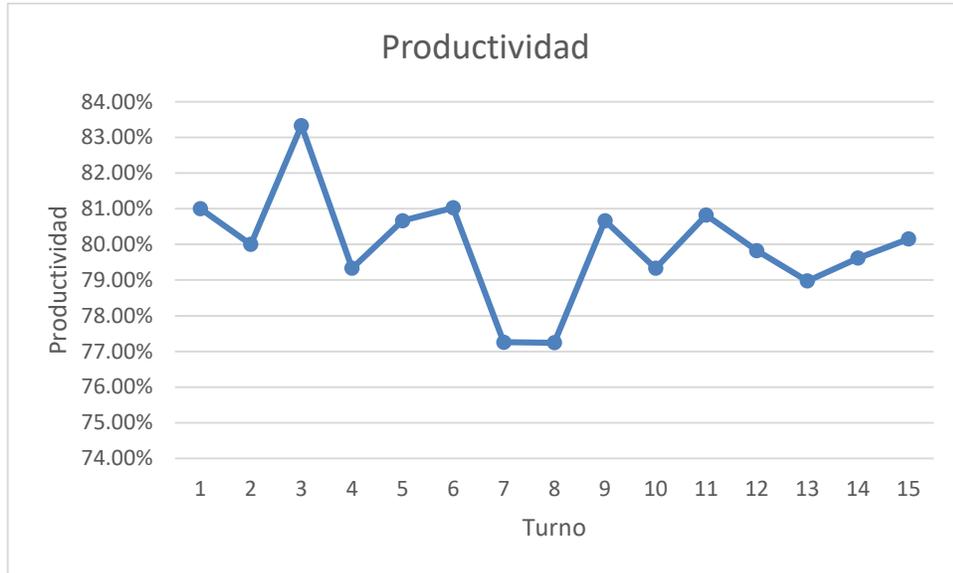
Con respecto a este indicador se obtuvieron los siguientes datos aproximados del mes de enero de 2019:

Tabla I. **Productividad general de la línea del mes de enero**

Turno	Costo de materia prima e insumos		Valor de productos obtenidos		Productividad
1	Q	12 556,00	Q	15 500,00	81,01 %
2	Q	12 000,00	Q	15 000,00	80,00 %
3	Q	12 500,00	Q	15 000,00	83,33 %
4	Q	11 900,00	Q	15 000,00	79,33 %
5	Q	12 100,00	Q	15 000,00	80,67 %
6	Q	12 154,00	Q	15 000,00	81,03 %
7	Q	11 589,00	Q	15 000,00	77,26 %
8	Q	11 587,00	Q	15 000,00	77,25 %
9	Q	12 100,00	Q	15 000,00	80,67 %
10	Q	11 900,00	Q	15 000,00	79,33 %
11	Q	12 123,00	Q	15 000,00	80,82 %
12	Q	11 974,00	Q	15 000,00	79,83 %
13	Q	11 846,00	Q	15 000,00	78,97 %
14	Q	11 943,00	Q	15 000,00	79,62 %
15	Q	12 023,00	Q	15 000,00	80,15 %
Promedio					79,95 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 7. **Gráfica de la productividad general de la línea en el mes de enero**



Fuente: elaboración propia.

- Horas hombre utilizadas: la empresa utiliza un indicador para medir la cantidad de horas hombre utilizadas para la producción de un lote de medicamentos, para ello utiliza la siguiente fórmula.

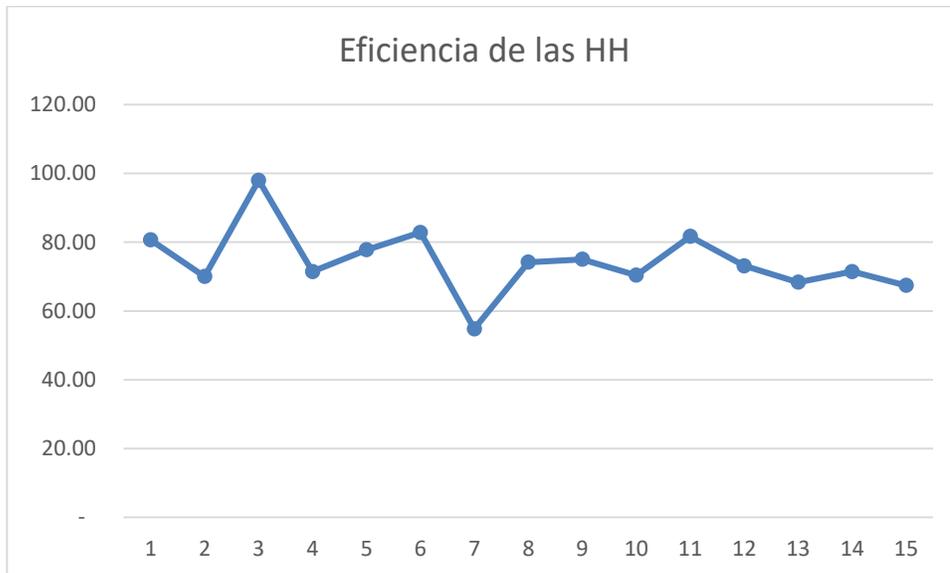
$$\text{Eficiencia de las HH} = \frac{\text{horas ordinarias} + \text{horas extraordinarias}}{\text{Cantidad de lotes obtenidos}}$$

Tabla II. **Eficiencia de las HH**

Turno	Horas hombre empleadas	Número de lotes	Eficiencia de las HH
1	2500	31	80,65
2	2100	30	70,00
3	2450	25	98,00
4	2000	28	71,43
5	2100	27	77,78
6	2154	26	82,85
7	1589	29	54,79
8	2300	31	74,19
9	2100	28	75,00
10	1900	27	70,37
11	2123	26	81,65
12	1974	27	73,11
13	1846	27	68,37
14	2000	28	71,43
15	2023	30	67,43
Promedio			74,47

Fuente: elaboración propia.

Figura 8. **Gráfica de la eficiencia de HH**



Fuente: elaboración propia.

2.1.4. Diagrama de operaciones de limpieza

La limpieza importante para la empresa farmacéutica debido al control de calidad y de garantizar que las superficies, equipo, herramientas y utensilios se encuentren libres de contaminación microbiana.

Para ello actualmente se realiza las siguientes operaciones:

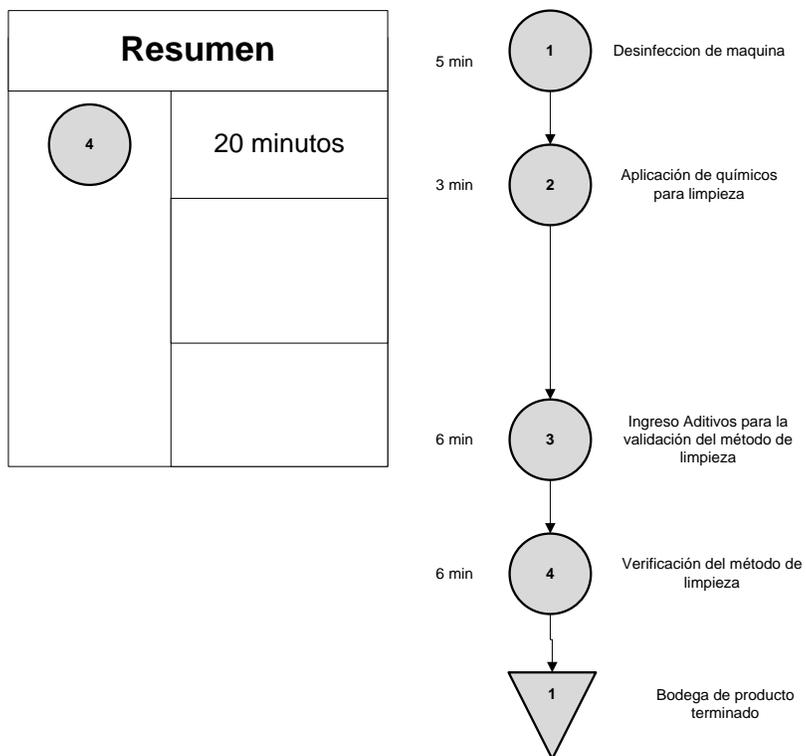
Figura 9. Diagrama de operaciones de limpieza

Empresa farmacéutica

Elaboración Cesar Álvarez

Método actual

junio 2018



Fuente: elaboración propia.

Para la aprobación del proceso de limpieza actualmente la empresa utiliza el siguiente formato:

Tabla III. **Aprobación del proceso de limpieza**

Empresa farmacéutica			
Título del Procedimiento:	Departamento de Producción	Número de procedimiento	
Autorización por:			
Función o Cargo	Firma	Función o Cargo	Firma
Gerente de producción		Gerente general	
Jefe de producción			

Fuente: elaboración propia.

2.2. Instalaciones

Se describen las instalaciones de la empresa, las estaciones de trabajo, la distribución actual, las bodegas y los servicios con los que cuenta actualmente.

2.2.1. Estaciones de trabajo

La descripción de las estaciones de trabajo se abordará desde los siguientes puntos de vista:

- Iluminación: dentro de cada una de las estaciones se realizó una medición de la cantidad de lux con los que cuentan las estaciones de trabajo y en promedio las líneas de producción cuentan con 850 lux.

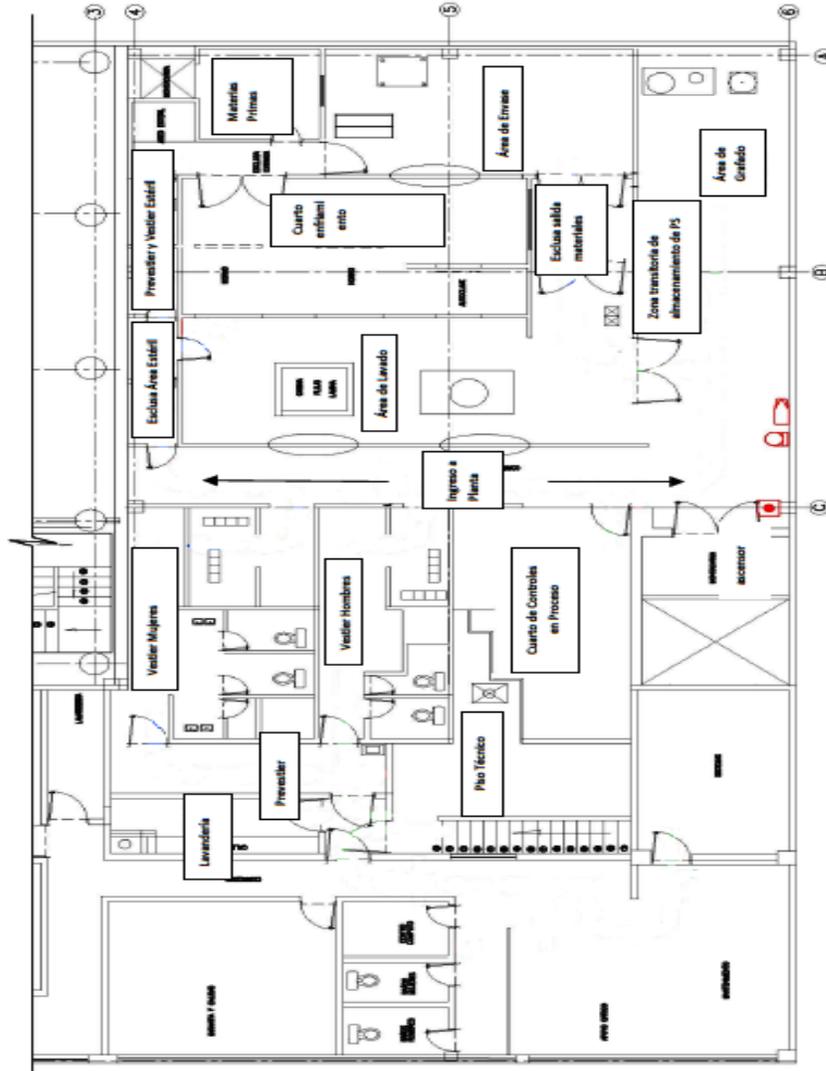
- Ventilación: debido a que es una empresa dedicada a la manufactura de productos farmacéuticos las áreas cuentan con sus respectivos extractores e inyectores de aire, los cuales por regulaciones legales incluidas en el RTCA 11.03.42:07 no deben influir de manera negativa en el proceso de producción, ser de materiales que permitan su fácil limpieza y que cumplan con el objetivo de realizar al menos 25 veces el aire por hora para las áreas de producción.
- Ruido: con respecto a las condiciones de ruido en la empresa se determinó que en promedio a lo largo de las líneas de producción y las estaciones de trabajo se tiene un ruido de entre 75 y 80 dB.

2.2.2. Plano de distribución

A continuación, se presenta el plano de distribución de la planta, la cual cuenta con vestidores tanto para hombres como para mujeres, un área de lavandería para la limpieza y esterilización de las prendas de vestir utilizadas por el personal de producción, un departamento de control de calidad, así como con la bodega de materia prima y bodega de producto terminado.

Cada una de las áreas cuenta con esclusas para garantizar la inocuidad de las áreas de producción y bodegas, así como para el ingreso a las líneas de producción, se cuenta además con un área designada para productos en cuarentena y área de lavado.

Figura 10. **Plano de distribución**



Fuente: elaboración propia.

Las instalaciones cuentan además con la señalización correspondiente para cada una de sus áreas y con la rotulación para la rápida ubicación de las salidas de emergencia, punto de encuentro, baños y vestidores.

2.2.3. Bodegas

Las bodegas de la empresa farmacéutica cuentan con una separación adecuada y esclusas para evitar el ingreso de algunos microorganismos presentes en el ambiente. Se cuenta únicamente con bodega de materia prima y la bodega de producto terminado, las cuales se describen a continuación:

- Bodega de materia prima: se cuenta con una bodega de 16 metros cuadrados ubicada al lado de la entrada principal para facilitar la recepción de producto; cuenta con un orden de las tarimas y la identificación de cada producto con información como: nombre del producto, código, nombre del proveedor, código de lote, contenido neto, nombre y firma de la persona que dispense y nombre y firma de la persona que revise.
- Bodega de producto terminado: esta bodega cuenta con 7 metros de profundidad por 4 metros de ancho para obtener un área de 32 metros cuadrados en donde serán almacenados los productos terminados listos para el despacho.
- Área de cuarentena: esta área cuenta con 10 metros cuadrados destinados al almacenamiento temporal de productos a la espera de la aprobación final por parte de control de calidad.

2.2.4. Servicios

Los servicios con los que cuenta la empresa farmacéutica cumplen con los requisitos mínimos de buenas prácticas de manufactura, para los cuales se tienen baños y vestidores separados por sexo, además de contar con un área de lavandería destinada a la limpieza de las prendas de vestir utilizadas por los operarios de producción. Cada servicio está identificado correctamente.

Cada baño está equipado con agua potable, lavamos y dispensador de jabón automático, además de contar con un rótulo indicando los pasos adecuados para la realización del correcto lavado de manos. Se mantienen limpios y ordenados y disponen de espejos y toallas de papel para el secado de manos.

2.2.5. Maquinaria

Las áreas de producción cuentan con una variedad de maquinaria, en su mayoría extranjera, ubicada de forma lógica y tal que reduzca el riesgo de confusión entre productos manufacturados o componentes que evita la contaminación cruzada.

Cuenta además con equipos móviles, recipientes y utensilios lavados en un área específica luego de terminar la producción de cada fórmula, esto evita contaminación y asegura la inocuidad del proceso en general.

2.3. Proceso de manufactura

El proceso de manufactura que realiza actualmente la empresa farmacéutica cuenta con tecnología necesaria para la producción de fármacos, este tipo de tecnología garantiza la inocuidad de los medicamentos. Cada elaboración es realizada bajo las más estrictas normas de calidad e higiene ya que por regulaciones nacionales se debe garantizar que los fármacos estén aprobados únicamente después de realizados los análisis de calidad.

