



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

**OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS
EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y
MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

Marta María Juárez Guerra

Asesorado por la Inga. Marlene Fabiola González Mejía

Guatemala, abril de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS
EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y
MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MARTA MARÍA JUÁREZ GUERRA

ASESORADO POR LA INGA. MARLENE FABIOLA GONZÁLEZ MEJÍA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, ABRIL DE 2022

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. Kevin Vladimir Armando Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
EXAMINADORA	Inga. Nora Leonor García Tobar
EXAMINADORA	Inga. María Martha Wolford Estrada
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 30 de enero de 2020.

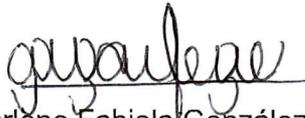
Marta María Juárez Guerra

Guatemala, marzo de 2021

Ingeniero
Cesar Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Por medio de la presente me permito informarle que he procedido a revisar el trabajo de graduación titulado **“OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO”** elaborado por la estudiante universitaria de Ingeniería Industrial Marta María Juárez Guerra quien se identifica con el número de CUI 2911829410115 y carné 201404024. A su vez, quiero mencionar que el mismo cumple los objetivos trazados de acuerdo al protocolo presentado, por lo que la doy por APROBADA. De tal manera, se solicita darle el trámite correspondiente.

Atentamente,



Inga. Marlene Fabiola González Mejía

Colegiado número: 10680

Inga. Marlene González

Ingeniera Industrial

Colegiado No. 10,680



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

REF.REV.EMI.008.022

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**, presentado por la estudiante universitaria **Marta María Juárez Guerra**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”




Ing. Hugo Leonel Alvarado de León
Colegiado No. 5,334
Ingeniero Industrial

Ing. Hugo Leonel Alvarado de León
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, enero de 2022.

/mgp



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

LNG.DIRECTOR.050.EMI.2022

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 Coordinador de área y la aprobación del área de lingüística del trabajo de graduación titulado: **OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**, presentado por: **Marta María Juárez Guerra**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería.

“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, Período: enero a marzo año 2022

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

Guatemala, marzo de 2022

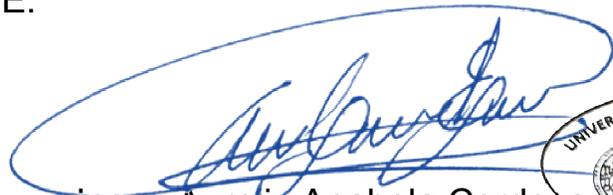


Decanato
Facultad de Ingeniería
24189101- 24189102
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.128.2022

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: **OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER POR MEDIO DE ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**, presentado por: **Marta María Juárez Guerra**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, abril de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por darme el regalo de la vida. Por ser mí amigo fiel, forjador de mi camino, por su gran amor, por haberme dado la bendición de lograr esta meta. “Me has dado lo mejor de todo, la enorme dicha de creer en ti”.

Virgen María

Por ser mi compañera en los momentos más difíciles, por su misericordia y por interceder por mí, ante su hijo en cada momento de mi vida.

Mi abuela

Marta Cabrera, por ser mi mayor inspiración y ejemplo de mujer fuerte y perseverante. Gracias por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, por tu amor incondicional, tus consejos, por creer en mí y motivarme siempre a seguir adelante no importando las circunstancias.

Mi madre

Dora Guerra, tu apoyo ha sido fundamental, gracias por estar siempre a mi lado, por solo desear lo mejor para mí, tus esfuerzos han sido impresionantes y tu amor es invaluable. Te estaré siempre agradecida.

Mi padre

Giovanni Juárez, gracias por tu sabiduría, apoyo, amor incondicional, consejos y confianza para

motivarme a ser la persona que soy. Te estaré siempre agradecida.

Mis tíos y tías

Ana Lidia Guerra, Giovanni González, Claudia Rabbé de González, Norma López de Guerra y Juan Carlos Guerra, les agradezco por su apoyo incondicional y por siempre estar presentes para brindarme aportes invaluableles que servirán para toda mi vida.

Mis primos y primas

Por su cariño y apoyo incondicional. Recuerden que siempre pueden contar conmigo.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser mi casa de estudio, formarme como profesional y hacerme sentir orgullosa de ser parte de la gloriosa tricentenaria USAC.
Facultad de Ingeniería	Por crear en mí el amor a mi carrera, por otorgarme los conocimientos y herramientas necesarias para desarrollarme en el campo profesional.
Mi asesora	Inga. Marlene González, por brindarme su tiempo, asesoramiento y apoyo durante todo el proceso de este trabajo de graduación. Gracias por compartir sus conocimientos.
Laboratorio farmacéutico	Por abrirme sus puertas y brindarme la oportunidad de realizar este proyecto de graduación en sus instalaciones. En especial, al ingeniero Hugo Leonel Rubio Gordillo e ingeniera Carmen Justina Alejandra Baldetti Iglesias.
Mis amigos	Por todos los momentos fáciles y difíciles que vivimos como compañeros en nuestra carrera y que como colegas no perdamos lo mejor de la vida, nuestra amistad.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	I
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	1
1.1. La empresa.....	1
1.1.1. Información general	2
1.1.2. Ubicación	4
1.1.3. Misión	5
1.1.4. Visión.....	5
1.1.5. Valores.....	6
1.1.6. Política de calidad.....	7
1.2. Generalidades especiales de las industrias farmacéuticas	7
1.2.1. Productos farmacéuticos.....	9
1.2.2. Materias primas	10
1.2.3. Material de empaque	11
1.2.4. Maquinaria	12
1.2.5. Equipo	13
1.3. Normativo con base en el reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.....	13

1.4.	Productividad	15
1.4.1.	Factores que restringen la productividad	16
1.4.2.	Indicadores importantes de la productividad.....	17
1.4.3.	Tipos de productividad	17
1.4.4.	Criterios para analizar la productividad.....	18
1.4.5.	Eficacia y eficiencia	18
1.5.	Técnicas de registro y análisis	19
1.5.1.	Diagrama de proceso de operación	19
1.5.2.	Diagrama de flujo de proceso	23
1.5.3.	Diagrama de recorrido de proceso	25
1.5.4.	Diagrama de proceso hombre máquina.....	26
1.6.	Análisis de operación	28
1.6.1.	Propósito de la operación	30
1.6.2.	Secuencia y proceso de manufactura.....	30
1.6.3.	Herramientas y preparaciones.....	30
1.6.4.	Manejo de materiales	31
1.6.5.	Distribución de la planta	32
1.6.6.	Diseño de trabajo	32
2.	SITUACIÓN ACTUAL	35
2.1.	Descripción del proceso	35
2.1.1.	Distribución de la planta	35
2.1.2.	Descripción de las operaciones del proceso.....	38
2.1.3.	Maquinaria y equipo	42
2.1.4.	Materia prima del granel	44
2.1.5.	Análisis del personal.....	45
2.1.6.	Jornada de trabajo.....	46
2.2.	Análisis de tiempos actuales	46
2.3.	Bodega de insumos.....	46

2.3.1.	Área de trabajo	47
2.3.2.	Productividad actual en la sección de impresión	47
2.3.3.	Cálculo de la eficiencia	49
2.3.4.	Diagrama del proceso actual.....	49
2.3.5.	Diagrama de flujo	52
2.3.6.	Ritmo de trabajo normal.....	53
2.4.	Sólidos.....	53
2.4.1.	Área de trabajo	53
2.4.2.	Línea de blisteado.....	54
2.4.3.	Productividad actual de la línea de blisteado	55
2.4.4.	Cálculo de la eficiencia	55
2.4.5.	Diagrama de proceso actual de empaque.....	56
2.4.6.	Diagrama de flujo de proceso actual de empaque.....	58
2.4.7.	Diagrama de recorrido del proceso	60
2.4.8.	Ritmo de trabajo normal.....	61
2.5.	Puntos importantes y deficientes en el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.	61
2.5.1.	Factores que restringen la productividad	63
2.5.2.	Operaciones innecesarias.....	64
3.	PROPUESTA.....	65
3.1.	Estudio de tiempos	65
3.1.1.	Selección de la técnica	66
3.1.2.	Determinación del número de ciclos a observar	66
3.1.3.	Selección del operario.....	70
3.1.4.	Calificación del operario.....	71
3.1.5.	Cálculo de tiempos	77
3.1.5.1.	Tiempo cronometrado	77

	3.1.5.2.	Tiempo normal.....	80
	3.1.5.3.	Tiempo estándar.....	85
3.2.		Bodega de insumos.....	93
	3.2.1.	Análisis del área de trabajo	93
	3.2.2.	Mejoras en línea de impresión del blíster	94
	3.2.3.	Análisis de operaciones innecesarias observadas en la situación actual	94
	3.2.4.	Estudio de método propuesto	96
	3.2.5.	Diagramas de proceso de empaque	97
	3.2.6.	Productividad obtenida	101
3.3.		Sólidos	101
	3.3.1.	Análisis del área de trabajo	102
	3.3.2.	Mejoras en línea empaque	102
	3.3.3.	Análisis de operaciones innecesarias observadas en la situación actual	103
	3.3.4.	Estudio de método propuesto	104
	3.3.5.	Diagramas de proceso de empaque	104
	3.3.6.	Diagrama de recorrido del proceso propuesto	107
	3.3.7.	Diagrama hombre máquina propuesto.....	108
	3.3.8.	Productividad obtenida	110
3.4.		Análisis de Pareto de la situación actual posterior al desarrollo del nuevo método	111
3.5.		Balance de líneas.....	117
4.		DESARROLLO DE UNA PROPUESTA DE MEJORA PARA EL PROCESO DEL EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER.....	121
	4.1.	Propuesta de mejora	121

4.1.1.	Disminución en el tiempo de impresión y empaque.....	123
4.1.2.	Diagramas operación mejorados	127
4.1.3.	Diagramas de movimientos sugeridos	129
4.1.4.	Aplicación de los nuevos tiempos estándares	132
4.1.5.	Costo total de la propuesta	132
4.2.	Administración de indicadores	133
4.2.1.	Indicadores	133
4.2.2.	Indicadores del proceso del empaque primario	136
4.3.	Documentación de procedimientos.....	137
4.4.	Metodología del desarrollo de la propuesta de mejora.....	138
4.5.	Presentación de los nuevos métodos de trabajo.....	141
4.6.	Capacitación del personal.....	142
4.7.	Pruebas de ensayo del nuevo proceso	143
4.8.	Ventajas y Beneficios económicos de la propuesta	144
4.8.1.	Ventajas.....	144
4.8.2.	Beneficios económicos	145
5.	SEGUIMIENTO O MEJORA.....	147
5.1.	Resultados obtenidos	147
5.1.1.	Disminución de errores en el proceso	147
5.1.2.	Mejora en eficiencia	148
5.1.3.	Balance de líneas	151
5.2.	Procedimiento para el seguimiento.....	151
5.3.	Retroalimentación de métodos y procesos	152
5.4.	Diseño de registros de control de los métodos	152
5.5.	Auditorías	159
5.5.1.	Internas.....	160
5.5.2.	Externas.....	160

5.6. Acciones correctivas y preventivas.....	161
CONCLUSIONES	167
RECOMENDACIONES	171
BIBLIOGRAFÍA	173

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama general de la planta del laboratorio farmacéutico.....	4
2.	Ubicación de la planta de manufactura	5
3.	Diagrama de proceso de operación.....	22
4.	Diagrama de flujo de proceso.....	24
5.	Diagrama de recorrido.....	25
6.	Diagrama del proceso hombre máquina.....	28
7.	Distribución de la bodega de insumos.....	36
8.	Distribución de la planta de producción en el área de Sólidos.....	37
9.	Diagrama Blíster E-40.....	43
10.	Diagrama de Impresora Blipack 2000 B-04.....	44
11.	Diagrama del proceso actual de operaciones en impresión	50
12.	Diagrama de recorrido del proceso de impresión	52
13.	Esquema básico del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster	54
14.	Diagrama de proceso actual de empaque	57
15.	Diagrama del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster	59
16.	Diagrama de recorrido del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster	60
17.	Diagrama causa-efecto en el área de blíster	62
18.	Diagrama causa-efecto en el área impresión	63
19.	Diagrama mejorado en el proceso de impresión de las láminas de aluminio (bodega de insumos)	98

20.	Diagrama Hombre-Máquina propuesto	100
21.	Diagrama de proceso con el método propuesto.....	105
22.	Diagrama de recorrido en el proceso de empaque (área de sólidos) .	107
23.	Diagrama hombre máquina en el área de sólidos	108
24.	Pareto de la situación actual en la bodega de insumos: Problemas de paro identificados.....	112
25.	Pareto de la situación actual en el área de bodega de insumos en la preparación de maquinaria	113
26.	Pareto de la situación actual en el área de bodega de insumos en la impresión de aluminio	114
27.	Pareto de la situación actual en el área sólidos	115
28.	Pareto de la situación actual en el área sólidos en la preparación de la maquinaria	116
29.	Pareto de la situación actual en el área sólidos en durante el blisteado	117
30.	Pilares fundamentales de TPM	123
31.	Diagrama de Flujo del proceso en el área de sólidos.....	128
32.	Diagrama de Flujo del proceso en la bodega de insumos.....	129
33.	Diagrama Bimanual en el área de sólidos.....	130
34.	Diagrama Bimanual en la bodega de insumos	131
35.	Formato de estudio de movimientos	153
36.	Formato de estudio de tiempos.....	154
37.	Paros de producción.....	155
38.	Formato de lección de un punto LUP	156
39.	Formato mantenimiento preventivo.....	157
40.	Formato para mantenimiento planificado	158
41.	Lista crítica de repuestos	159
42.	Porcentaje de descanso del tiempo de trabajo según la posición del cuerpo según Método OCRA, basado en Cornman.....	164