Todos estos procesos deben realizarse de manera eficiente y ser supervisados por los encargados de producción y control de calidad, se debe documentar cada inspección y cada lote producido para llevar un registro de cada medicamento. Para el análisis de estos métodos se dividirá su análisis en:

- Tecnología
- Métodos de manufactura
- Diagrama de operaciones
- Diagrama de recorrido

2.3.1. Tecnología para la manufactura de fármacos

Las cápsulas blandas son formas de dosificación unitarias consistentes de una cubierta flexible, y normalmente un contenido líquido o semilíquido pueden administrarse por varias rutas, aunque la ruta oral es la más común. Las cápsulas suaves pueden contener hasta 20 ml en volumen.³⁶

³⁶ MORENO, Luz. *Estudios de estabilidad a largo plazo de medicamentos en cápsula de gelatina blanda*. <https://www.academia.edu/28695478/>.

2.3.2. Métodos de manufactura

Actualmente, la empresa farmacéutica utiliza dos métodos para la producción de cápsulas de gelatina blanda:

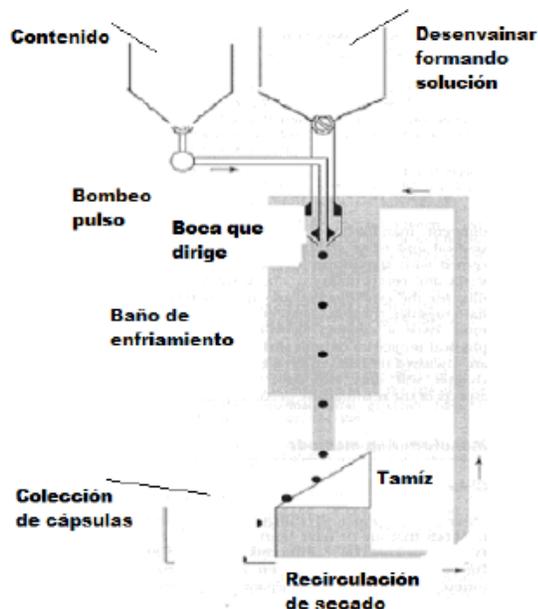
- Método Globex
- Método de matriz rotatoria

2.3.3. Método Globex

Este es un método para elaborar cápsulas de gelatina blanda, también conocido como método por goteo; consiste en suministrar la solución de relleno dentro de la solución de gelatina por medio de un mecanismo que sella y corta la cápsula en el instante. Esto permite realizar un cierre completamente hermético y gracias a la tecnología utilizada en la empresa se puede realizar la manufactura en serie de cápsulas.

Este proceso se describe gráficamente en la siguiente figura:

Figura 11. **Método Globex**



Fuente: Podzeck Fridrun. *Pharmaceutical Capsules*.

https://www.academia.edu/27581305/Title_Pharmaceutical_Capsules. Consulta: 5 de marzo de 2019.

2.3.4. **Método de matriz rotatoria**

El método de matriz rotatoria fue desarrollado en 1930 por Robert Pauli Scherer quien fundó la corporación R. P. Scherer en 1933 y transformó la producción de cápsulas blandas en un proceso comercial que es ampliamente usado hoy día por las industrias productoras de medicamentos, alimentos y suplementos nutricionales.³⁷

2.3.5. **Proceso de cubierta de cápsulas**

El proceso que forma la cápsula incluye la gelatina grado farmacéutico, plastificantes diversos, colorantes certificados, agua purificada y conservadores, en algunos casos, dichos ingredientes son mezclados en reactores de acero inoxidable, sometidos al alto vacío y provistos de un sistema de calefacción con una graduación de 1 °C de variación llevando a cabo el proceso de fundición, incorporando los ingredientes que forman la corteza de la cápsula.³⁸

³⁷ LÓPEZ, Claudita. *Calcio Aluminio*. <https://es.scribd.com/document/232130180/363>.

³⁸ *Ibíd.*

Figura 12. **Preparación de gelatina**



Fuente: Podzeck Fridrun. *Pharmaceutical Capsules*.

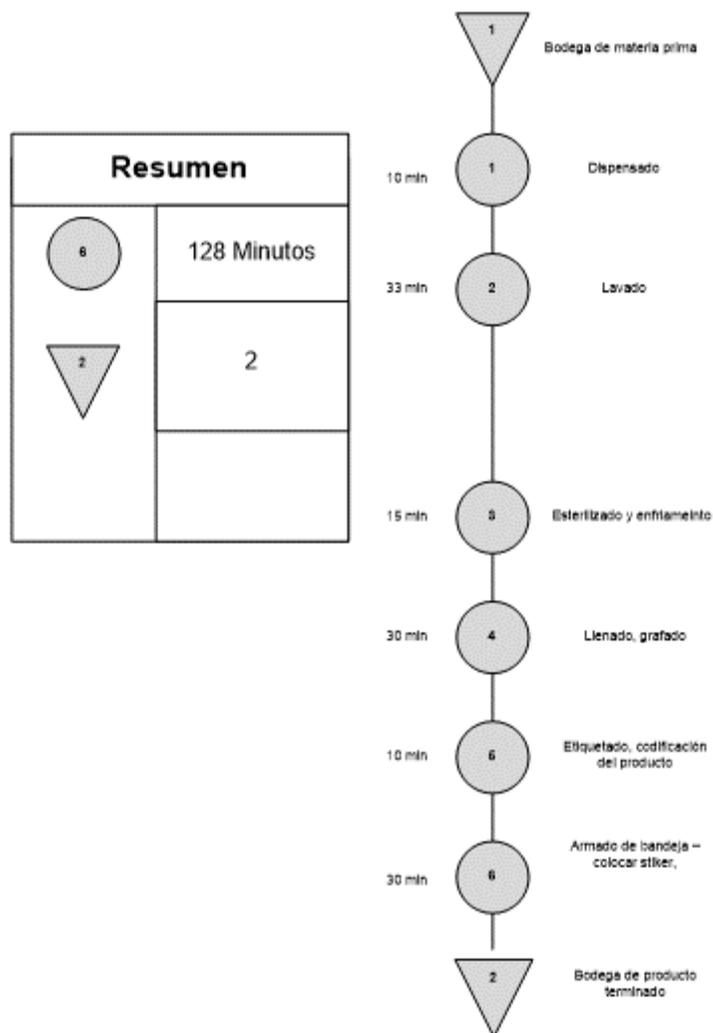
https://www.academia.edu/27581305/Title_Pharmaceutical_Capsules. Consulta: 5 de marzo de 2019.

2.3.6. Diagrama de operaciones

A continuación, se presenta el diagrama de operaciones del proceso actual.

Figura 13. Diagrama de operaciones del proceso actual de manufactura

Empresa: Laboratorio farmacéutico	Hoja: 1 / 1
Departamento : producción	Fecha: junio 2018
Realizado por: Cesar Álvarez	Método: Actual
Inicio: área de llenado	



Fuente: elaboración propia.

2.3.7. Diagrama de recorrido

A continuación, se presenta el diagrama de recorrido del proceso actual.

Figura 14. Diagrama de recorrido del proceso actual

Empresa: Empresa farmacéutica

Hoja 1 / 1

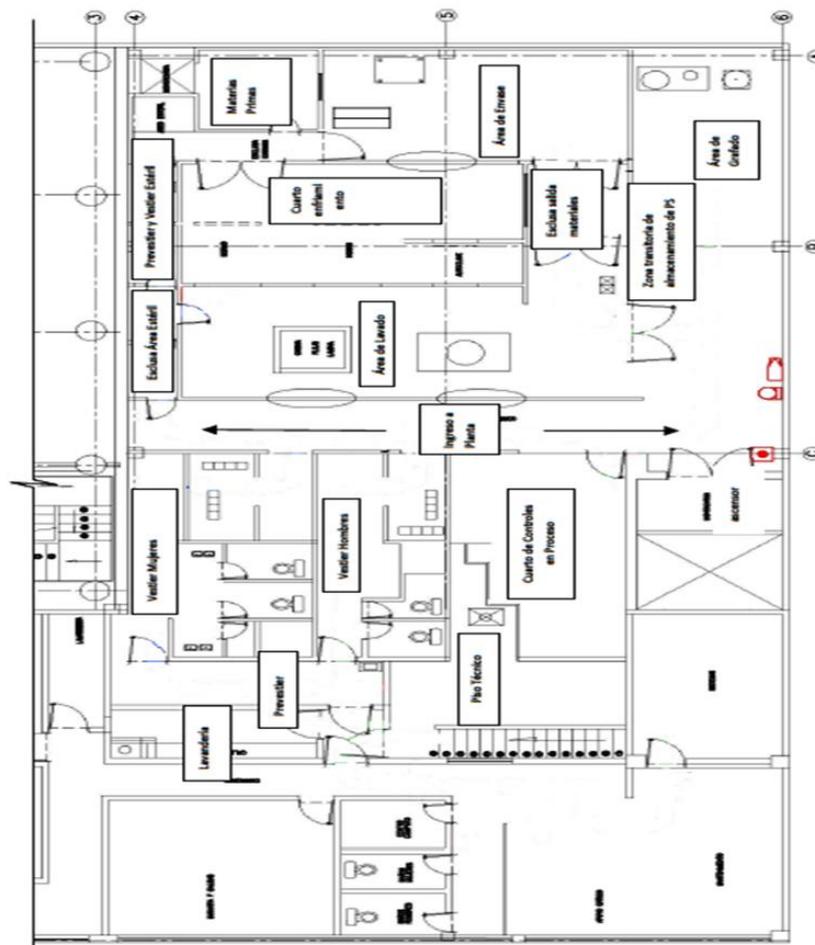
Departamento : producción

Fecha: junio 2018

Realizado por: Cesar Álvarez

Método: Actual

Inicio: Área de llenado



Fuente: elaboración propia.

2.4. Secuencia y proceso de manufactura

La empresa actualmente cuenta con un sistema de inventario ABC. Este sistema consiste en clasificar los productos que se manufacturan en la empresa por relevancia en costos. Clasifica los productos más costosos como productos A; productos con un valor menor a los productos A, pero importantes en las ventas de la empresa como productos B, y los productos C que son los de menor costo de producción y representan el menor margen de utilidad para la empresa.

Este sistema de clasificación genera que la empresa centre sus esfuerzos actualmente en la producción de la clasificación A, para ellos es necesario realizar la preparación del espacio, la maquinaria y las herramientas que serán utilizadas en los procesos productivos; algunas de estas son de utilidad directa en la producción y algunas otras para la toma de muestras para control de calidad. Estas herramientas o utensilios pueden ser:

- Pipetas
- Matraces aforados
- Probetas
- Buretas
- Dispensadores y diluidores
- Tubos de ensayo
- Copas graduadas

2.4.1. Preparación y herramientas

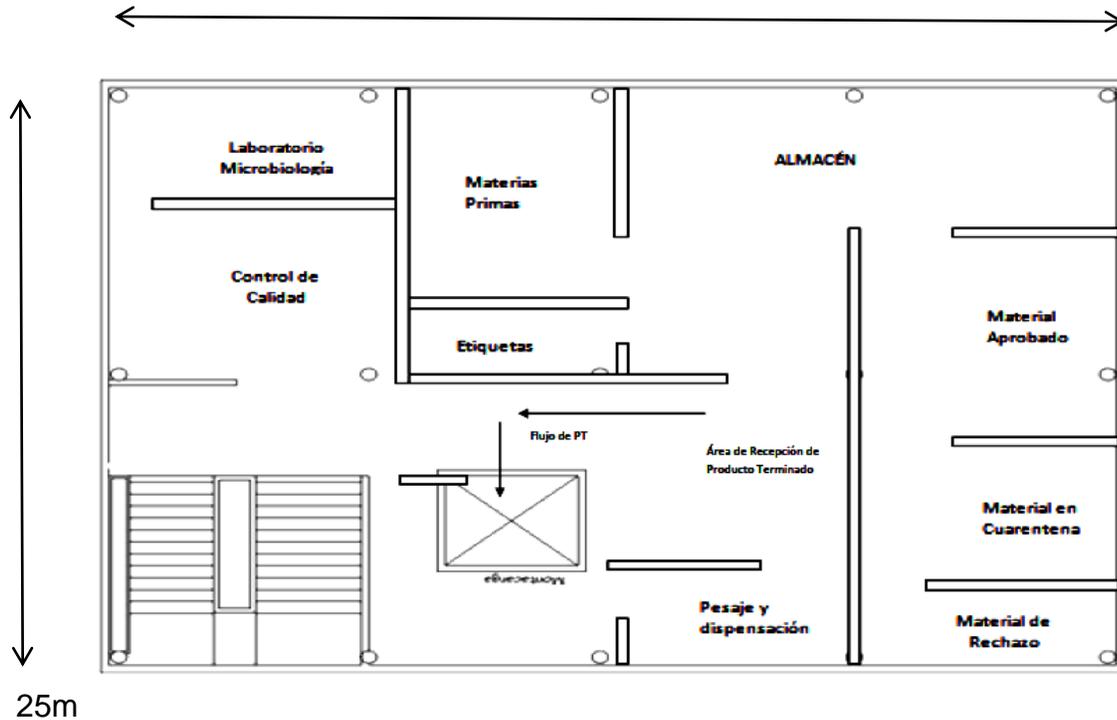
Para comenzar la preparación de equipo, máquinas y herramientas para un lote de producción, el Departamento de Producción programa y coordina ordenes de trabajo con el departamento de compras estableciendo tiempos y generando un plan de producción. Una vez generado el jefe de producción coordina los requerimientos de materia prima e insumos a la bodega para contar con estos al momento de iniciar la producción.

2.4.2. Distribución del área de trabajo

El área de Producción cuenta con un área de 1 125 metros cuadrados, en donde en el lado norte se ubica el laboratorio de microbiología, justo al lado del departamento de control de calidad. Seguidamente hacia la derecha se encuentran las bodegas de materia prima y almacén, junto a la bodega de materia prima se encuentra el Área de Etiquetado. Al lado este se encuentra el área para el material de rechazo, material en cuarentena y material aprobado. Al sur se encuentra el pesaje y dispensación de materiales, así como las gradas.

Figura 15. **Áreas de trabajo**

45 m



Fuente: elaboración propia.

2.4.3. **Diseño del trabajo**

Para la realización de las tareas de producción actualmente el departamento coordina las tareas, los métodos y las tecnologías que deberán utilizarse para producir las fórmulas programadas. Cada estación de trabajo debe estar cubierta por personal capacitado y coordinado previamente, la empresa en pocos casos realiza cambios en el personal solicitado para una línea de producción; esto se debe a que por alguna razón los colaboradores no pueden ingresar a la planta ya que se lleva un estricto control de la salud para evitar contaminación de los productos.

Para el diseño de trabajo, la empresa se basa en la Normas OSHA 18001, para el diseño de estaciones de trabajo, enfocado en diseños ergonómicos que favorezcan la salud y seguridad del colaborador. Esta norma fue desarrollada en Reino Unido y brinda apoyo a las empresas en temas de seguridad y salud ocupacional.

Los beneficios de utilizar esta norma dentro de la empresa son:

- Controlar e identificar todos los riesgos relacionados con la salud y la seguridad de sus trabajadores.
- Reducir de forma exponencial la tasa de accidentes de cualquier tipo.
- Cumplir con los requisitos requeridos de forma legal.
- Mejorar las operaciones de la empresa.
- Reducir costos y mejorar la rentabilidad de la empresa.³⁹

2.5. Estudio de tiempos

Se realizó un estudio de tiempos para las actividades de producción específicas de tabletas, en el cual se identifican las actividades y se realiza la toma de tiempo por medio de la técnica de regreso a cero y un cronómetro.

2.5.1. Elementos para el estudio de tiempos

La operación que se midió fue el proceso de tableteado dentro del área de Producción, para ellos se consideran las siguientes actividades que serán medidas:

³⁹ Nueva ISO 45001. *Qué es la OHSAS 18001. Definición y origen.* <https://coitmmseguridadjlg.blogspot.com/p/blog-page.html>.

- Recepción de materia prima
- Preparado de mezcla
- Secado
- Proceso de tableteado
- Agregado de aplicaciones
- Empacado

2.5.2. Estudio de tiempo cronometrado

El estudio se llevará a cabo por medio de la determinación del tiempo estándar para la elaboración de un lote de tabletas dentro del área de Producción de la empresa. Para ello se determina el tiempo observado, el tiempo normal y posteriormente el tiempo estándar.