TABLAS

I.	Símbolos utilizados en el diagrama de proceso de operación	20
II.	Símbolos utilizados en el diagrama de flujo de proceso	23
III.	Productividad actual del sector de impresión	47
IV.	Datos de kg impresos de la tercera semana de octubre del 2019	48
V.	Datos de una jornada del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster	55
VI.	Determinación de ciclos tabla General Electric	67
VII.	Ciclos mínimos recomendados de la tabla General Electric en el área de sólidos	68
VIII.	Tiempos promedios totales y ciclos mínimos recomendados de la tabla General Electric en la bodega de insumos	69
IX.	Sistema <i>Westinghouse</i> para calificación de operario	72
X.	Calificación de operario (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos	73
XI.	Calificación de operario (tareas con maquinaria) en el área de sólidos	74
XII.	Calificación de operario (tareas sin maquinaria) en la bodega de insumos	75
XIII.	Calificación de operario (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos	76
XIV.	Tiempos promedios en el área de sólidos	78
XV.	Tiempos promedios en la bodega de insumos	79
XVI.	Tiempo normal (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos	81
XVII.	Tiempo normal (tareas con maquinaria) en el área de sólidos	82
XVIII.	Tiempo normal (tareas sin maquinaria) en la bodega de insumos	83
XIX.	Tiempo normal (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos	84
XX.	Suplementos (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos	86

XXI.	Suplementos (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos	87
XXII.	Suplementos (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos	88
XXIII.	Tiempo estándar (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos	89
XXIV.	Tiempo estándar (tareas con maquinaria) en el área de sólidos	90
XXV.	Tiempo estándar (tareas sin maquinaria) en la bodega de insumos	91
XXVI.	Tiempo estándar (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos ...	92
XXVII.	Determinación de operarios mínimos en el área de sólidos	119
XXVIII.	Estudio de tiempos (sin maquinaria) área de sólidos	124
XXIX.	Estudio de tiempos (con maquinaria) área de sólidos	125
XXX.	Estudio de tiempos (sin maquinaria) área de bodega de insumos	126
XXXI.	Estudio de tiempos (con maquinaria) área de Bodega de Insumos ...	126
XXXII.	Resumen de eficiencia por área	134
XXXIII.	Retrasos en el proceso del empaque	134
XXXIV.	Datos de los indicadores.....	136
XXXV.	Fases y etapas de la metodología TPM.....	140

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Actividad combinada
	Almacenaje
	Demora
	Dirección del flujo
c°	Grados centígrados
	Inspección
Kg	Kilogramos
m	Metro
min	Minuto
	Operación
%	Porcentaje
Te	Tiempo estándar
Tn	Tiempo normal
	Transporte

GLOSARIO

Aluminio	Es una lámina compuesta de papel aluminio, la cual cubre la parte inferior del blíster.
Blisteadado	Acción de envasar el granel dentro del empaque primario, este proceso lo realiza la máquina blisteadora.
Blisteadora	Máquina encargada de realizar el proceso del empaque primario tipo blíster por medio del termoformado.
Blíster	Envase de plástico transparente compuesto de PVC y aluminio. Posee una cavidad en forma de alveolo y es acá en donde se aloja el producto (granel), permite protegerlo y presentarlo durante su manipulación y transporte.
Bobina	Rollo compuesto de cualquier material con una ordenación determinada montado en torno a un soporte.
BPA	Buenas prácticas de almacenamiento. Conjunto de normas que garantizan el almacenamiento y distribución, cumpliendo con los estándares de calidad

que requieran las características y propiedades de los insumos, medicamentos, alimentos, entre otros. .

BPM	Buenas prácticas de manufactura. Condiciones de procedimientos e infraestructura para todos los procesos de producción de alimentos, bebidas, medicamentos para garantizar su inocuidad y calidad.
Esclusa	Espacio o área delimitada por dos puertas para separar dos áreas que requieren de una limpieza y uniforme diferente.
Fotocentrado	Es un sistema de impresión diseñado para encontrar de forma inmediata el registro o marca (fotocelda) en el material de empaque para realizar de forma más precisa el corte e impresión.
Granel	Todo producto que ha finalizado todas las etapas de su procesamiento, sin incluir su envasado.
Lote	Es una cantidad determinada de materia prima, material envasado o producto terminado que fueron realizados con una serie de procesos homogéneos.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Plancha flexográfica	Material plástico, flexible, contiene el nombre del medicamento, nombre del laboratorio, entre otros. En relieve utilizado en la impresión para detallar la

información en las láminas de aluminio que serán utilizadas en el empaque primario tipo blíster.

PVC

Lamina flexible, transparente de plástico cuya función es cubrir la parte superior del blíster para alojar el granel y protegerlo.

Suplemento

Tiempo que se le concede al trabajador con el objetivo de compensar demoras, retrasos y demás elementos durante una tarea.

Termoformado

Proceso de transformación que involucra una lámina de plástico (PVC), la cual es calentada a una temperatura requerida para tomar la forma del molde sobre el que se coloca.

Tolerancia

Son pequeñas cantidades que se añaden al tiempo normal del trabajo como necesidades personales y demoras inevitables de un operario para realizar una respectiva tarea.

RESUMEN

Para optimizar, aumentar la productividad y eficiencia en la producción del empaque primario tipo blíster en un laboratorio farmacéutico, se desarrolló un estudio de tiempos y movimientos del proceso con diferentes observaciones para recopilar la información necesaria y plasmarla en diagramas de procesos y formatos establecidos. Posteriormente, la información fue analizada mediante el diagrama de Pareto para detectar fallas, operaciones y movimientos innecesarios, la productividad del operario y maquinaria, tiempo útil, tiempo de paros y la estimación de tiempos estándar de producción y limpieza.

Por lo anteriormente mencionado, se propuso una mejora para eliminar las causas, la principal herramienta a utilizar fue la metodología del Mantenimiento Total Preventivo (TPM) junto con el control de indicadores correspondientes a la eficiencia general de los equipos (E.G.E). Al utilizar la metodología de TPM, se abordaron tres pilares principales: desarrollo y formación del personal, mantenimiento preventivo y planificado. El objetivo principal de esta metodología es realizar una mejora continua, la cual busca tener un rendimiento adecuado de la maquinaria, eliminar fallos crónicos asegurando la calidad del proceso del empaque. Pero, sobre todo, busca que el personal involucrado esté capacitado y que contribuya a la productividad y eficiencia.

Así mismo, la eficiencia general de los equipos (E.G.E) permite familiarizar a los supervisores y operarios involucrados en el proceso, con los diferentes indicadores que impactan la capacidad de la línea, este control permite medir porcentajes de disponibilidad, eficiencia, número de unidades producidas, porcentaje de paradas, calidad y técnica.

La aplicación de ambas herramientas, permitirá minimizar de manera considerable aquellas operaciones que son innecesarias en el proceso, logrando un aumento de la capacidad y eficiencia en las líneas de producción con un personal capacitado y maquinaria con condiciones óptimas.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un estudio de tiempos y movimientos como herramienta para la optimización de procesos y recursos involucrados en el empaque primario de tabletas en el área de blíster.

Específicos

1. Analizar la situación actual del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.
2. Aplicar los conocimientos teóricos sobre el estudio de tiempos y movimientos.
3. Corregir las fallas actuales en el proceso del empaque primario de tabletas en el área de blíster.
4. Determinar las operaciones y movimientos que podrían causar retrasos en la producción.
5. Establecer tiempos estándares para las operaciones del empaque primario de tabletas en el área de blíster en un laboratorio farmacéutico.
6. Optimizar el proceso de producción del empaque tipo blíster.

7. Establecer un método de trabajo que permita mejorar el proceso del empaque primario de tabletas en el área de blíster.

INTRODUCCIÓN

La empresa farmacéutica, en la que se realizará el siguiente trabajo de graduación de tesis, se dedica a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos para la salud humana guatemalteca. Desde sus inicios, todos sus productos se han basado en ser eficientes con un proceso de alta calidad, características que hoy, se mantienen y practican como normas principales.

En una planta de producción, el mantenimiento de maquinaria, la reducción en costos, aumento de calidad y la confiabilidad son elementos importantes para que el resultado final del producto o servicio, sea el más óptimo posible y así, pueda verse reflejada, una mejora en la productividad. Esto con el fin de aumentar las ventajas competitivas y prevalecer en el mercado.

El presente trabajo de graduación está enfocado en la optimización del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster, con el fin de encontrar la solución más viable en minimizar tiempos y movimientos cercanos a un mejor proceso de empaque. Las diversas actividades y factores que están relacionadas con el proceso de empaque primario de un producto, deben estar administradas eficiente y efectivamente, con el fin de maximizar la productividad y al mismo tiempo, mantener elevados los estándares de calidad.

Por lo anterior, toda empresa moderna está obligada a buscar herramientas y técnicas que optimicen el uso de recursos. Y es por esto, que en este trabajo de investigación se aplicaron dos. Una herramienta de gran importancia para la optimización de procesos es el estudio de tiempos y movimientos, el cual da

como resultado la aplicación de tiempos estándar para optimizar las tareas en cada operación del proceso del empaque.

Así mismo, la herramienta del mantenimiento productivo total (TPM), logra un conjunto de maquinaria e instalaciones más productivas, operarios que conocen su maquinaria tanto en su ejecución y mantenimiento. Ambas herramientas, benefician a la empresa para reducir costos y tener un aumento en su sistema productivo.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. La empresa

El laboratorio farmacéutico, actualmente se dedica a la manufactura y comercialización de productos innovadores para la salud humana. Su enfoque está fundamentado con base en el reglamento técnico sobre las buenas prácticas de manufactura.

Las industrias y laboratorios farmacéuticos guatemaltecos, buscan cumplir las normas y leyes que están relacionadas con la manufactura y comercialización de medicamentos. En Guatemala, en mayo de 2016, se implementaron por primera vez las nuevas normas y recomendaciones que dicta el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en aquellas empresas que se dedican a la producción de productos farmacéuticos. Directrices, que marcan una diferencia significativa en la industria farmacéutica guatemalteca.

¿A qué se refiere el informe 32 de la OMS? Es una certificación, relacionada con normas y procedimientos para la fabricación de productos seguros e inocuos para el consumo humano. Garantiza que los medicamentos son fabricados en condiciones adecuadas y minimiza los riesgos en su producción, manipulación y distribución, asegurando la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

Pero ¿Qué son las prácticas de manufactura? son un conjunto de normas que rigen al personal en la fabricación, manipulación y protección de medicamentos, desde que ingresa la materia prima y material de empaque hasta que sale como producto terminado. Al cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM), se aseguran que los medicamentos son eficientes y con la calidad adecuada para su consumo en el mercado.

1.1.1. Información general

El laboratorio farmacéutico, inicialmente fue fundado en 1978. Actualmente, es uno de los laboratorios farmacéuticos que lideran el mercado guatemalteco. Su estrategia desde sus inicios fue tener un proceso de calidad y diseño eficiente de productos, aspectos que aún posee y práctica.

Cuenta con una planta de manufactura y unidades de investigación, actualizadas en cuanto a infraestructura y tecnología, diseñadas para cumplir con las normas que rigen las buenas prácticas de manufactura, respaldada con la certificación del informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud.

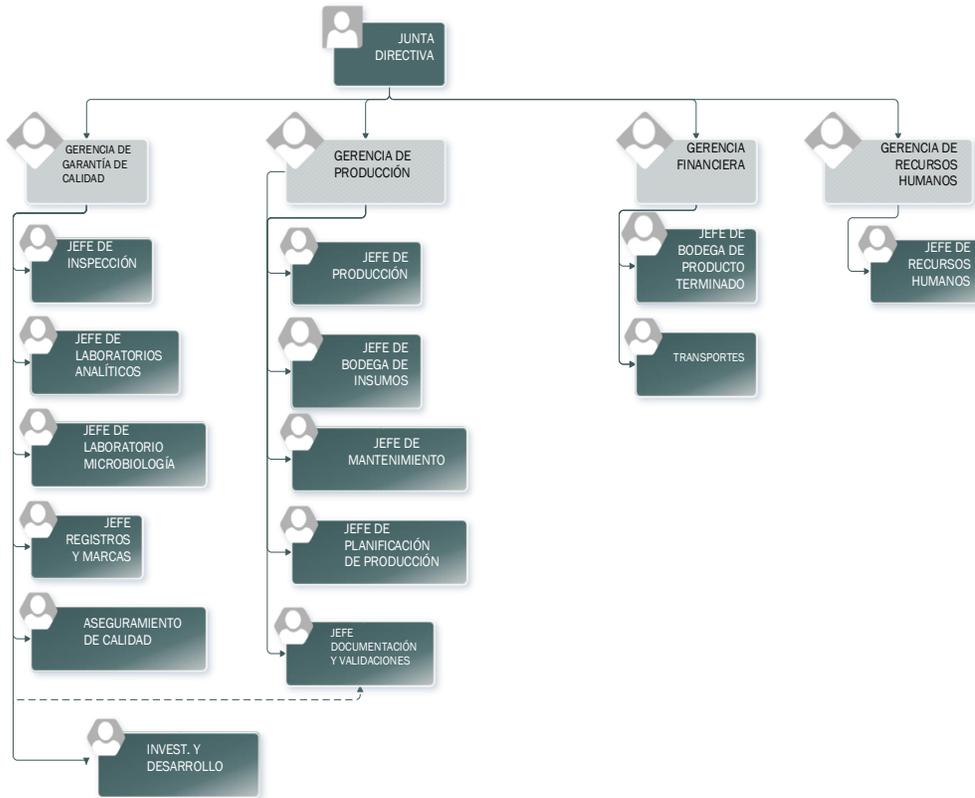
Dentro de la planta del laboratorio farmacéutico, se cuentan con varias gerencias: la de Producción, Garantía de Calidad, Financiera y Recursos Humanos.