2.5.3. Tiempo observado

En la siguiente tabla se muestran los tiempos cronometrados para cinco corridas del proceso de tableteado:

Tabla IV. **Tiempo en minutos cronometrado**

Corrida	1	2	3	4	5	Promedio
Recepción	1,00	1,20	1,30	1,40	0,90	1,16
Preparado	70,00	72,00	75,00	69,00	67,00	70,60
Secado	360,00	360,00	360,00	361,00	359,00	360,00
Tableteado	115,00	113,00	114,00	120,00	124,00	117,20
Aplicaciones	58,00	57,00	59,00	55,00	54,00	56,60
Empacado	90,00	97,00	98,00	94,00	95,00	94,80
Total						700,36

Fuente: elaboración propia.

2.5.4. Tiempo normal

El tiempo normal considera el tiempo medio observado en el inciso anterior y agrega dicho tiempo un porcentaje de valoración se obtiene de mediante el sistema de valoración Westinghouse el cual considera cuatro factores al momento de evaluar la actuación del operario: habilidad, esfuerzo, condiciones y consistencia.

Figura 16. Calificación por nivelación, sistema Westinghouse

SISTEMA WESTINGHOUSE

<u>HABILIDAD</u>			<u>ESFUERZO</u>		
+ 0.15	A1	Extrema	+ 0.13	A1	Excesivo
+ 0.13	A2	Extrema	+ 0.12	A2	Excesivo
+ 0.11	B1	Excelente	+ 0.10	B1	Excelente
+ 0.08	B2	Excelente	+ 0.08	B2	Excelente
+ 0.06	C1	Buena	+ 0.05	C1	Bueno
+ 0.03	C2	Buena	+ 0.02	C2	Bueno
0.00	D	Regular	0.00	D	Regular
- 0.05	E1	Aceptable	- 0.04	E1	Aceptable
- 0.10	E2	Aceptable	- 0.08	E2	Aceptable
- 0.16	F1	Deficiente	- 0.12	F1	Deficiente
- 0.22	F2	Deficiente	- 0.17	F2	Deficiente

<u>CONDICIONES</u>			<u>CONSISTENCIA</u>		
+ 0.06	A	Ideales	+ 0.04	A	Perfecta
+ 0.04	B	Excelentes	+ 0.03	B	Excelente
+ 0.02	C	Buenas	+ 0.01	C	Buena
0.00	D	Regulares	0.00	D	Regular
- 0.03	E	Aceptables	- 0.02	E	Aceptable
- 0.07	F	Deficientes	- 0.04	F	Deficiente

Fuente: GARCÍA, Roberto. *Estudio del trabajo: ingeniería de métodos y medición del trabajo.*

p. 33.

Tabla V. **Valoraciones de Westinghouse para el proceso de empaque de albahaca**

Aspecto	Valoración
Habilidad	Buena + 0,03
Esfuerzo	Buena + 0,02
Condiciones	Regulares + 0,00
Consistencia	Excelente + 0,03

Fuente: elaboración propia.

Se obtuvo un total de valoraciones de + 0,08 el cual será aplicado a la siguiente fórmula:

$$Tiempo\ normal = tiempo\ medio\ observado * (1 + \% de\ valoraciones)$$

$$Tiempo\ normal = 700,36\ min * (1,08) = 756,39\ min$$

2.5.5. Tiempo estándar

El tiempo estándar consta del tiempo normal más la suma de los suplementos por fatiga o condiciones en las que se lleva a cabo la actividad. Se resumen los valores considerados en porcentaje a continuación para un operario hombre:

- Suplementos constantes: 9
- Trabajo de pie: 2
- Suplemento por postura: 0
- Levantamiento de cargas: 0
- Intensidad de luz: 0
- Calidad del aire: 0

- Tensión visual: 0
- Tensión auditiva: 0
- Tensión mental: 1
- Monotonía mental: 1
- Monotonía física: 1

Para obtener un total por suplementos del 14 % el cual es aplicado a la siguiente fórmula:

$$Tiempo\ estándar = tiempo\ normal + (tiempo\ normal * \% \text{ suplementos})$$

$$Tiempo\ estándar = 756,39 + (756,39 * 0,14) = 862,28 \text{ minutos}$$

2.6. Administración de indicadores

Se describen los indicadores utilizados actualmente en el área de Producción y control de calidad de la empresa farmacéutica para control de producción, eficiencia, productividad y calidad de productos.

2.6.1. Indicadores de producción

Productividad técnica: este indicador relaciona las horas utilizadas en la semana con las horas programadas para realizar el trabajo.

$$Utilización\ de\ capacidad\ instalada = \frac{horas\ utilizadas\ en\ la\ semana}{horas\ programadas\ en\ la\ semana}$$

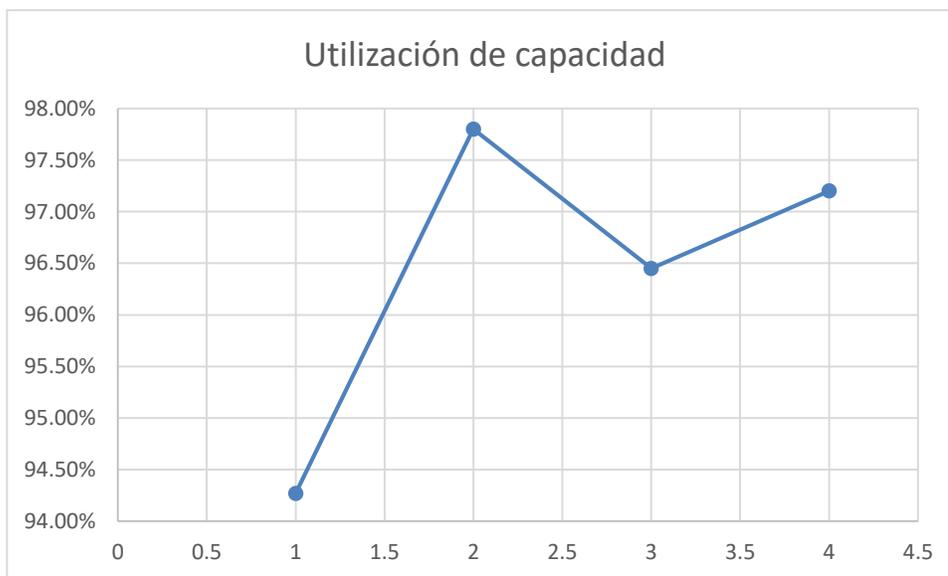
El uso de este indicador se observa en la siguiente tabla proporcionada por la empresa para el mes de febrero de 2019.

Tabla VI. **Utilización de capacidad, mes de febrero de 2019**

Semana	Utilización de capacidad
1	94,27 %
2	90,10 %
3	93,45 %
4	92,50 %
Promedio	92,58 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 17. **Gráfica de utilización de capacidad, mes de febrero de 2019**



Fuente: elaboración propia.

2.6.2. Medición de eficiencia

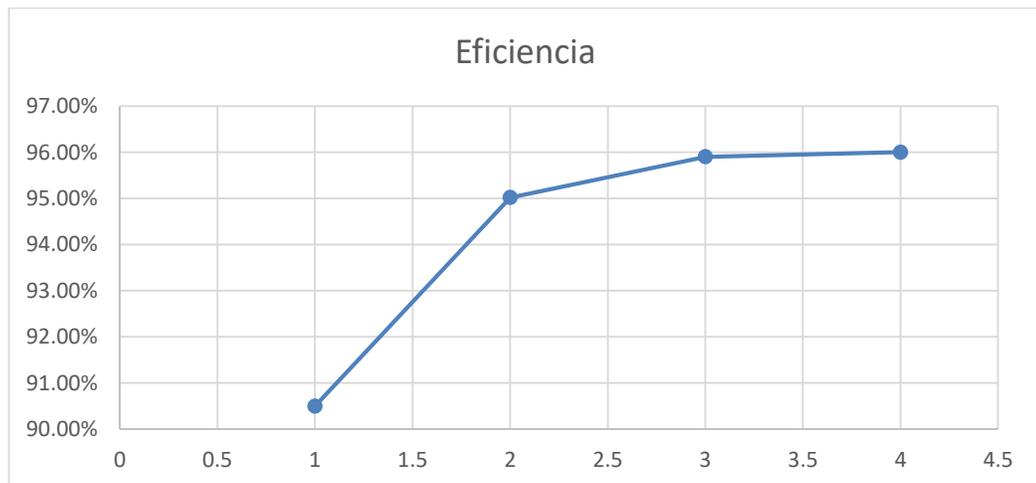
La eficiencia de la línea se deberá medir cada semana para determinar el avance de las operaciones y realizar estrategias en caso de que no se cumpla con la meta establecida por gerencia la cual los indicadores deben estar en un rango de 90-100 %. Los datos siguientes corresponden al mes de febrero de 2019.

Tabla VII. **Eficiencia en el mes de febrero 2019**

Semana	Eficiencia
1	90,50 %
2	95,02 %
3	95,90 %
4	96,00 %
Promedio	94,36 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 18. **Gráfica de eficiencia del mes de febrero 2019**



Fuente: elaboración propia.

2.6.3. Medición de productividad

Eficiencia total de la planta: para el cálculo de este indicador se toman en cuenta las horas utilizadas por producción efectiva diaria y se comparan con las horas programadas por capacidad técnica. Para calcular la productividad total se utiliza la siguiente fórmula.

$$Productividad\ total = \frac{horas\ utilizadas\ por\ producción\ efectiva\ diaria}{horas\ programadas\ por\ capacidad\ técnica}$$

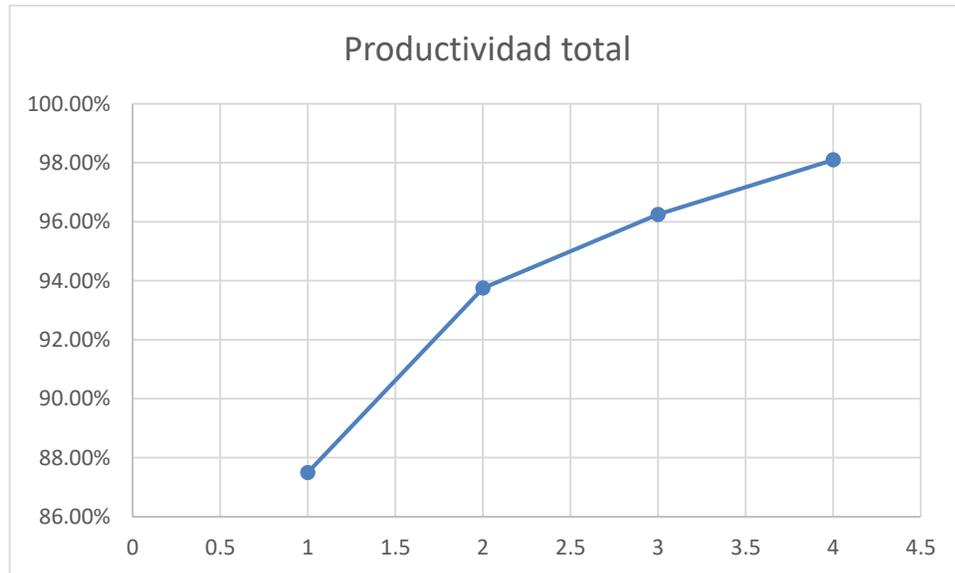
A continuación, se observan los datos de la productividad total para el mes de febrero 2019.

Tabla VIII. **Productividad total en el mes de febrero de 2019**

Semana	Productividad total
1	87,50 %
2	93,75 %
3	96,25 %
4	98,10 %
Promedio	93,90 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 19. **Gráfica de productividad total mes de febrero 2019**



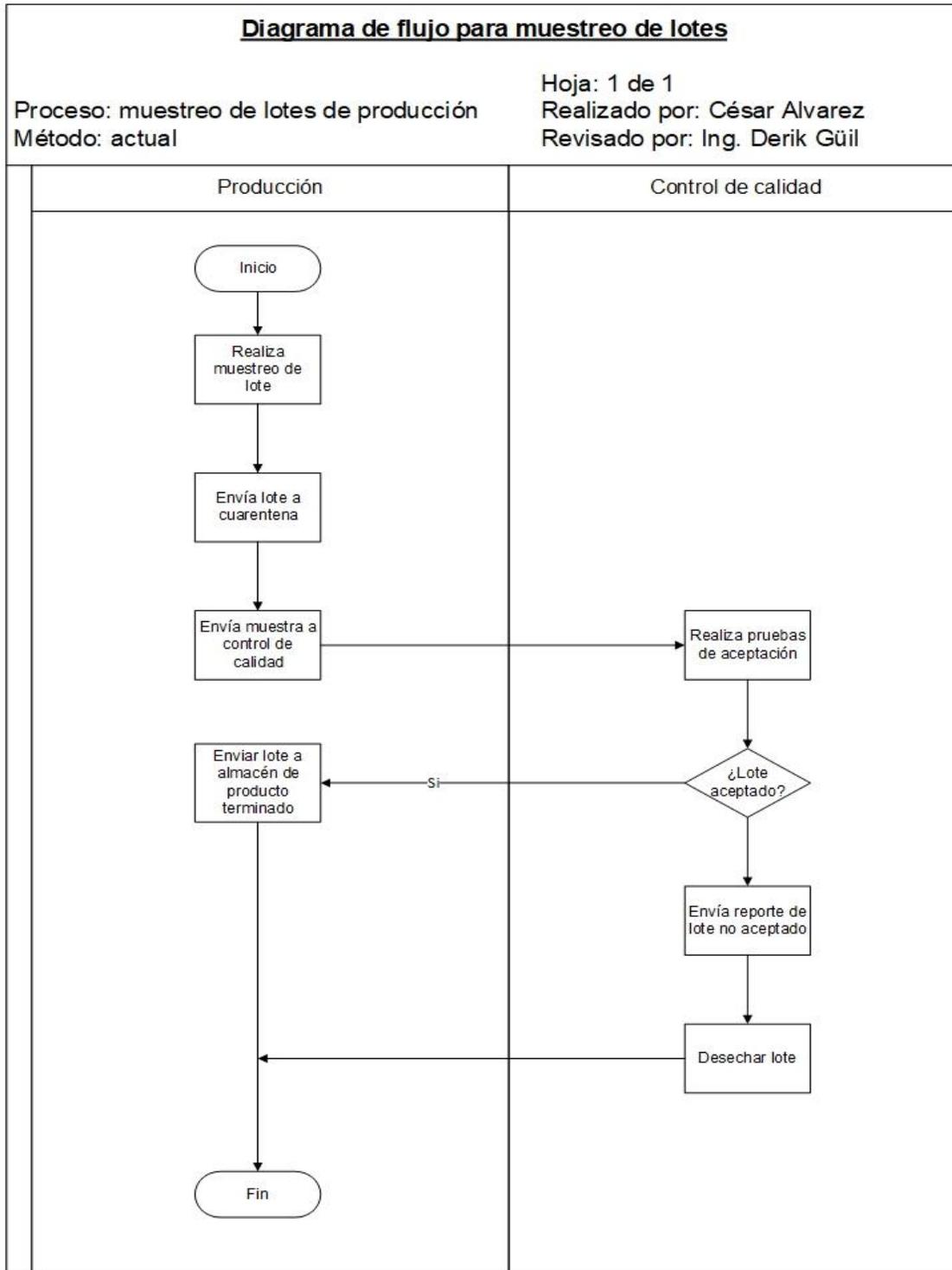
Fuente: elaboración propia.

2.6.4. Control de calidad

El control de calidad en el área de Producción actualmente se realiza a través del sistema de muestreo Dodge Roming en el cual se establece un parámetro de aceptación del lote. Para ello se toma una muestra representativa de cada lote producido mientras este espera a ser aprobado por control de calidad espera en el área de Cuarentena.

Para realizar este muestreo se describe en el siguiente diagrama de flujo.

Figura 20. Procedimiento para muestreo de lotes



Fuente: elaboración propia.

Se utilizan las tablas de inspección de muestro de Dodge Roming la cual se muestra a continuación.