- Gerencia de Recursos Humanos: es la responsable de la selección, reclutamiento, contratación y capacitación de personal dentro del laboratorio

- Gerencia de Producción: posee la responsabilidad de gestionar de forma correcta de los recursos directos para poder producir los medicamentos con alta calidad.
- Gerencia de Garantía de Calidad: se encarga de realizar el análisis, verificación, establecer parámetros para calificar si todos los procesos cumplen con la calidad que rige el informe 32 de la OMS, desde las buenas prácticas de manufactura y las de almacenamiento.
- Gerencia Financiera: es la encargada de la administración del capital del laboratorio farmacéutico de manera eficiente y gestionar sus estados financieros.

En la figura 1, puede observarse el organigrama de puestos correspondientes al laboratorio farmacéutico.

Figura 1. **Organigrama general de la planta del laboratorio farmacéutico**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

1.1.2. Ubicación

La planta de manufactura del laboratorio farmacéutico está ubicada en el kilómetro 17,5 carretera al Pacífico Villa Nueva.

Figura 2. **Ubicación de la planta de manufactura**



Fuente: Google Map. *Planta de manufactura*. <https://www.google.com/maps/@14.5231578,-90.6032808,14.75z>. Consulta: 15 de octubre de 2019.

1.1.3. **Misión**

Ser líderes en satisfacer las necesidades de salud de la población a través del desarrollo, la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos confiables, de alta calidad y eficacia terapéutica, ofreciendo precios accesibles y servicio personalizado a médicos, pacientes droguerías, farmacias instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional¹

1.1.4. **Visión**

“Ser la empresa farmacéutica internacional más competitiva del mercado de Centroamérica y el Caribe, desarrollando sus tareas con excelencia, por medio de un equipo humano comprometido y dedicado al servicio.”²

¹ Laboratorio farmacéutico. *Manual de divulgación de la política de calidad*. p. 6.

² *Ibíd.*

1.1.5. Valores

Son considerados como la parte más relevante de la cultura organizacional de una empresa, ya que es la descripción de su forma de ser y son la base para su crecimiento, ya que influyen en las personas que trabajan dentro de la organización y deben ser aplicados diariamente sin ser omitidos.

Con el objetivo de alcanzar las metas trazadas y tener un ambiente laboral más agradable, los valores que ha establecido el laboratorio farmacéutico, se describen a continuación:

- “Liderazgo:
 - Eficacia: Excede los resultados, respetando el Código de conducta y valores.
 - Ventaja competitiva: Fortalece el saber distintivo y lo hace mejor que la competencia.
 - Unidad: Construye la unidad y la confianza mutua con sus clientes.
- Excelencia:
 - Nuestros productos tienen la más alta calidad y eficacia terapéutica.
 - Hacemos extraordinariamente bien las tareas ordinarias.
 - Creemos que en los detalles está la diferencia.
 - Capacitación y mejora continua.
- Equipo:
 - Buscar primero comprender que ser comprendido.
 - Pensar ganar-ganar
 - Hacer uso extensivo de la sinergia.
- Compromiso:
 - Ser proactivo
 - Comenzar con el fin en mente y ser perseverante hasta alcanzarlo.
 - Establecer prioridades.
- Servicio:
 - La mejor actitud con nuestros clientes internos.
 - Ser diligente.

- Buscar agregar valor y satisfacer sus necesidades”.³

1.1.6. Política de calidad

La política de calidad del laboratorio es: “Garantizar a nuestros clientes productos con los más altos estándares de calidad mediante el cumplimiento permanente de las Buenas Prácticas de Manufactura y normativas internacionales vigentes, innovando constantemente apoyado en equipos de trabajo de alto desempeño”.⁴

1.2. Generalidades especiales de las industrias farmacéuticas

En Guatemala existen leyes específicas para la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos. Es por ello, que toda industria farmacéutica debe regirse a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud; desde la distinción de. Esto con el objetivo de garantizar al consumidor que los productos son inocuos y de alta calidad.

A continuación, se detallarán algunas de las principales características en cuanto a infraestructura y organización que posee el laboratorio farmacéutico.

- De la planta de producción:

La planta de producción cuenta con las distintas áreas de Mantenimiento, Departamento de Producción, Bodega de insumos y Producto Terminado, Recursos Humanos, Documentación y Validaciones, Garantía de Calidad,

³ Laboratorio farmacéutico. *Manual de divulgación de la política de calidad*. p. 6.

⁴ *Ibíd.*

cafetería y áreas de parqueo para el personal. En este laboratorio se manufacturan y comercializan una gran variedad de productos.

- Instalaciones:

El laboratorio farmacéutico cuenta con una extensión territorial con más de 12 000 m² de construcción, y se encuentran diseñadas con las normas que dictan las buenas prácticas de manufactura. Se describen a continuación sus principales características:

- Piso técnico: es el lugar donde se sitúan los equipos del sistema de distribución de vapor, gas propano, electricidad y aire comprimido para controlar de la mejor manera posible el sistema de aire acondicionado dentro de las áreas de producción.
- Sistema de agua: También está ubicado en el piso técnico, el laboratorio farmacéutico posee un sistema que permite la potabilización del agua para la eliminación de impurezas y partículas no deseadas para su utilización en producción y demás actividades dentro de la planta. El laboratorio tiene dos sistemas diferentes de agua, se describen a continuación:
 - Sistema de agua para inyección: Es generada partir del agua purificada con la ayuda de un destilador y cuenta con las características reguladas para el almacenamiento y distribución de uso farmacéutico.

- Sistema de agua purificada: la cual circula todo el tiempo mediante bombas sanitarias ubicadas en el circuito; a través de sistemas de luz ultravioleta se controla su aumento microbiano.
- Características del diseño interior de la planta: se enfatiza los sistemas de aire acondicionado, temperatura y humedad medida por medio de dispositivos certificados, ventanas de doble vidrio, curvas sanitarias, piso de cuarzo, arena y epóxico. En planta de producción se encuentra un óptimo sistema que controla los cambios de aire necesarios dentro de las áreas de manufactura.

1.2.1. Productos farmacéuticos

En este laboratorio se manufacturan y comercializan una gran variedad de productos. La clasificación de los productos farmacéuticos, están agrupados de la siguiente manera:

- Tabletas: liberan el medicamento en el tubo digestivo. Pueden ser húmedas o secas.
- Polvos: medicamento el cual su estado se encuentra pulverizado. Su aplicación puede ser externa o interna.
- Soluciones estériles: son aquellas que contienen uno o más aditivos en agua o en un líquido no acuoso para inyección.
- Jarabes: soluciones concentradas de azúcar.