Tabla IX. **Tabla de inspección por muestreo sencillo de Dodge Roming**

TABLA 9-4 Tabla de inspección por muestreo sencillo de Dodge-Romig, basada en el nivel de calidad límite^a NCL = 1.0%

TAMAÑO DEL LOTE	PROMEDIO DEL PROCESO (%)																	
	0-0.010			0.011-0.10			0.11-0.20			0.21-0.30			0.31-0.40			0.41-0.50		
	n	c	LCMS (%)	n	c	LCMS (%)	n	c	LCMS (%)	n	c	LCMS (%)	n	c	LCMS (%)	n	c	LCMS (%)
1-120	All	0	0	All	0	0	All	0	0	All	0	0	All	0	0	All	0	0
121-150	120	0	0.06	120	0	0.06	120	0	0.06	120	0	0.06	120	0	0.06	120	0	0.06
151-200	140	0	0.08	140	0	0.08	140	0	0.08	140	0	0.08	140	0	0.08	140	0	0.08
201-300	165	0	0.10	165	0	0.10	165	0	0.10	165	0	0.10	165	0	0.10	165	0	0.10
301-400	175	0	0.12	175	0	0.12	175	0	0.12	175	0	0.12	175	0	0.12	175	0	0.12
401-500	180	0	0.13	180	0	0.13	180	0	0.13	180	0	0.13	180	0	0.13	180	0	0.13
501-600	190	0	0.13	190	0	0.13	190	0	0.13	190	0	0.13	190	0	0.13	180	0	0.13
601-800	200	0	0.14	200	0	0.14	200	0	0.14	330	1	0.15	330	1	0.15	305	1	0.14
801-1,000	205	0	0.14	205	0	0.14	205	0	0.14	335	1	0.17	335	1	0.17	330	1	0.15
1,001-2,000	220	0	0.15	220	0	0.15	360	1	0.19	490	2	0.21	490	2	0.21	335	1	0.17
2,001-3,000	220	0	0.15	375	1	0.20	505	2	0.23	630	3	0.24	745	4	0.26	610	3	0.22
3,001-4,000	225	0	0.15	380	1	0.20	510	2	0.24	645	3	0.25	880	5	0.28	870	5	0.26
4,001-5,000	225	0	0.16	380	1	0.20	520	2	0.24	770	4	0.28	895	5	0.29	1,000	6	0.29
5,001-7,000	230	0	0.16	385	1	0.21	655	3	0.27	780	4	0.29	1,020	6	0.32	1,120	7	0.31
7,001-10,000	230	0	0.16	520	2	0.25	660	3	0.28	910	5	0.32	1,150	7	0.34	1,260	8	0.34
10,001-20,000	390	1	0.21	525	2	0.26	785	4	0.31	1,040	6	0.35	1,400	9	0.39	1,500	10	0.37
20,001-50,000	390	1	0.21	530	2	0.26	920	5	0.34	1,300	8	0.39	1,890	13	0.44	1,980	14	0.43
50,001-100,000	390	1	0.21	670	3	0.29	1,040	6	0.36	1,420	9	0.41	2,120	15	0.47	2,570	19	0.48
																3,150	23	0.50

^a n = tamaño de la muestra (o tamaño "lote" indica que se inspecciona todas las piezas de lote), c, número de aceptaciones, LCMS, límite de la calidad media de salida.

Fuente: GUTIÉRREZ, Alfredo. *Uso de las tablas de muestreo*.

<https://alfredogutierrez.weebly.com/42-uso-de-tablas-de-muestreo-mil-std414-105d-y-dodge-roming.html>. Consulta: 5 de marzo de 2019.

3. PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.1. Departamento de Producción

Se presenta la propuesta para el desarrollo de buenas prácticas de manufactura, iniciando por el personal y maquinaria involucrada en esta fase.

3.1.1. Personal de producción

En el área de Producción se debe contar con áreas señaladas para cada estación de trabajo, se debe tener señales de prevención, emergencia, uso de equipo de protección personal.

Figura 21. **Área de Producción**



Fuente: elaboración propia.

3.1.2. Equipo y maquinaria

Para la preparación y uso de herramientas, el Departamento de Producción, determinan la cantidad de herramientas a utilizar con base en la cantidad de producción a realizar de los diferentes productos que se fabrican, así como la mano de obra requerida, la capacidad de la máquina, los tiempos de preparación.

3.1.3. Área de Empaque Primario

El área de empaque está separada de la zona de producción, para este proceso se debe de contar con las herramientas y equipos como se presenta a continuación.

Figura 22. **Área de Etiquetado**



Fuente: elaboración propia.

3.2. Puntos importantes en el proceso de limpieza

Se describen los puntos importantes en el proceso de limpieza.

3.2.1. Factores que restringe la productividad

Los factores que restringen la productividad están relacionados con la falta de control de las directrices de sanitización, ante la carencia de atención del personal de mantenimiento.

3.2.2. Indicadores del proceso de limpieza

Se realiza un análisis físico químico a las áreas de trabajo para establecer si no existe proliferación de bacterias y las áreas son inocuas para la producción. Para esto se propone el uso de indicadores de limpieza los cuales son los siguientes:

- Contaminación en superficies: con esto se pretende realizar una revisión frecuente de las superficies por medio de hisopados, enviando los resultados al laboratorio de microbiología donde se determinará la presencia de bacterias o microorganismos dañinos para la salud. Para esto se propone el siguiente formato de control:

Tabla X. **Control de contaminación en superficies**

Limpieza de equipo

Nombre de encargado: _____

Fecha: _____

Turno: _____

Código colaborador _____

Nombre colaborador _____

Aspectos a evaluar	SI	No	N/A
Limpieza de equipo			
Bandas transportadoras			
Ingreso de materiales			
Salida de materiales			
Superficies de contacto			
Limpieza de áreas			
Pisos			
Techos			
Paredes			

Observaciones

Firma colaborador
Firma encargado de limpieza

Fuente: elaboración propia.

- Frecuencia de limpieza: se propone el control de la frecuencia de limpieza que se realiza tanto a los ambientes o como a la maquinaria y equipo de las líneas de producción. Para este control se propone el siguiente formato:

Tabla XI. **Formato de control de frecuencia de limpieza**

Frecuencia de limpieza				
Nombre de encargado: _____				
Fecha: _____				
Día: _____				
Código colaborador _____				
Nombre colaborador _____				
Ronda	Equipo	Superficies	Pisos	Techos
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
Observaciones				

Firma colaborador		Firma encargado de limpieza		
_____		_____		

Fuente: elaboración propia.

- Métodos de limpieza y desinfección: cada colaborador encargado de la limpieza y desinfección debe estar capacitado en los métodos, insumos y frecuencia cuando se realiza esta actividad, debe estar consciente de la importancia de esto en la fabricación de fármacos. Para esto se propone la supervisión de los métodos de limpieza según el siguiente formato:

Tabla XII. **Formato de control de métodos de limpieza**

Cumplimiento de método de limpieza				
Nombre de encargado: _____				
Fecha: _____				
Día: _____				
Código colaborador _____				
Nombre colaborador _____				
Ronda	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
Observaciones				

Firma colaborador		Firma encargado de limpieza		
_____		_____		

Fuente: elaboración propia.

3.2.3. Costo de operación del proceso de limpieza

Para realizar la limpieza y desinfección de los ambientes, maquinaria y utensilios en la empresa se utilizan químicos que garanticen la eliminación de microorganismos y residuos del producto anteriormente manufacturado, con esto se evita la contaminación cruzada y se garantiza la inocuidad. Estos productos se describen a continuación:

Tabla XIII. Costos de insumos de limpieza por semana

Producto	Cantidad	Costo
Detergente no iónico	1 galón	Q 97,50
Detergente catiónico	1 galón	Q 105,00
Detergente alcalino	1 galón	Q 80,25
Desinfectante de amplio espectro	1 litro	Q 57,80
Total		Q 340,55

Fuente: elaboración propia.

El costo semanal por concepto de insumos de limpieza para realizar la desinfección de la línea de producción y ambientes en la empresa es de Q 340,55.

3.3. Administración de indicadores

Se presenta la administración de indicadores de producción, eficiencia, productividad y control de calidad.

3.3.1. Indicadores de producción

Se calcula por medio de la disponibilidad de tiempo que la línea trabajó durante el tiempo que se le fue asignado para que realizará las actividades, por medio de la siguiente fórmula:

$$\text{Producción} = \frac{\text{tiempo programado} - \text{tiempo perdido}}{\text{tiempo programado}}$$

Se presenta en la siguiente tabla un ejemplo sobre el uso de este indicador:

Tabla XIV. **Indicador de producción**

Semana	Tiempo programado (h)	Tiempo perdido (h)	Producción
1	40,00	0,90	97,75 %
2	40,00	0,85	97,88 %
3	40,00	0,80	98,00 %
4	40,00	0,60	98,50 %
Promedio			98,03 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 23. **Estadísticas del indicador de producción**



Fuente: elaboración propia.

3.3.2. **Medición de eficiencia**

Este indicador evalúa que tan eficientes es la empresa para operar la línea durante el tiempo que está trabajando. La eficiencia compara la producción real obtenida con la producción teórica calculada por medio de la siguiente fórmula:

$$Eficiencia = \frac{producción\ real}{producción\ teórica}$$

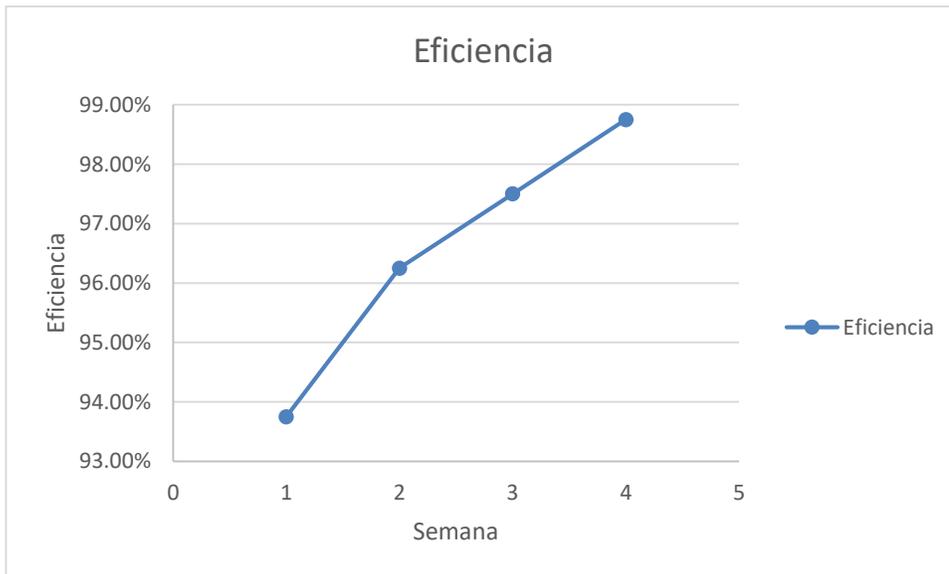
A continuación, se muestra un ejemplo de la utilización de este indicador de eficiencia:

Tabla XV. **Indicador de eficiencia**

Semana	Producción real	Producción teórica	Eficiencia
1	7 500	8 000	93,75 %
2	7 700	8 000	96,25 %
3	7 800	8 000	97,50 %
4	7 900	8 000	98,75 %
Promedio			96,56 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 24. **Estadísticas del indicador de eficiencia**



Fuente: elaboración propia.

3.3.3. Medición de productividad

Para determinar la productividad de la línea se determina con base en la razón de las unidades producidas en relación con las unidades solicitadas en pedido. Se hace uso de la siguiente fórmula:

$$Productividad = \frac{\textit{producción real}}{\textit{producción solicitada}}$$

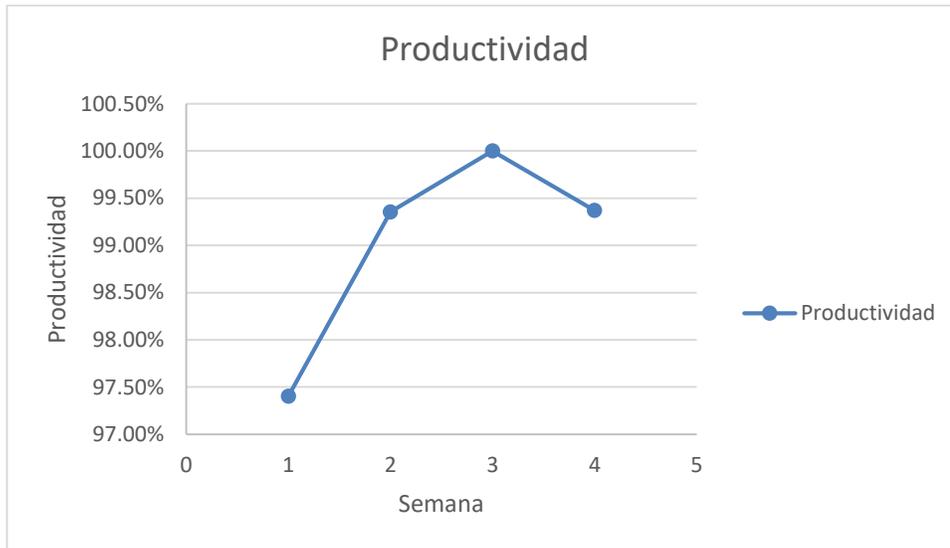
A continuación, se muestra un ejemplo de la utilización de este indicador de productividad:

Tabla XVI. **Indicador de productividad**

Semana	Producción real	Producción solicitada	Productividad
1	7 500	7 700	97,40 %
2	7 700	7 750	99,35 %
3	7 800	7 800	100,00 %
4	7 900	7 950	99,37 %
Promedio			99,03 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 25. Estadísticas del indicador de productividad



Fuente: elaboración propia.

3.3.4. Control de calidad

Para la medición de la calidad del producto fabricado se debe contar con un indicador que describa la cantidad de productos dañados y compararlo contra los productos totales realizados.

$$\text{Control de calidad} = \frac{\text{desperdicio (unidades)}}{\text{producción total (unidades)}}$$

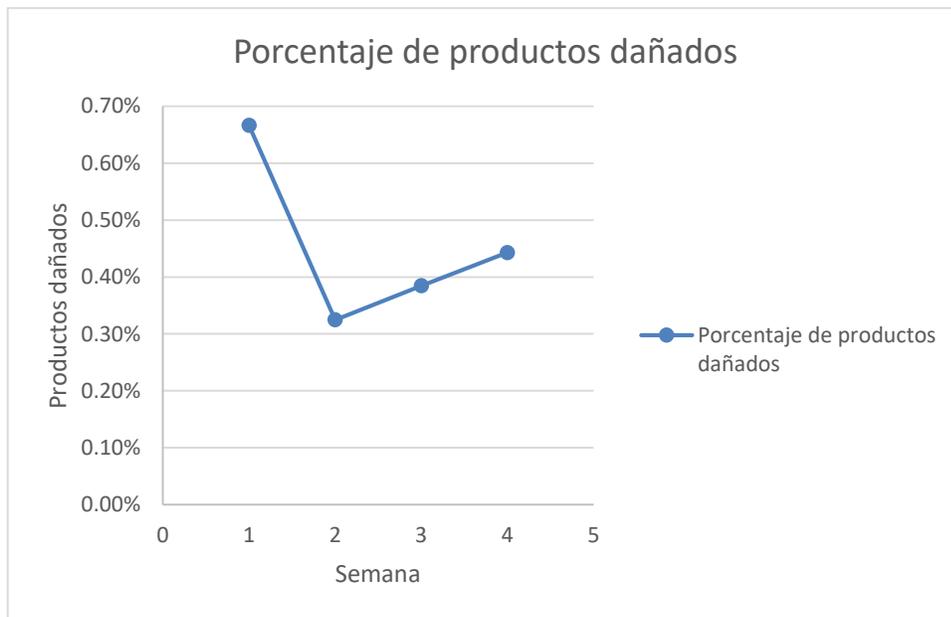
A continuación, se muestra un ejemplo de la utilización de este indicador de control de calidad:

Tabla XVII. **Indicador de control de calidad**

Semana	Desperdicio	Producción total	Porcentaje de productos dañados
1	50	7 500	0,67 %
2	25	7 700	0,32 %
3	30	7 800	0,38 %
4	35	7 900	0,44 %
Promedio			0,45 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 26. **Estadísticas del indicador de control de calidad**



Fuente: elaboración propia.