Dentro de las líneas en las que se encuentran los productos manufacturados en el laboratorio, se mencionan a continuación:

- Línea respi-pedia: productos destinados para el tratamiento de problemas respiratorios y alérgicos.
- Línea gastro: medicamentos diseñados para el alivio en niños y adultos de los problemas gastrointestinales.
- Línea dolor: creados para aliviar el dolor sensorial del dolor.
- Línea cardio metabólico: preparados para reducir los problemas relacionados a complicaciones vasculares.
- Línea antibióticos: medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas con amplio espectro.
- Línea general: productos destinados a combatir el alivio de diversas condiciones clínicas.
- Línea mixta: creados para tratar afecciones clínicas comunes.
- Línea OTC: medicamentos diseñados para el alivio de diversos malestares.

1.2.2. Materias primas

En el laboratorio farmacéutico se cumplen las normas requeridas con respecto al almacenamiento y manipulación de las materias primas, según sus especificaciones, antes de ser utilizadas en el proceso de elaboración de un medicamento. Algunas de las especificaciones más importantes que deben controlarse son, por ejemplo: la densidad, temperatura, viscosidad, iluminación, humedad relativa, entre otros. Así mismo, deben pasar pruebas y evaluaciones microbiológicas y físico químicas por la unidad de Aseguramiento de calidad, previas a ser utilizadas.

1.2.3. Material de empaque

El laboratorio farmacéutico cuenta con requisitos establecidos tanto para los materiales de base, materia prima y para el material de empaque, ya que deben cumplir con ciertas especificaciones provenientes del departamento de Garantía de Calidad. Cada característica es diferente para cada producto. Este departamento, cuenta con el equipo necesario para efectuar los análisis establecidos por las farmacopeas vigentes. Todos los productos del laboratorio farmacéutico deben indicar:

- Composición del medicamento
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Nombre del medicamento
- El nombre del laboratorio farmacéutico
- Logotipo

Los medicamentos poseen hasta tres tipos de empaque: el primario, el cual tiene directamente contacto con el medicamento; el segundo, contiene uno o más empaques primarios y su función es protegerlo para su distribución comercial y el tercero es aquel empaque de transporte de varias unidades dirigidas para su venta al usuario final.

Para la realización de este trabajo de investigación, el proceso del empaque primario de tabletas será el objetivo de estudio. El empaque primario está compuesto por PVC y aluminio, la composición de ambos tiene el nombre de blíster. El aluminio utilizado en el blíster puede ser en temple suave o duro, y tiene una buena compatibilidad con alimentos y sobre todo con medicamentos.

Los blísteres por sus características ayudan proteger a los medicamentos durante su manipulación, almacenamiento y transporte. Así mismo, cuenta con un diseño fácil para el usuario en el que puede tomar un producto (tableta, capsula o comprimido) a la vez, mientras que el resto se conserva en la lámina transparente.

1.2.4. Maquinaria

Para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, el laboratorio farmacéutico tiene el requisito de llevar una calificación de maquinaria y equipo. Esto para verificar su buen funcionamiento y asegurar que los medicamentos finales proporcionen resultados confiables. ¿Cómo se realiza la calificación de maquinaria?, mediante una ficha técnica, la cual debe describir las especificaciones del fabricante, especificaciones técnicas, componentes y partes, características, medidas, diagramas y fotografías que detallen como se encuentra la maquinaria para tener una correcta evaluación de esta.

Sin embargo, existen varios problemas en cuanto a la maquinaria, el primero corresponde al avance de la tecnología. Al evaluar si el modelo es obsoleto, se reflejará que al tener un desperfecto mecánico no se encontrarán fácilmente los repuestos deseados para solucionarlo. El segundo problema es, no tener al personal calificado y capacitado para usar la maquinaria de la mejor posible y no afectar los tiempos de producción planificados. Por último, el tercer problema corresponde al mantenimiento constante al equipo, es decir que debe ser preventivo para conservar y garantizar su buen funcionamiento.

1.2.5. Equipo

A pesar de que, en el laboratorio farmacéutico, tiene una adecuada calificación de equipos, cuyo propósito es reducir la necesidad de servicios de reparación y aumentar la vida útil normalmente, cuando hay desperfectos con la maquinaria, no se toma en cuenta la compra del equipo o repuesto nuevo que necesite la maquinaria, ya que puede ser una gran inversión a largo y corto plazo. Es por esta razón, que deciden modificar el equipo para que cumpla con su funcionamiento normal; no importando que los arreglos no sean los indicados y que puedan tener alguna sanción en una inspección de auditoría.

1.3. Normativo con base en el reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano

Actualmente el laboratorio busca tener una nueva aprobación del normativo relacionado con las buenas prácticas de manufactura, el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para evaluar si está cumpliendo con las recomendaciones y acciones provisionales para la inspección, elaboración, transporte, almacenamiento y demás actividades relacionadas con todo el proceso de un medicamento que contenga una certificación con calidad y eficacia terapéutica.

En el laboratorio farmacéutico el departamento de Garantía de Calidad es el responsable por velar por la gestión de calidad, relacionado con aseguramiento de los procesos de los medicamentos para que tengan la calidad que el destinatario requiera. Incorpora, verifica y asegura las buenas prácticas de manufactura, las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y otros factores del diseño y desarrollo del producto.

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) son aplicables en todas las actividades relacionadas con la manufacturación de sus productos farmacéuticos, principalmente en el lugar de almacenamiento. En el laboratorio farmacéutico, los lugares de almacenamiento están adaptados y diseñados de tal manera que se garanticen las condiciones necesarias y tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de varias categorías de materiales y productos. Poseen las características de tener: una estructura sólida, iluminación adecuada y capacidad suficiente para que los medicamentos e insumos puedan almacenarse de forma segura. Esto con el objetivo de controlar los riesgos de contaminaciones cruzadas o confusiones durante todas las fases involucradas en los procesos de almacenamiento, transporte y distribución.

Así mismo, se cuenta con un alto nivel de sanitización e higiene en cada proceso de manufactura de los medicamentos. Depende directamente del personal encargado, que lo efectúe hacia el edificio, equipamiento, aparatos, materiales de producción y contenedores de productos de limpieza.

Todos sus procesos de manufactura se encuentran verificados por una entidad responsable. Las siguientes especificaciones que posee el laboratorio farmacéutico para cumplir con la calidad requerida y cumplir con el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud son:

- Calificaciones y validaciones actualizadas
- Personal adecuado calificado y entrenado
- Edificaciones y espacios adecuados
- Equipamiento y servicios apropiados
- Procedimientos e instrucciones aprobadas
- Almacenamiento y transporte adecuado

- Instrucciones y procedimientos escritos en manuales con lenguajes claros y sin ambigüedades.
- Dispone de un sistema informático para retirar cualquier lote de la venta o provisión
- Los registros están realizados (manualmente o través de instrumentos de registro) durante la manufactura para mostrar que todos los pasos requeridos por los procedimientos definidos han sido efectivamente realizados y que la cantidad y calidad del producto cumplen con lo esperado
- Un correcto almacenamiento y distribución de los productos
- Calibración de instrumentos o sistemas de medición
- Resultados de auto inspecciones (auditorías internas) y cualquier medida correctiva que se haya tomado, posterior a su realización

1.4. Productividad

El concepto de productividad es uno de los factores más importantes para el crecimiento de los ingresos de una organización, ya que mide la relación entre productos e insumos, de manera proporcional. Los índices de productividad reales, cuando son inferiores a los normales exigibles, ponen de manifiesto los factores productivos que deben ser descubiertos mediante el uso de diagnósticos y corregirlos inmediatamente en beneficio de la empresa. Los diagnósticos fundamentales para aumentar de manera considerable la productividad son la aplicación de métodos, estudio de tiempos y diseño de trabajo.