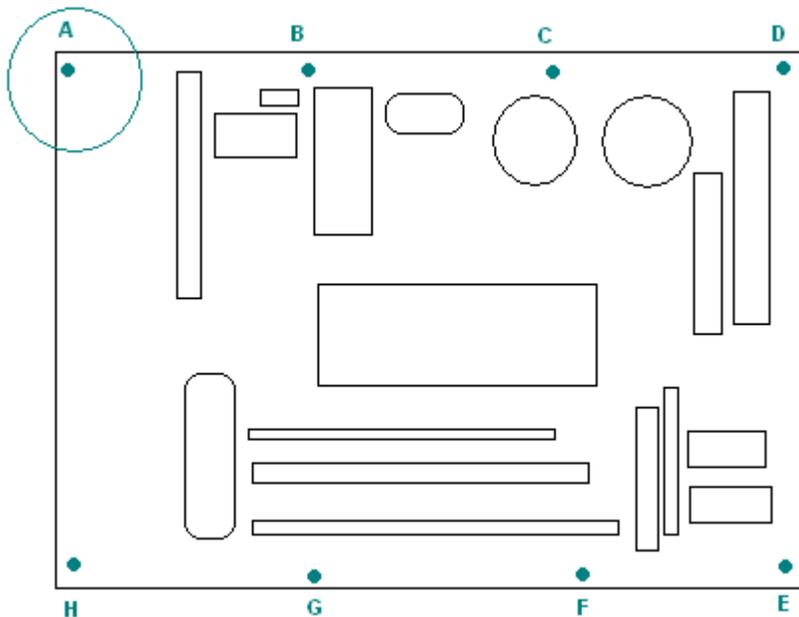
3.4. Análisis del área de trabajo

Se presenta las condiciones con las que debe contar las áreas de trabajo.

3.4.1. Condiciones de ruido industrial

Se realizó la medición de las condiciones de ruido industrial en el área de Producción para lo cual se tomó la cantidad de decibeles presentes en los siguientes puntos:

Figura 27. Puntos de medición de ruido



Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. **Nivel de ruido en el área de Producción**

#	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.

Con base en el Acuerdo Gubernativo 229-2014 sobre salud y seguridad ocupacional y específicamente en el artículo 189 sobre el nivel de exposición de ruido ocupacional en jornada de 12 horas laborales, es necesario dotar al personal de equipo de protección auditiva.

3.4.2. Iluminación industrial

Para proponer la adecuada iluminación industrial se propone el uso de la tabla contenida en el artículo 167 del Acuerdo Gubernativo 229-2014 sobre salud y seguridad ocupacional, donde se determina el nivel mínimo de luxes en las áreas de trabajo, utilizando para el área de Producción de la empresa farmacéutica la cantidad de 500 a 1 000 luxes. Este nivel de iluminación será obtenido por medio de iluminación artificial.

Dentro de las áreas de mejora identificadas, se tiene:

- Dar mejor mantenimiento a las luminarias del área de Producción y empaque
- Generar iluminación natural en la medida de lo posible
- Cambiar turnos de trabajo para aprovechar la luz natural

- Cambiar luminarias para mejorar cantidad de lux en las áreas de trabajo

3.4.3. Condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo del Departamento de Producción

El trabajo que se realiza en el Departamento de Producción es por lo general de pie, es por esto por lo que se deben implementar acciones para mejorar las condiciones ergonómicas. Se proponen las siguientes mejoras:

- Proveer de apoyapiés a los trabajadores
- Proporcionar calzado adecuado
- Considerar altura de las mesas de trabajo

3.5. Control de procesos de limpieza

Se describe los elementos para el control de proceso de limpieza.

3.5.1. Elementos de limpieza

Para realizar la limpieza se debe tener en consideración los detergentes, sanitizantes, equipo de protección.

3.5.2. Procesos de operación estándar de limpieza

Los procesos de limpieza se deben realizar con base en a las especificaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07.

Para realizar la limpieza se proponen las siguientes actividades:

- Realizar la limpieza y desinfección tanto a equipos como a utensilios.

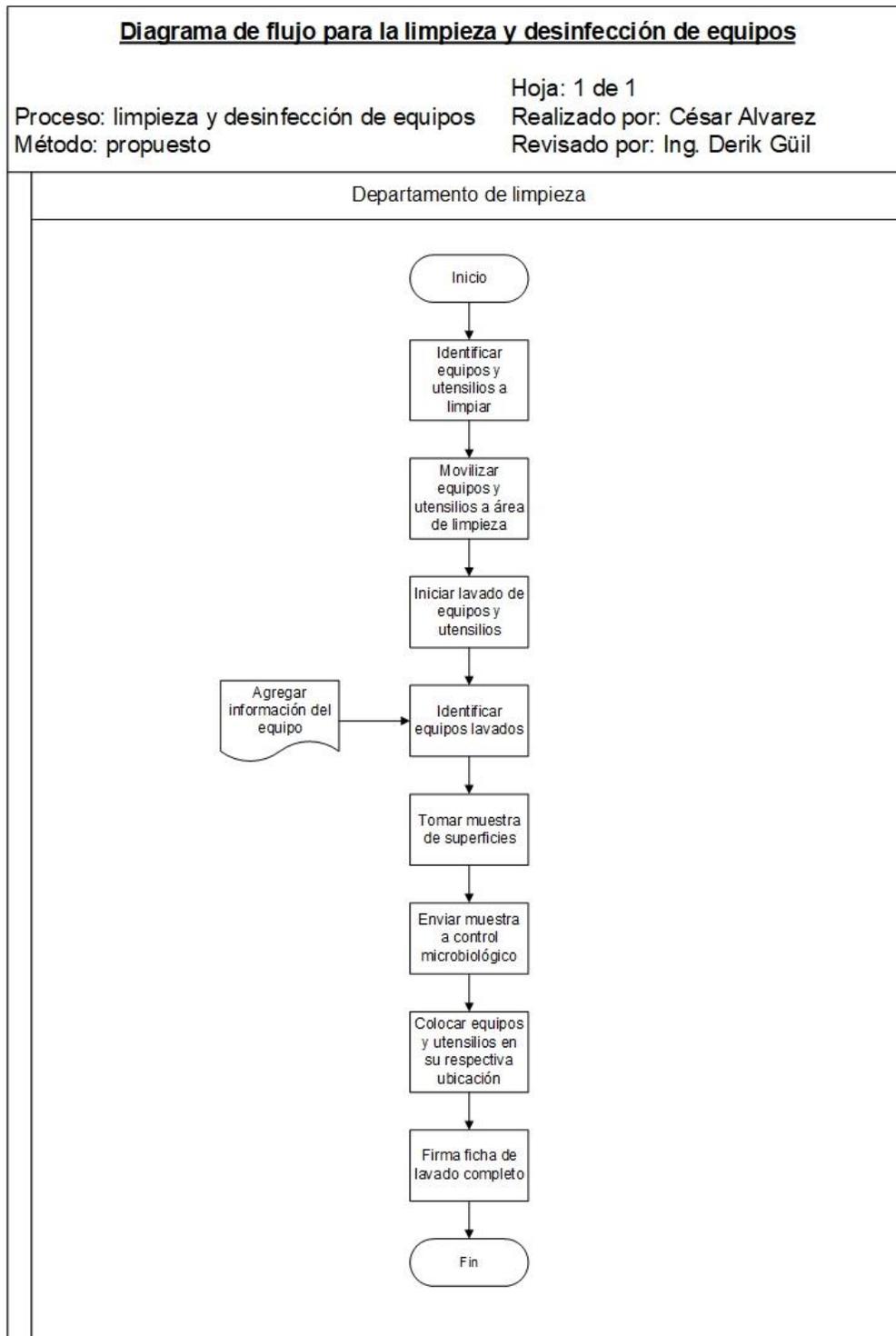
- Estos procesos de limpieza y desinfección deben realizarse en un área separada del área de Producción, exceptuando las máquinas o equipos que por su tamaño o disposición automática para realizar la limpieza puedan aplicar por sí mismos este proceso.

- Una vez terminado el proceso de limpieza y sanitización en equipos deben identificarse con la siguiente información:
 - Nombre del equipo
 - Fecha de la limpieza realizada
 - Código del último lote de producto realizado
 - Firma del operario quién realizó la limpieza
 - Firma del encargado que revisó la limpieza

- Tomar muestras de las superficies de contacto luego de realizada la limpieza para enviar al laboratorio de microbiología.

Para facilitar la comprensión del nuevo procedimiento propuesto para la limpieza y sanitización se realiza un diagrama de flujo.

Figura 28. Diagrama de flujo del proceso de limpieza y sanitización



Fuente: elaboración propia.

3.6. Preparación de control de limpieza

Se debe ser cuidadoso en cuanto a la sanitización del área limpia, ya que es importante. Se debe realizar a través de un procedimiento y un programa de rotación de los sanitizantes y debe controlarse periódicamente.

3.6.1. Planeación estratégica

Generar un plan estratégico para mejorar la limpieza es importante para involucrar a la alta dirección en las actividades de sanitización, así como la generación de planes de limpieza que deban cumplirse por medio de los encargados y supervisores de producción.

Figura 29. **Limpieza de pisos**



Fuente: elaboración propia.

3.6.2. Programa de actividades

El control para la inspección debe ser determinado, mediante lo establecido en la Guía de verificación del RTCA, sobre BPM para la industria farmacéutica para productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.

3.7. Mantenimiento de la máquina de empaque primario

Las rutinas de mantenimiento se basan en la limpieza, la cual significa eliminar cualquier residuo o polvo que se adhiere a las máquinas, herramientas, materia prima, piezas de trabajo, entre otros.

Para proponer un programa de mantenimiento preventivo de equipos dentro de la empresa farmacéutica se debe identificar la maquinaria y valorar las fallas que lleguen a darse a lo largo de su vida útil. Para ello se plantean los siguientes parámetros de revisión para el mantenimiento preventivo:

- Tiempo de uso
- Lubricación constante
- Medición de parámetros de operación
- Informes del área de Producción sobre rendimiento

Además, se propone el uso del siguiente formato para el control de los mantenimientos de los equipos:

Tabla XIX. **Control de mantenimiento preventivo**

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EMPRESA FARMACÉUTICA			
		No. 1	Pag. 1 de 1
Fecha de ejecución	Hora de Inicio	Hora finalización	
Código del equipo	Actividad		
Operador	Nombre		
Jefe MMTO			
Operario			
Contratista			
Descripción del equipo y material necesario			
Descripción del procedimiento realizado			
Tiempo estimado de ejecución			
Observaciones			
Firma responsable: _____			
Firma operador: _____			

Fuente: elaboración propia.

3.7.1. Planeación estratégica

Como parte de la propuesta de mantenimiento es importante planear estratégicamente las acciones que se llevarán a cabo; desde la concientización por parte de los directivos de la empresa sobre los beneficios de implementar el mantenimiento preventivo dentro de sus actividades diarias.

Es importante reconocer los beneficios de este tipo de mantenimiento los cuales son:

- Aumento de la vida útil del equipo
- Disminución de paradas de la línea de producción debido a fallas
- Disminuye el mantenimiento correctivo
- Permite llevar un control sobre los equipos

Los objetivos del plan de mantenimiento preventivo son minimizar al máximo las acciones correctivas que pueden surgir de manera espontánea durante las labores, genera un aumento en la disponibilidad de los equipos y mejora su funcionamiento ya que se mantiene en un nivel aceptable las prestaciones de estos, aumentar la productividad de la empresa en general.

Las actividades de mantenimiento se deberán llevar a cabo con cierta regularidad para ello se proponen los siguientes criterios:

Tabla XX. **Tiempo de uso de máquinas para mantenimiento**

Máquina de producción	Horas de uso para mantenimiento preventivo
Tabletadora	550 horas
Encapsuladora	600 horas
Trasportadora	750 horas

Fuente: elaboración propia.

3.7.2. Programa de actividades

Las actividades de limpieza y mantenimiento deben planearse y documentarse, para ellos se debe dar especial atención al mantenimiento preventivo ya que este propone una planificación basada en el tiempo de uso de cada máquina.

Se propone el siguiente cronograma para la implementación del plan y posterior ejecución.

Tabla XXI. **Cronograma de actividades**

Actividades	Semanas			
	1	2	3	4
Presentación del programa				
Implementación del programa				
Capacitación al personal				
Inicio de operaciones de mantenimiento				
Recopilación de información de mantenimiento				

Fuente: elaboración propia.

3.8. Condiciones de trabajo

Se presenta las condiciones opimas con las que se deben contar las diferentes áreas de trabajo en la empresa en estudio.

3.8.1. Manejo de estrés térmico

Para el manejo de estrés térmico se debe contar con un sistema de renovación de aire sin afectar el proceso de producción generando una contaminación cruzada. De igual forma, el uniforme de trabajo debe permitir al trabajador no traspasar demasiado y tener una hidratación constante.

Figura 30. **Personal de producción con su equipo de protección personal**



Fuente: elaboración propia.

3.8.2. Diseño de estación de trabajo

Las estaciones de trabajo deben estar libres las rutas para evitar accidentes, contaminación cruzada y generar un desorden; de igual forma debe estar señalizadas para indicar áreas restringidas, áreas de almacenamiento, producción, entre otros.

Figura 31. **Área de recepción de materia prima**



Fuente: elaboración propia.

3.8.3. Control de ruido industrial

Como se describió anteriormente, las condiciones de ruido industrial deben considerarse por regulaciones legales en Guatemala por medio del Acuerdo Gubernativo 229-2014 sobre salud y seguridad ocupacional, en este se describe específicamente en el artículo 189, el nivel de exposición para realizar las labores diarias.

En el área de Producción es donde se cuenta con niveles por encima de los 85 decibles permitidos por el acuerdo sin importar el tipo de industrial, es decir, se recomienda que todo el personal de producción cuente con protección auditiva. Para la protección del empleado se recomienda el uso de tapones auditivos que deben proporcionarse al empleado cuando realice sus actividades en dichas áreas.

Figura 32. **Tapones auditivos**



Fuente: Etiplast, S.A. *3M™ EAR™ UltraFit™ tapones auditivos*. <https://etiplastenlinea.com/3mtm-earm-ultrafitm-tapones-auditivos.html>. Consulta: 15 de julio de 2020.

3.8.4. Diseño de iluminación

Como parte del manejo de condiciones dentro de la empresa se debe considerar la iluminación, en este caso específico se considera la iluminación en interiores. Para determinar el nivel de iluminación se debe tomar en cuenta el Acuerdo Gubernativo 229-2014 sobre salud y seguridad ocupacional.

Según el artículo 167 del acuerdo, para el tipo de actividades que se realizan dentro de la empresa se debe tener una iluminación de 500 a 1 000 lux. Se propone el uso de lámparas led para lograr esta iluminación de forma directa, es decir que cada una de ellas ofrecerá hacia el área de trabajo del 90 % al 100 % de cantidad de luz, haciendo más eficiente su uso y aprovechando la potencia completa de las lámparas. A continuación, se muestra una de las lámparas led.

Figura 33. **Lámpara led**



Fuente: Medical Expo. *Iluminación led*. <https://www.medicaexpo.es/prod/buck/product-121355-842303.html>. Consulta: 15 de julio de 2020.

Figura 34. **Iluminación de las áreas de trabajo**



Fuente: elaboración propia.

4. DESARROLLO DE LA PROPUESTA

4.1. Manejo de materiales

El manejo de materiales dentro de las áreas de producción, bodega de materia prima y producto terminado es crucial en este tipo de industria, se debe tener designadas las áreas de tránsito de este tipo de materiales para evitar la contaminación cruzada. Este tipo de consideraciones se tratarán a continuación.

4.1.1. Materia prima

La materia prima que proviene de la bodega debe ser pesada antes de ser despechada, para llevar un control estricto sobre las cantidades de materia prima que se tienen almacenadas y las que son utilizadas para la producción. Se debe llevar un control sobre las áreas donde circula este tipo de productos, evitando la contaminación cruzada y favoreciendo el flujo de materiales dentro de la línea de producción.

Este manejo debe ser supervisado por el encargado de producción y realizar esta actividad colaboradores que hayan sido capacitados en manejo y etiquetado de materia prima, con eso se garantizará que los productos salen de la bodega y entran al área de Producción de Sólidos.

4.1.2. Producto terminado

Al terminar de realizar el lote de producción, este debe ser enviado al área de Cuarentena, en este lugar debe esperar a ser aprobado por control de calidad. Todos los productos que ingresen al área de Cuarentena deben ser identificados con el número de lote, el turno cuando fue producido y el horario cuando llegó a dicha área.

Una vez estos productos sean aprobados por control de calidad pueden ser movilizados a la bodega de producto terminado para esperar ser despechados a los clientes. Las áreas de tránsito también deberán estar limpias y el personal debe estar capacitado para el manejo de estos productos ya que por ningún motivo un lote de productos puede ser despachado sin ser aprobado por control de calidad previamente.

4.2. Diseño de las instalaciones

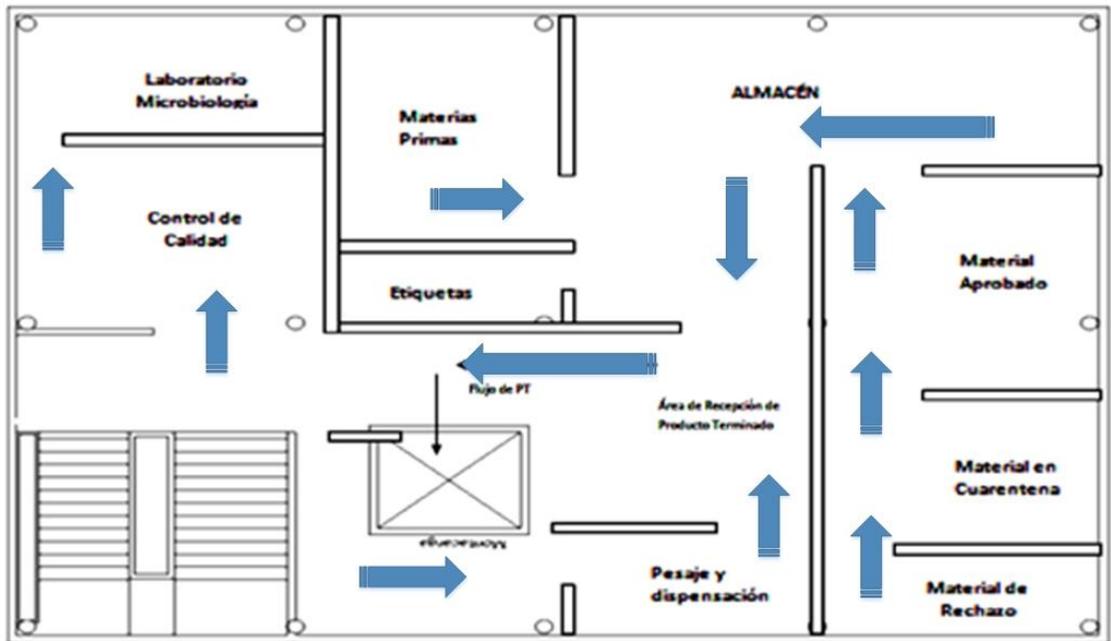
Para la implementación de las mejoras propuestas anteriormente se debe contar un diseño apto para ello. Se definirá el flujo del personal, plano de distribución y plan de evacuación de emergencia.

4.2.1. Diagrama de flujo de personal

El flujo del personal se considera de las zonas limpias a zonas comunes para evitar la contaminación del producto que se está fabricando, además se debe restringir el acceso a la planta de personas ajena a ella, ya que las visitas deben ser capacitadas para el uso del equipo de protección personal y zonas de libre locomoción.

En la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo del personal dentro del área de Producción.

Figura 35. Diagrama de flujo de personal



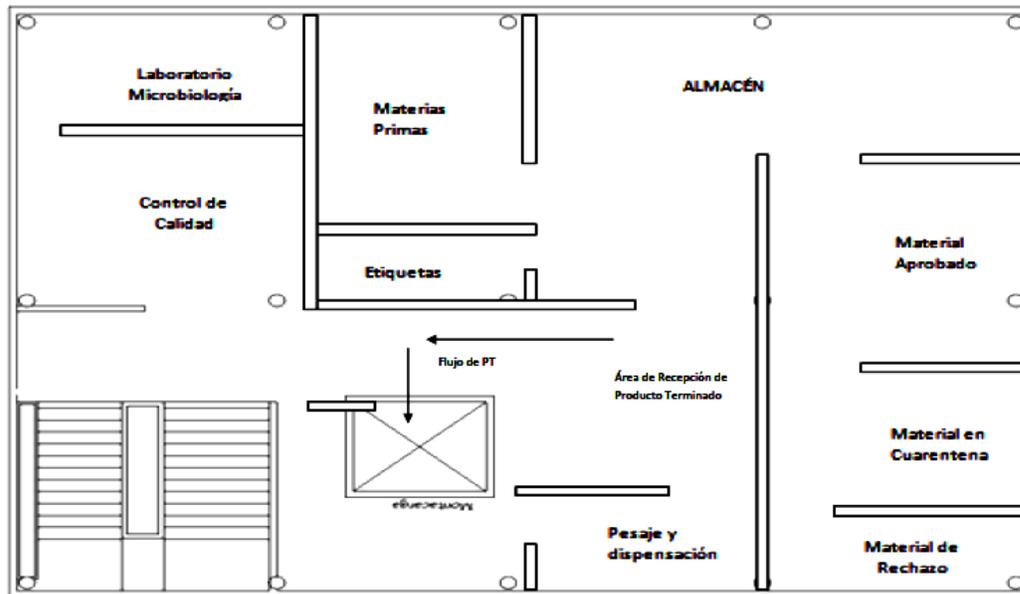
Fuente: elaboración propia.

4.2.2. Plano de distribución de áreas

Las áreas se encuentran actualmente distribuidas de tal forma que favorecen el flujo de materiales, se ubican las máquinas y equipos en línea para obtener una producción lineal de los medicamentos. Se realizó el recorrido dentro de la planta y se determinó que la distribución de las áreas es correcta.

La actual distribución favorece los aspectos de fabricación de productos y el flujo de materiales, por lo que se presenta el plano de distribución de áreas.

Figura 36. Distribución de las áreas



Fuente: elaboración propia.

4.2.3. Plan de evacuación por emergencias

Se propone un plan basado en las Normas Mínimas de Seguridad en Edificaciones e Instalaciones de Uso Público. Según el Acuerdo Número 04-2011, por la Coordinadora nacional para la reducción de desastres CONRED.

Para la creación de dicho plan es importante verificar la señalización de las salidas de emergencia y puntos de encuentro. Estas señalizaciones se encuentran en perfecto estado dentro de la empresa y los puntos de encuentro están ubicados en lugares seguros, fuera de riesgo de caída de árboles o postes de alumbrado eléctrico ya que están justo en el parqueo de la empresa.

Para continuar con el plan de evacuación es importante capacitar a los colaboradores y realizar simulacros. Esta capacitación deberá estar a cargo del área de salud y seguridad industrial, quienes deberán explicar las rutas de evacuación y la forma correcta cuando se debe evacuar la planta. Además, los simulacros deben realizarse con regularidad, por lo menos 2 veces al año.

4.2.4. Tratamiento de aguas de producción

Todo el aprovisionamiento de agua de la planta debe ser de agua potable, pero por regulaciones legales deberá contar con una planta de tratamiento que sea capaz de garantizar la calidad del agua que es utilizada en el proceso. Esto debido a que el agua utilizada en los inyectables debe ser de alta calidad y no puede permanecer demasiado tiempo en reposo ya que pierde sus propiedades. Se deben registrar y monitorear las acciones realizadas para el suministro de agua, como el mantenimiento y la producción de agua para inyectables.

Los tanques para almacenamiento de agua potable deben ser recubiertos por acero inoxidable, contar con procedimientos de limpiezas y desinfección regulares para mantener la calidad del agua y monitorear que el almacenamiento de agua no supere las 24 horas.

4.3. Departamento de Operaciones

El Departamento de Operaciones de la farmacéutica está a cargo de la planificación y control de inventarios, distribución y orden de productos dentro de las instalaciones, seguridad y mantenimiento del área de Producción y alrededor de la empresa.

Este departamento también supervisa las instalaciones, condiciones ambientales de las áreas de trabajo, entre otras. Esto con el objetivo de mantener a la planta en óptimas condiciones no solo para su funcionamiento sino para el aseguramiento de la calidad de los productos. Es de vital importancia la supervisión de estos aspectos para la implementación de mejoras.

4.3.1. Diseño de instalaciones de almacén

Se recomienda que el almacén debe contar con estanterías para la colocación de productos terminados, cada estantería deberá estar identificada para almacenar un solo tipo de producto, es decir, sólidos, inyectables, entre otros. El control de los productos que ingresan debe ser estricto y admitir únicamente productos que hayan sido aprobados por control de calidad, es decir, que provienen del área de cuarenta, este proceso es de suma importancia para evitar contaminación y que en algún momento se entregue al cliente final un producto no aprobado por control de calidad.

4.3.2. Características de las instalaciones de almacén

El almacén debe contar con instalaciones que permitan la circulación de aire de las áreas limpias a las áreas contaminadas, para cumplir con esto se propone el uso de cortinas de aire ubicadas en las puertas de acceso.

Los accesos a esta área deben estar controlados por un encargado para evitar el ingreso de personas ajenas al área. Las paredes deben estar pintadas con pintura que facilite su limpieza, existir una cuerva sanitaria tanto entre piso y paredes como entre paredes y techo, esto minimiza el riesgo de acumulación de polvo y facilita la limpieza en general.

Las dimensiones de esta área son de 7 metros de profundidad por 4 metros de ancho para obtener un área de 32 metros cuadrados donde será almacenado el producto listo para la venta.

4.3.3. Condiciones ambientales

Entre las condiciones ambientales del área de almacén se considera la iluminación, ventilación y ruido. La iluminación de esta área deberá estar en al menos 200 lux por regulaciones del Acuerdo Gubernativo 229-2014 para bodegas de almacenamiento. La ventilación dentro del área será brindada por ventiladores eléctricos de techo para generar una corriente de aire hacia el interior del área.

4.3.4. Características del área de Carga y Descarga

Estas áreas están adecuadas para el ingreso de camiones de carga, por el tipo de productos en general es importante contar con un registro adecuado de los despachos realizados y los ingresos de materia prima o insumos. Se propone el uso de cortinas plásticas para evitar el ingreso de insectos o plagas a la empresa.

4.3.5. Características del área de Cuarentena

Esta área deberá contar con estanterías para el almacenamiento temporal de los productos realizados. Debe contar con ventilación desde dentro hacia fuera, además de contar con una iluminación de al menos 200 lux según regulaciones nacionales.

4.3.6. Características del muestreo

Se propone el muestro de los productos terminados de forma aleatoria y representativa para cada lote de productos, actualmente se realiza por muestro de Dodge Roming la cual es una técnica que genera un muestreo representativo y aleatorio. Esta es una práctica obligada por el RTCA y es importante la documentación de este además de asegurar la calidad de los productos a los clientes.

4.4. Diseño de las instalaciones del área de Producción

Las áreas de producción deben contar con las condiciones que faciliten las actividades dentro, como ruido, iluminación y ventilación.

4.4.1. Condiciones del área de Producción

Esta área es la más importante para el giro de negocio de la empresa farmacéutica ya que es acá donde se generar los productos y se debe garantizar la inocuidad de estos. Para ello se propone el uso de iluminación artificial de al menos 500 lux, ventilación artificial por medio de inyectores y extractores de aire y el control de ruido por medio de tapones para los trabajadores.

4.4.2. Área de acondicionamiento de empaque primario

El material de empaque primario debe contar con información determinada por la empresa la cual deberá ser sujeta a validación y garantizar que estos materiales se ajusten a las especificaciones.

Dichas especificaciones deberán incluir:

- Nombre del material
- Código o número de código interno
- Proveedores aprobados
- Dibujos con tolerancias
- Características de los materiales
- Procedimientos o planes de muestreo y evaluación
- Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad

Dicha área de contar con iluminación de al menos 500 lux, una ventilación artificial por medio de inyectores y extractores de aire y sin ninguna regulación para el ruido dentro de esta área.

4.4.3. Área de Acondicionamiento de Empaque Secundario

El área de Empaque está separada de la zona de Producción, para este proceso se debe de contar con las herramientas y equipos como se presenta a continuación.

Figura 37. **Área de Etiquetado**



Fuente: elaboración propia.

Contar con una curva sanitaria entre paredes y techo o piso, iluminación de 500 lux como mínimo, ventilación por medio de inyectores y extractores de aire y sin ningún equipo de protección auditiva.

4.4.4. Condiciones del área de Control de Calidad

Las condiciones del área de Control de Calidad deben ser especialmente con respecto a la ventilación ya que debe existir el ingreso y egreso de aire por medio de inyectores y extractores de aire y la iluminación superar los 500 lux. Esto con el objetivo de garantizar las labores dentro ya que el control de calidad, por lo general, se realiza por medio de pruebas químicas y es importante realizarlas en las mejores condiciones posibles.

4.5. Diseño de las condiciones de equipo

Para el diseño de las condiciones de equipo se propone considerar condiciones generales, de limpieza, mantenimiento y condiciones del área de calibración.

4.5.1. Condiciones generales

Los equipos deben estar ubicados en el área de Producción de tal manera que favorezca el flujo de materiales y la producción misma. En general, los equipos deberán contar con las protecciones necesarias para reducir el riesgo de accidentes laborales y ser manejadas únicamente por el personal capacitado para esto. La iluminación deberá ser de al menos 500 lux y la ventilación ser artificial por medio de inyectores y extractores de aire, con el objetivo de mantener un ambiente fresco y evitar el sobrecalentamiento de los equipos.

Al momento de estar en operaciones, las áreas limpias deben contar con un monitoreo por medio del conteo de microbios presentes en aire y superficie a intervalos programados. Cuando se hacen operaciones asépticas, dicho monitoreo debe ser frecuente para afirmar que el ambiente este dentro de las especificaciones. Es importante tomar en cuenta los resultados del monitoreo, para la utilización posterior de los lotes. Así mismo, se debe controlar regularmente la calidad de aire respecto a la cantidad de partículas.

4.5.2. Condiciones de limpieza y mantenimiento de equipo

La limpieza es vital para el funcionamiento de los equipos, así como la inocuidad de los productos ya que una mala limpieza puede ocasionar contaminación cruzada comprometiendo todo el lote de producción. Se propone la supervisión de la limpieza antes de comenzar a producir un nuevo lote de productos y ser apoyado por medio de los hisopados propuestos anteriormente.

Con respecto al mantenimiento de los equipos deberá ser orientado al mantenimiento preventivo, con respecto a las horas de funcionamiento y sustituyendo las piezas que sufren desgaste por el uso como rodamientos y lubricación.

La programación de las actividades de mantenimiento deberá ser propuesta por el área de mantenimiento y aprobada por el área de Producción para realizarlas en el momento más oportuno, con el objetivo de interferir el menor tiempo posible en las actividades de producción.

4.5.3. Condiciones del área de calibración

Esta área está destinada a la calibración de equipos de medición, es de vital importancia para el control de calidad y dispensado de materia prima, la calibración puede ser realizada por un equipo metrológico capacitado para esta labor, en caso los equipos permitan la recalibración, además el personal podrá evaluar las condiciones de este equipo para aprobar recalibrarlo o bien sustituirlo.

Esta área debe estar libre de contaminación, estar dotada con sistemas antiestática en las mesas de trabajo y restringir el ingreso únicamente al personal capacitado ya que esta actividad debe ser realizada bajo las mejores condiciones posibles, en caso no se cuente con las condiciones o el personal capacitado para ello deberá recurrirse a un tercero para certificar los equipos de medición.

4.6. Diseño materiales y productos

Se describe el diseño de materiales y productos empleados en la producción de fármacos.

4.6.1. Condiciones de manejo y almacenamiento

Para el manejo de materiales se debe contar con procedimientos escritos que detallen de forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento y manejo de estos. Deben ser manejados únicamente por el personal del área correspondiente, es decir, personal de bodega de materia prima no podrá realizar el traslado de producto terminado.

El almacenamiento debe ser de tal manera que se evite la contaminación o genere un riesgo a la calidad de los productos, esta área debe estar ventilada y ubicada de tal forma que favorezca el flujo de materiales.