En una empresa cuando se quiere mejorar los diversos procesos se logra una reacción en cadena con importantes beneficios. Al lograr tener menos deficiencias se reducen los costos y se liberan recursos materiales y humanos que se pueden destinar a elaborar más productos, reducir los tiempos de entrega o proporcionar un mejor servicio al cliente, con lo que se incrementaría la productividad y los empleados estarían más contentos con su trabajo.⁵

1.4.1. Factores que restringen la productividad

En el laboratorio farmacéutico la productividad se ve afectada por dos factores: a nivel individual como la salud, el nivel de capacitación del personal, competencias y experiencias; y a nivel empresa, intervienen factores de inversión en instalaciones y equipo, gestión y seguridad.

Así mismo, pueden mencionarse algunos de los indicadores supuestos que pueden restringir la productividad en el laboratorio, estos son:

- Paros de la maquinaria inesperados
- Falta de capacitación al personal relacionado con maquinaria, procesos, entre otros.
- Jornadas laborales largas
- Deterioro de los recursos físicos y factores tecnológicos
- Obsolescencia en equipos, herramienta y maquinaria
- Períodos de descanso cortos para el personal involucrado
- Clima organizacional malo
- Malas condiciones laborales
- Cargas de trabajo desbalanceadas

⁵ GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. *Calidad total y productividad*. p. 18.

1.4.2. Indicadores importantes de la productividad

¿Qué presentan los indicadores de productividad? presentan el cociente entre los recursos aplicados y la unidad de medida de las salidas producidas. Al calcular estos indicadores, son cifras que ayudan a las personas profesionales involucrados a identificar aquellos productos y recursos que intervienen en el proceso de aumentar la productividad.

Un ejemplo de indicador es el tiempo extra. Las horas extra son el resultado directo de una mala organización de tareas en un tiempo mayor al de la jornada de trabajo normal, esto puede indicar que se debe contratar un personal que se encuentre más capacitado.

1.4.3. Tipos de productividad

Los tipos de productividad son diferentes para cada medio utilizado para el proceso de un producto. Sin embargo, su objetivo debe ser maximizar la producción. Existen varios tipos de productividad, entre estos se encuentran:

- *Productividad parcial y productividad total:* “La productividad parcial relaciona todo lo producido por un sistema (salida) con uno de los recursos utilizados (insumo o entrada).

$$Productividad\ parcial = \frac{Salida\ total}{Una\ entrada}$$

En cambio, la productividad total involucra a todos los recursos (entradas) utilizados.

$$Productividad = \frac{Salida\ total}{Entrada\ total} = \frac{Unidades\ producidas}{Tiempo\ total}$$

- *Productividad física:* La productividad física de una entrada está definida como el cociente entre la cantidad física del sistema y la cantidad necesaria de esa entrada.
- *Productividad valorizada:* Es exactamente a la anterior, pero la salida está valorizada en términos monetarios.

- Productividad promedio: Definida como el cociente de la salida total del sistema y la cantidad de entradas utilizadas para producir la salida mencionada.
- Productividad neta (Índice del valor agregado): Se define como el valor en donde ciertos insumos son excluidos del numerador y denominador.⁶

1.4.4. Criterios para analizar la productividad

Los criterios para analizar la productividad son los conocidos como las “M, mágicas, se mencionan los más relevantes, a continuación:

- Materiales
- Hombres (Men)
- Mercados
- Dinero (Money)
- Mantenimiento
- Manufactura
- Métodos
- Maquinas
- Medio ambiente
- Misceláneos (costos, calidad, tiempo, entre otros)

1.4.5. Eficacia y eficiencia

La eficacia consiste en obtener las metas establecidas de la empresa no importando la cantidad de recursos que se implementen para lograrlo.

La eficiencia se da cuando en un proceso todas las unidades son utilizables y se gasta poco en su asistencia técnica. La eficiencia de un proceso está

⁶ CARRO PAZ, Roberto; GONZÁLES GÓMEZ, Daniel. *Productividad y competitividad*. p. 3

relacionada con su productividad, calidad, costo, inversión, entre otros, estos criterios dependen unos de otros proporcionalmente. La eficiencia del empleado debe medirse excluyendo de su jornada laboral el tiempo para almorzar y las pausas que se le presenten. Así mismo, se recomienda que se encuentre un balance del sistema entre la producción y el producto final, ambos aspectos deben ser eficaces y con calidad.

Se concluye, entonces que, la medición de la productividad tiene relación con la calidad, la eficacia alcanzada con la satisfacción de los usuarios o consumidores y la eficiencia conseguida controlando los costos de producción. Definiendo entonces, que la eficacia es hacer lo correcto y la eficiencia es hacer las cosas de la mejor manera posible.

1.5. Técnicas de registro y análisis

El estudio de métodos es el registro sistemático de la situación actual de un proyecto; es una herramienta utilizada como medio para identificar operaciones innecesarias, idear y aplicar formas más sencillas para reducir costos y sean más eficaces. Se enfatiza en el estudio cuantitativo de las operaciones de los procesos para alcanzar de una mejor manera las metas trazadas.

1.5.1. Diagrama de proceso de operación

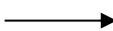
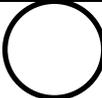
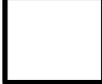
Los diagramas de proceso de operación son utilizados para analizar en orden cronológico todas las operaciones e inspecciones de un ciclo de trabajo, así como las aportaciones de materia prima y aquellas acciones realizadas al producto principal.

Es la representación gráfica de los puntos en los que se introducen los materiales en el proceso, del orden de los materiales y de todas las operaciones, excepto las

incluidas en la manipulación de los materiales. Los objetivos de este diagrama son proporcionar una imagen clara de toda la secuencia de los acontecimientos del proceso.⁷

Los símbolos que deben utilizarse en este diagrama se presentan a continuación.

Tabla I. **Símbolos utilizados en el diagrama de proceso de operación**

Símbolo	Significado	Descripción
	Inicio	Indica el comienzo del proceso.
	Entrada del material	Indica el ingreso de un material al proceso.
	Operación	Transformación física o química del material.
	Inspección	Revisión, verificación u observación del proceso.
	Operación e inspección combinada	Actividad compuesta de transformación y revisión

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

El diagrama del proceso de operación se construye de tal manera que las líneas verticales y las líneas de materiales horizontales no se crucen, ya que no debe existir ninguna conexión entre ellas.