Las estaciones de trabajo deben estar libres las rutas para evitar accidentes, contaminación cruzada y generar un desorden, de igual forma debe estar señalizado para indicar áreas restringidas, áreas de almacenamiento, producción, entre otros.

Figura 38. **Área de Recepción de Materia Prima**



Fuente: elaboración propia.

4.6.2. Integridad de los recipientes

Los envases que sean usado deberán ser inspeccionados por parte de control de calidad para garantizar su integridad e inocuidad, esto podría generar contaminación cruzada o comprometer el efecto reactivo de los medicamentos.

4.7. Utilización de formatos

Se presentan los formatos para las diferentes evaluaciones a considerar en la propuesta.

4.7.1. Estudio de tiempos

Para el estudio de tiempo se presenta los formatos para la toma de estos.

Tabla XXII. **Tiempo de uso de máquinas para mantenimiento en minutos**

Actividad	T 1	T 2	T 3	T 4	T 5	Promedio
Dispensado	9,90	10,00	9,70	9,80	10,40	10,00
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

Fuente: elaboración propia.

4.7.2. Medición de eficiencia

La eficiencia se mide por medio de total de recursos empelados para la producción de un medicamento en relación con el presupuesto general. Para ello se hará uso del indicador propuesta en el capítulo anterior.

4.7.3. Medición de productividad

Se mide bajo la relación del total de la orden de producción y el total de medicaméntenos entregados al final restando los que no fueron aprobado. Para el cual se utiliza el indicador propuesta en el capítulo anterior.

4.7.4. 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 previos a ser trasladado al área de Cuarentena.

4.8. Resultado del análisis financiero de la propuesta

Para el análisis financiero de la propuesta se cuantificarán los costos y se hará uso del valor presente neto, la tasa interna de retorno y el costo beneficio para identificar la viabilidad de los cambios propuestos.

4.8.1. Evaluación de la inversión

Como parte inicial de la evaluación de costos de inversión se cuantificarán los costos de los equipos que deberán sustituirse, se describen en la siguiente tabla.

Tabla XXIII. Costo de la propuesta del equipo

Fase	Equipo	Costo Quetzales
1	Modificación de llenadora de frascos	Q 25 000
2	Serpentines/ Termómetros	Q 12 000 Q 5 000
3	Mantenimiento lavadora de frascos	Q 20 000
4	Modificación de bandas transportadoras	Q110 000
5	Taponadora automática	Q150 000
Total		Q322 000

Fuente: elaboración propia.

4.8.2. Valor presente neto

Si el valor actual neto es positivo significa que la inversión generará beneficios a largo plazo y, por lo tanto, se sugiera que se realice el desembolso.

Tabla XXIV. Análisis financiero

	1	2	3	4	5	
	Inversión	2,019	2,020	2,021	2,022	2,023
Ventas totales		3.581.000	3.867.480	4.176.878	4.511.029	4.871.911
(-) Costo de ventas		2.432.377	2.626.968	2.837.125	3.064.095	3.309.223
Utilidades brutas		1.148.623	1.240.512	1.339.753	1.446.934	1.562.688
(-) Gastos Operativos						
Gastos de Ventas		116.493	125.813	135.878	146.748	158.488
Gastos Generales y Administrativos		225.997	244.076	263.603	284.691	307.466
Sueldos		33.249	37.769	42.651	47.923	53.617
Prestaciones Patronales		13.438	15.292	17.293	19.455	21.789
Depreciación Equipo Nuevo		4.563	4.563	4.563	4.563	4.563
Mantenimiento de Equipo Nuevo		15.000	15.000	15.000	15.000	15.000
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	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	0,7111780	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					

Fuente: elaboración propia.

4.8.3. Tasa interna de retorno

La tasa interna de retorno es un indicador que al ser mayor que el criterio de decisión se acepta ya que es un proyecto que generará más beneficios que los esperados, al ser igual al criterio es indiferente la decisión, pero al ser menor deberá rechazarse ya que se tendrán pocos beneficios.

Tabla XXV. 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 tasa interna de retorno para la inversión es de 19 %. Esto significa que es la tasa máxima de pago para obtener una alternativa económica.

4.8.4. Análisis beneficio costo

Este indicador pretende comparar los costos de la propuesta contra el beneficio que generará, con esta relación es posible tomar una decisión.

Tabla XXVI. 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.

5. SEGUIMIENTO Y MEJORA

5.1. Medición y verificación de indicadores

La medición de los indicadores se recomienda una vez a la semana para obtener los valores de producción, eficiencia, productividad, y control de calidad. Con esta información se podrán realizar verificaciones semanales sobre el estado de la línea de producción y tomar acciones correctivas de ser necesario.

Es importante verificar y corroborar información mensual para identificar problemas en la eficiencia y notificar al área de mantenimiento, así como tomar en cuenta las paradas realizadas con motivo de cambio de piezas o lubricación programa a equipos.

5.1.1. Indicadores de producción

Se presenta los indicadores de producción, el cual deberá ser tomado en cuenta una vez a la semana.

Tabla XXVII. **Indicadores de producción**

Variable	Conceptualización	Indicadores	Instrumento
Tiempo de paros	Cantidad de tiempo que la maquina pasa parada.	Medición de tiempos	Cronómetros y bitácoras de trabajo de líneas de empaque

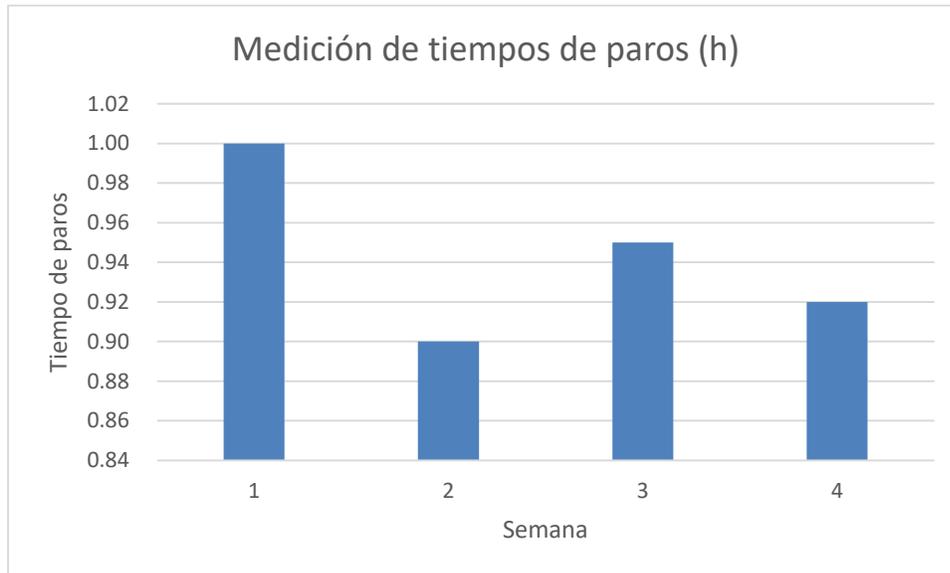
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVIII. **Tiempos de paros de producción**

Semana	Medición de tiempos de paros (h)
1	1,00
2	0,90
3	0,95
4	0,92
Promedio	0,94

Fuente: elaboración propia.

Figura 39. **Tiempos de paros de producción**



Fuente: elaboración propia.

5.1.2. **Medición de eficiencia**

Se presenta el indicador de eficiencia, el cual también deberá ser medido y analizado una vez por semana para realizar acciones correctivas para aumentarlo o mantenerlo.

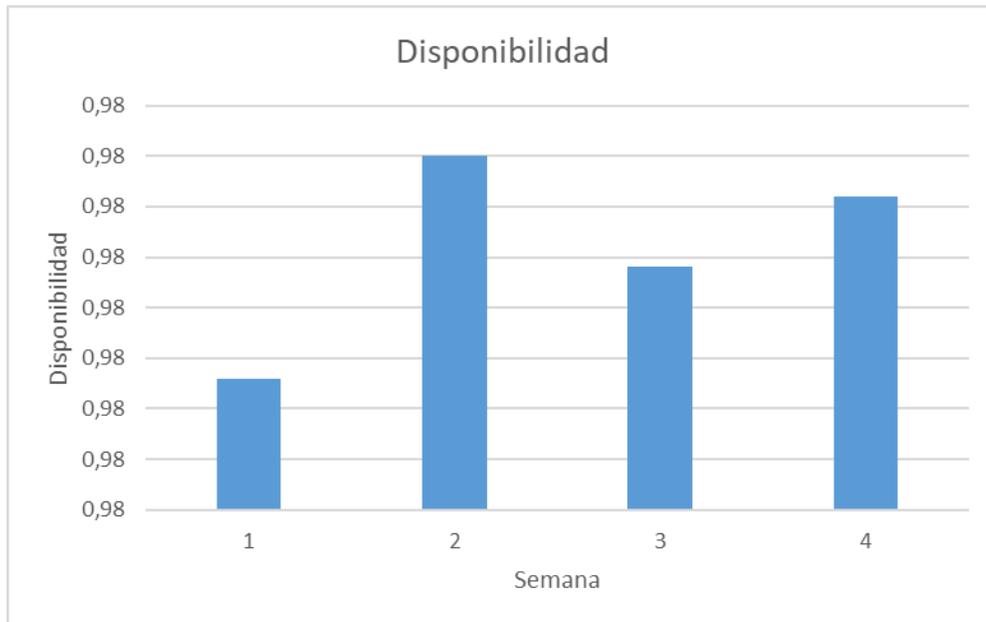
$$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de paros} * 100}{\text{tiempo teórico de operacion}}$$

Tabla XXIX. Disponibilidad

Semana	Tiempo teórico de operación	Tiempo de paros	Disponibilidad
1	44,00	1,00	97,73 %
2	44,00	0,90	97,95 %
3	44,00	0,95	97,84 %
4	44,00	0,92	97,91 %
Promedio	44,00	0,94	97,86 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 40. Disponibilidad



Fuente: elaboración propia.

5.1.3. Medición de productividad

Se presenta el indicador de productividad, para ser evaluado una vez por semana.

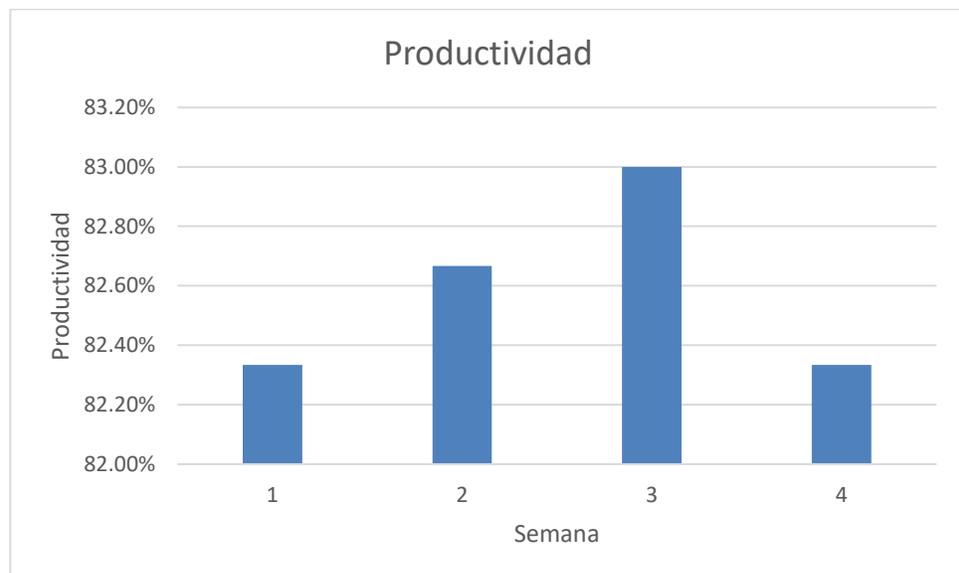
$$\text{Productividad} = (\text{productos o servicios producidos}) / (\text{recursos utilizados})$$

Tabla XXX. **Indicador de productividad**

Semana	Insumos	Producción	Productividad
1	Q 12 350,00	Q 15 000,00	82,33 %
2	Q 12 400,00	Q 15 000,00	82,67 %
3	Q 12 450,00	Q 15 000,00	83,00 %
4	Q 12 350,00	Q 15 000,00	82,33 %
Promedio			82,58 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 41. **Indicador de productividad**



Fuente: elaboración propia.

5.1.4. Control de calidad

Se presenta el indicador de control de calidad el cual compara la cantidad de productos defectuoso entre el número total de productos producidos por la línea. Se utiliza el siguiente indicador:

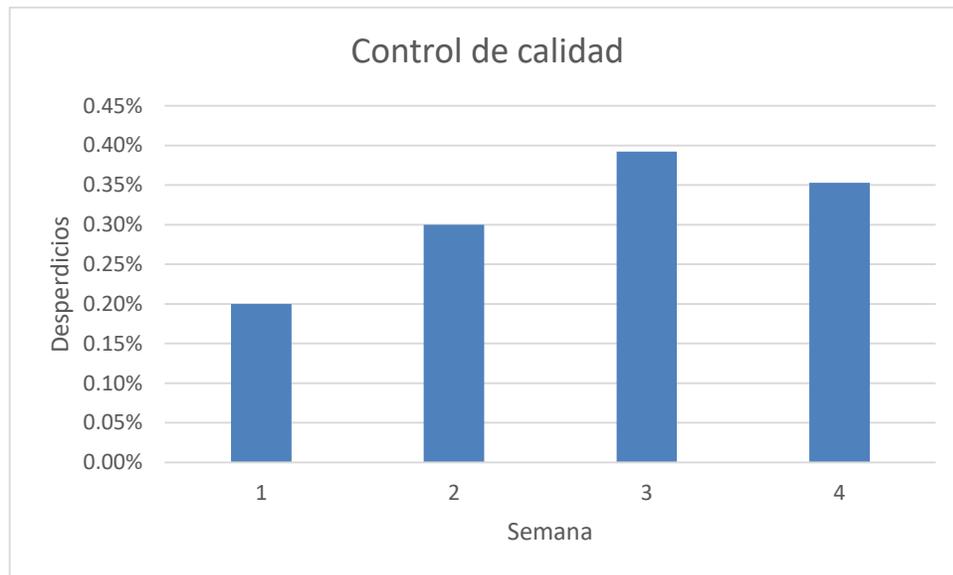
$$\text{Control de calidad} = \frac{\text{desperdicio (unidades)}}{\text{producción total (unidades)}}$$

Tabla XXXI. Indicador de control de calidad

Semana	Desperdicios	Producción	Control de calidad
1	10	5 000	0,20 %
2	15	5 000	0,30 %
3	20	5 100	0,39 %
4	18	5 100	0,35 %
Promedio	16	5 050	0,31 %

Fuente: elaboración propia.

Figura 42. Indicador de control de calidad



Fuente: elaboración propia.

5.2. Revisión de guía de capacitación

Se propone un programa de capacitación por medio del cual se proponen objetivos, horas, temas y la metodología.

5.2.1. Programa de capacitación

Se presenta el plan de capacitación para el personal de la empresa en estudio.

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

Técnica de administración eficiente de bodega	
Objetivos	Ofrecer al personal las capacidad necesarias para mejorar el desempeño en cada uno de sus puestos de trabajo
Número de horas	50 horas
Temario/ plan de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Ergonomía • Mejoras en los procesos de limpieza • Supervisión de la limpieza y sanitización
Metodología	Clases magistrales por medios tecnológicos, clases virtuales y uso de exámenes cortos para la validación del conocimiento.

Fuente: elaboración propia.

5.2.2. Evaluación de las capacitaciones

Se realizó una capacitación 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.

Tabla XXXIII. Evaluación de capacitación

Empresa farmacéutica		Evaluación de capacitaciones			VERSION: 0 CODIGO: PAGINA: 1	
Nota: al finalizar el programa de capacitación se evalúa la eficiencia de las mismas						
Tema		Fecha (dd/mm/aa)				
Facilitador		Lugar				
Departamento a que pertenece						
Marque una X el valor que mejor refleje su opinión frente a las siguientes afirmaciones, teniendo en cuenta: 5= COMPLETAMENTE DE ACUERDO; 4= DE ACUERDO; 3= NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO; 2= EN DESACUERDO; 1= COMPLETAMENTE EN DESACUERDO.						
1. EVALUACION DEL CONTENIDO:						
1.1 Los objetivos de la capacitación fueron presentados al inicio de la misma y éstos se han cumplido satisfactoriamente.		1	2	3	4	5
1.2 Los contenidos de la capacitación responden a los objetivos planteados y satisfacen las expectativas de la misma.		1	2	3	4	5
1.3 El nivel de profundidad de los contenidos de la capacitación ha sido adecuado.		1	2	3	4	5
2. EVALUACION DE LA METODOLOGIA						
2.1 La capacitación está estructurada de modo y comprensible, siendo adecuado su contenido teórico y práctico.		1	2	3	4	5
2.2 La duración de la capacitación ha sido adecuada y se ha ajustado a los contenidos y objetivos de la misma.						
2.3 El material entregado en la capacitación en la capacitación ha sido útil, adecuado, claro y acorde con los objetivos y contenidos de la misma.		1	2	3	4	5
3. EVALUACION DE UTILIDAD Y APLICABILIDAD						
3.1 La capacitación le ha aportado conocimientos nuevos cumpliendo con sus expectativas de aprendizaje.		1	2	3	4	5
3.2 Los conocimientos adquiridos son útiles y aplicables en el campo personal y/o laboral como herramienta para la mejora.		1	2	3	4	5
3.3 La capacitación le proporcionó los conocimientos y/o información planteada de acuerdo con los objetivos y contenidos de la misma.		1	2	3	4	5
4. EVALUACION DEL FACILITADOR O DOCENTE						
4.1 El facilitador o docente tiene dominio, conocimiento de la materia, facilitando el aprendizaje de los participantes.		1	2	3	4	5
4.2 El facilitador o docente ha expuesto los temas con claridad, reponiendo adecuadamente a las inquietudes planteadas.		1	2	3	4	5
4.3 El facilitador o docente ha desarrollado el curso de manera amena, participativa, mostrando capacidad pedagógica.		1	2	3	4	5
5. OBSERVACIONES:						

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIV. Resultado de las evaluaciones

1. EVALUACION DEL CONTENIDO:						
1.1 Los objetivos de la capacitación fueron presentados al inicio de la misma y éstos se han cumplido satisfactoriamente.	1	2	3	4	5	
						20% 80%
1.2 Los contenidos de la capacitación responden a los objetivos planteados y satisfacen las expectativas de la misma.	1	2	3	4	5	
						30% 70%
1.3 El nivel de profundidad de los contenidos de la capacitación ha sido adecuado.	1	2	3	4	5	
						20% 80%
2. EVALUACION DE LA METODOLOGIA						
2.1 La capacitación está estructurada de modo y comprensible, siendo adecuado su contenido teórico y práctico.	1	2	3	4	5	
						20% 80%
2.2 La duración de la capacitación ha sido adecuada y se ha ajustado a los contenidos y objetivos de la misma.						
						25% 75%
2.3 El material entregado en la capacitación en la capacitación ha sido útil, adecuado, claro y acorde con los objetivos y contenidos de la misma.	1	2	3	4	5	
						20% 80%
3. EVALUACION DE UTILIDAD Y APLICABILIDAD						
3.1 La capacitación le ha aportado conocimientos nuevos cumpliendo con sus expectativas de aprendizaje.	1	2	3	4	5	
						25% 75%
3.2 Los conocimientos adquiridos son útiles y aplicables en el campo personal y /o laboral como herramienta para la mejora.	1	2	3	4	5	
						15% 85%
3.3 La capacitación le proporcionó los conocimientos y/o información planteada de acuerdo con los objetivos y contenidos de la misma.	1	2	3	4	5	
						10% 90%
4. EVALUACION DEL FACILITADOR O DOCENTE						
4.1 El facilitador o docente tiene dominio, conocimiento de la materia, facilitando el aprendizaje de los participantes.	1	2	3	4	5	
						25% 75%
4.2 El facilitador o docente ha expuesto los temas con claridad, reponiendo adecuadamente a las inquietudes planteadas.	1	2	3	4	5	
						20% 80%
4.3 El facilitador o docente ha desarrollado el curso de manera amena, participativa, mostrando capacidad pedagógica.	1	2	3	4	5	
						20% 80%

Fuente: elaboración propia.

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, bodega, mantenimiento y control de calidad; se describe en el siguiente cronograma.

Tabla XXXV. **Cronograma de actividades de capacitación**

Actividades	Semanas					
	1	2	3	4	5	6
Presentación del programa						
Coordinación de tiempos de capacitación						
Grupo de producción						
Grupo de bodega						
Grupo de mantenimiento						
Grupo de control de calidad						
Cierre						

Fuente: elaboración propia.

5.3. Programa de auditorías

A continuación, se describe el programa de auditorías.

5.3.1. Auditorías internas

Este proceso lo realizará un comité de calidad, integrado por un representante de cada departamento presidido por la alta gerencia.

Tabla XXXVI. Auditoría interna

Proceso: todos los procesos	Área: todas las áreas	Fecha
Elaboro	Realizo	Aprobó
Responsable	Paso	Procedimiento
Jefe de control de calidad	1	El programa anual de auditorías deberá contener al menos siguiente información: área o procesos a auditar, responsable del área/proceso a auditar, alcance de la auditoría, responsable de realizar la auditoría y mes en el cual se espera realizar la auditoría.
		Una vez que se han programado las auditorías, llegadas las fechas de realización de las auditorías se elabora por cada una el plan de auditoría interna que será anunciado al menos con una semana de anticipación a los auditados para que estos se preparen.
Equipo auditor	2	Realizar auditorías relacionadas con el control de calidad.
Equipo auditor	3	Finalizada la reunión de apertura el equipo auditor procede a realizar la auditoría en sitio.
	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 equipo auditor entregará el informe final al jefe de control de calidad y al jefe del área o proceso auditado.

Fuente: elaboración propia.

5.3.2. Auditorías externas

La realiza un inspector del Ministerio de Salud Pública quien evaluará los siguientes puntos del equipo, operarios, áreas y producto que se ven involucrados en la producción de sueros orales, basándose en el RTCA 11.03.42:07 sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

CONCLUSIONES

1. Los procedimientos que se realizan actualmente en el área de Producción son la elaboración de sólidos por medio de los métodos Globex y de matriz rotatoria y recubrimiento de cápsulas, en el área de operaciones los procedimientos de planificación, control de inventarios, distribución de productos, orden de productos, seguridad del área de Producción, mantenimiento de equipos y limpieza del área; por último, el área de Control de Calidad se encuentra a cargo de realizar los procedimientos de verificación de inocuidad y calidad de los productos que realizan, así como brindar la certificación de aprobado para los productos que se encuentran en el área de Cuarentena.
2. La productividad de la empresa, como se observa en la figura 24, se mantiene en un promedio de 93,90 % que toma en cuenta la producción real y compararla con la producción solicitada o programada por el Departamento de Producción.
3. Se definieron los procesos de producción para los fármacos sólidos dentro de la planta de producción; se realizó un estudio de tiempos y el respectivo diagrama de flujo de las operaciones realizadas en el proceso; se proponen los formatos para la documentación y posterior verificación de la efectividad y productividad de estos procesos.

4. Se propone el uso de indicadores de producción, eficiencia, productividad y control de calidad para el monitoreo y verificación de las actividades en la línea de producción; se propone la documentación semanal de estos indicadores para ser evaluados y tomar acciones correctivas para mantener o mejorar las estadísticas de producción en general.
5. Respecto a la documentación de procedimientos, fichas técnicas y control de calidad se propone la realización estos como parte del cumplimiento de las especificaciones del RTCA 11.03.42:07 de buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica para evitar problemas en las auditorías realizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y como parte de la garantía de inocuidad de los fármacos para los clientes asegurando la producción con base en la fórmula establecida así como la producción libre de contaminantes.
6. La limpieza, orden y mantenimiento de instalaciones es de vital importancia en este tipo de industria ya que reduce de manera significativa la probabilidad de contaminación de los fármacos y con el plan de mantenimiento preventivo propuesto para el área de Producción se reducirán los paros por fallas mecánicas en los equipos y se aumentará la productividad de la línea gracias a la programación de mantenimiento preventivos para el cambio de piezas y lubricación de partes móviles.
7. Los colaboradores del área de Producción deben contar con el equipo de protección personal de botas industriales, uso de cofia, guantes estériles, filipina manga larga, lentes, casco y mascarilla para el ingreso al área, como el personal de bodega deberá contar con botas industriales, uniforme completo, casco, lentes y mascarilla para reducir la probabilidad de accidentes.

RECOMENDACIONES

1. Para mejorar el proceso actual de producción de fármacos es necesario no solo estandarizar el proceso, también, controlarlo, con auditorías, capacitaciones, entre otros. Esto impactará de forma positiva en la producción general de la empresa, reducirá la cantidad de desechos y la ocurrencia de accidentes.
2. Para la mejora de los tiempos de producción de sólidos dentro de la empresa es necesario realizar un análisis técnico sobre la eficiencia y vida útil de los equipos actuales, debido a que una baja productividad puede estar ligada a las recurrentes fallas del equipo que provocan paros en la producción.
3. La documentación y verificación de los indicadores de productividad deberá ser con regularidad y supervisado por los encargados de cada área los cuales deberán proponer acciones que permitan mantener y mejorar la producción de fármacos sólidos en la empresa.
4. Documentar los indicadores con frecuencia para el análisis estadístico de ellos, ayudando así a la planeación general de la producción ya sea por semana, mes o trimestre según se considere adecuado, así como contrastar esta planificación con el área de mantenimiento y verificar los paros programados para que afecten de menor manera en la productividad general de la línea.

5. Contar con los procedimientos, fichas técnicas y control de calidad en lugares de fácil acceso para el momento de ser necesarios por una auditoría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se logre la verificación de estos y se evite en la medida de lo posible los hallazgos por parte del auditor.

6. La limpieza y orden al ser de los puntos más auditados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá monitorearse y documentarse de manera correcta, realizando cambios a los formatos de verificación según sea necesario y capacitando al personal de servicio para realizar estas actividades de manera correcta y dotando al área de limpieza con los insumos necesarios para realizar esta labor.

7. Supervisar el uso de equipo de protección personal por parte de todo el personal de la empresa, ya que esto reducirá de manera significativa la ocurrencia de accidentes y generará en la empresa una cultura de prevención.

BIBLIOGRAFÍA

1. CASTILLO, Oscar. *Estudio de tiempos y movimientos en el proceso de producción de una industria manufacturera de ropa*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánica Industrial. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2005. 120 p.
2. Escuela Europea de Excelencia. *Cómo realizar un análisis de necesidades de capacitación*. [en línea]. <<https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2017/01/realizar-analisis-de-necesidades-de-capacitacion/>>. [Consulta: 11 de septiembre de 2019].
3. GARCÍA, Roberto. *Estudio del trabajo: ingeniería de métodos y medición del trabajo*. 2a ed. México: McGraw-Hill, 1998. 256 p.
4. INGRANDE, Tiziana. *Estandarizar: trabajar de forma organizada y controlada*. [en línea]. <<http://kailean.es/estandarizar-trabajar-de-forma-organizada-y-controlada/>>. [Consulta: 1 de septiembre de 2019].
5. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. *Reglamento general sobre higiene y seguridad en el trabajo*. Guatemala. 1957. 28 p.

6. ISO Tools. *¿En qué consiste el ciclo PHVA de mejora continua?* [en línea]. <<https://www.isotools.org/2015/02/20/en-que-consiste-el-ciclo-phva-de-mejora-continua/>>. [Consulta: 20 de septiembre de 2019].
7. KRAJEWSKI, Lee. *Administración de operaciones: estrategia y análisis*. México: Pearson Educación, 2000. 730 p.
8. LÓPEZ C., AliciaÑ; MORENO Lucrecia. *Manual de farmacología. Guía para el uso racional de medicamentos*. Elsevier Genova, España. 2010. 187 p.
9. Ministerio de Economía. *RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*. Guatemala: Ministerio de Economía. 2007. 71 p.
10. Ministerio de Trabajo y Prevención Social. *Acuerdo Gubernativo 229-2014 y sus Reformas. Reglamento de salud y seguridad ocupacional*. Guatemala: Ministerio de Trabajo y Prevención Social, 2014. 87 p.
11. PEREZ, José. *Gestión por procesos*. Madrid, España: Gráficas Dehon, 2010. 310 p.
12. ROMEO, Miguel. *Desarrollo de nuevas metodologías analíticas en el control de calidad en la industria farmacéutica*. España: Universidad Autónoma de Barcelona. 2015. 204 p.

13. TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. 3a ed. Guatemala: Imprenta Universitaria, 2015. 276 p.
14. VARGAS, Ethel. *Análisis de la Industria de productos analgésicos en Guatemala*. Universidad Francisco Marroquín, Guatemala. 1990. 104 p.

ANEXOS

Anexo I. Tabla Westinghouse

SISTEMA WESTINGHOUSE

<u>HABILIDAD</u>			<u>ESFUERZO</u>		
+ 0.15	A1	Extrema	+ 0.13	A1	Excesivo
+ 0.13	A2	Extrema	+ 0.12	A2	Excesivo
+ 0.11	B1	Excelente	+ 0.10	B1	Excelente
+ 0.08	B2	Excelente	+ 0.08	B2	Excelente
+ 0.06	C1	Buena	+ 0.05	C1	Bueno
+ 0.03	C2	Buena	+ 0.02	C2	Bueno
0.00	D	Regular	0.00	D	Regular
- 0.05	E1	Aceptable	- 0.04	E1	Aceptable
- 0.10	E2	Aceptable	- 0.08	E2	Aceptable
- 0.16	F1	Deficiente	- 0.12	F1	Deficiente
- 0.22	F2	Deficiente	- 0.17	F2	Deficiente

<u>CONDICIONES</u>			<u>CONSISTENCIA</u>		
+ 0.06	A	Ideales	+ 0.04	A	Perfecta
+ 0.04	B	Excelentes	+ 0.03	B	Excelente
+ 0.02	C	Buenas	+ 0.01	C	Buena
0.00	D	Regulares	0.00	D	Regular
- 0.03	E	Aceptables	- 0.02	E	Aceptable
- 0.07	F	Deficientes	- 0.04	F	Deficiente

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo: ingeniería de métodos y medición del trabajo*. p. 413.

Anexo II. Tabla de suplementos

Sistema de suplementos por descanso porcentajes de los Tiempos Básicos¹

1. SUPLEMENTOS CONSTANTES		Hombres	Mujeres
A. Suplemento por necesidades personales		5	7
B. Suplemento base por fatiga		4	4

2. SUPLEMENTOS VARIABLES		Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
A. Suplemento por trabajar de pie		2	4	4	45
B. Suplemento por postura anormal				2	100
	Ligeramente incómoda	0	1		
	incómoda (inclinado)	2	3		
	Muy incómoda (echado, estirado)	7	7		
C. Uso de fuerza/energía muscular (Levantar, tirar, empujar)					
	Peso levantado [kg]				
	2,5	0	1		
	5	1	2		
	10	3	4		
	25	9	20		
	35,5	22	máx		
D. Mala iluminación					
	Ligeramente por debajo de la potencia calculada	0	0		
	Bastante por debajo	2	2		
	Absolutamente insuficiente	5	5		
E. Condiciones atmosféricas					
	Índice de enfriamiento Kata				
	16	0			
	8		10		
F. Concentración intensa					
	Trabajos de cierta precisión	0	0		
	Trabajos precisos o fatigosos	2	2		
	Trabajos de gran precisión o muy fatigosos	5	5		
G. Ruido					
	Continuo	0	0		
	Intermitente y fuerte	2	2		
	Intermitente y muy fuerte	5	5		
	Estridente y fuerte				
H. Tensión mental					
	Proceso bastante complejo	1	1		
	Proceso complejo o atención dividida entre muchos objetos	4	4		
	Muy complejo	8	8		
I. Monotonía					
	Trabajo algo monótono	0	0		
	Trabajo bastante monótono	1	1		
	Trabajo muy monótono	4	4		
J. Tedio					
	Trabajo algo aburrido	0	0		
	Trabajo bastante aburrido	2	1		
	Trabajo muy aburrido	5	2		

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo: ingeniería de métodos y medición del trabajo*. p. 425.