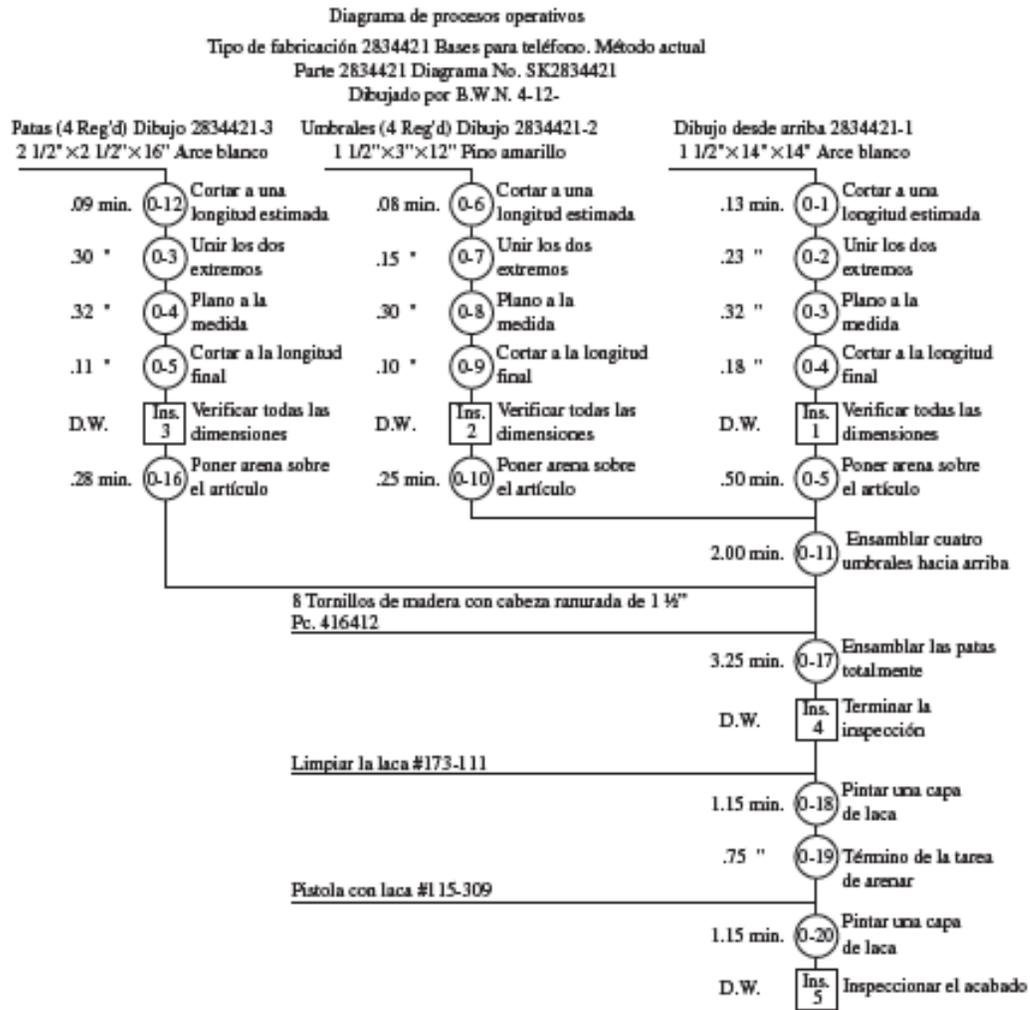
El procedimiento para realizar este diagrama debe iniciar colocando una línea horizontalmente en la parte superior derecha del diagrama, esta indica el material a utilizar. Luego, se traza una línea vertical, indicando el recorrido desde el extremo derecho de la línea horizontal trazada anteriormente. Seguidamente,

⁷ GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. p. 45

debe dibujarse el símbolo que representa la primera inspección u operación; en la parte izquierda debe anotarse el tiempo requerido para la ejecución que se está describiendo.

Debe continuarse hasta que otro componente se una al primero. Para esto, se traza una línea de material para indicar el punto de unión en el proceso. En caso, el material es comprado, se debe anotar una descripción breve, directamente sobre la línea horizontal del material. Las operaciones deben enumerarse correlativamente, para que se identifiquen junto al orden que tenga de referencia.

Figura 3. Diagrama de proceso de operación



Resumen:

Evento	Número	Tiempo
Operaciones	20	17.58 minutos
Inspecciones	5	Trabajo de día

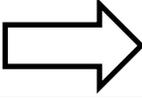
Fuente: NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos*. p. 27.

1.5.2. Diagrama de flujo de proceso

También llamado cursograma analítico. Este diagrama evidencia la descripción de la secuencia de todas las operaciones, los transportes, inspecciones, demoras y almacenamientos del proceso a analizar.

Para utilizar este diagrama se necesitan de varios símbolos además de los de operación e inspección. A continuación, se presentan los símbolos con su respectiva definición:

Tabla II. **Símbolos utilizados en el diagrama de flujo de proceso**

Símbolo	Significado	Descripción
	Operación	Transformación física o química del material. Recibir información y planificación.
	Inspección	Revisión, verificación u observación de las características y calidad del proceso.
	Transporte	Actividad relacionada con, movimiento de un lugar a otro del objeto o producto.
	Demora	Retrasos no planeados en el proceso.
	Almacenaje	Actividad que restringe algún movimiento relacionado con el objeto o producto.
	Actividad combinada	Actividad compuesta de transformación y revisión.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

El diagrama de flujo de proceso es una representación gráfica de los pasos que se siguen en una secuencia de actividades que constituyen un proceso o un

procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; además, incluye toda información que se considera necesaria para el análisis, tal como distancias recorridas, cantidad considerada y tiempo requerido.⁸

Figura 4. Diagrama de flujo de proceso

Diagrama de flujo del proceso Página 1 de 1

Ubicación: Dorben Ad Agency		Resumen			
		Evento	Presente	Faltante	Almacen
Actividad: Preparación de anuncios por correo directo		Operación	4		
Fecha: 1-26-98		Transporte	4		
Operador: J.S. Analista: A.F.		Retrasos	4		
Encierre en un círculo el método y tipo apropiados		Inspección	0		
Método: <u>Presente</u> Faltante		Almacenamiento	2		
Tipo: <u>Operador</u> Material Máquina		Tiempo (min)			
Comentarios:		Distancia (pies)	340		
		Costo			

Descripción de los eventos	Símbolo	Tiempo (en minutos)	Distancia (en pies)	Recomendaciones al método
Quarto con la existencia de materiales	○ ○ D □ ▽			
Hacia el cuarto de recopilación	○ ● D □ ▽		100	
Ordenar los estantes por tipo	○ ○ ● D □ ▽			
Ordenar cuatro hojas	● ○ D □ ▽			
Apilar	○ ○ ● D □ ▽			
Hacia el cuarto de doblado	○ ● D □ ▽		20	
Empujar, doblar, sujetar	● ○ D □ ▽			
Apilar	○ ○ ● D □ ▽			
Colocar la engrapadora	○ ● D □ ▽		20	
Poner la grapa	● ○ D □ ▽			
Apilar	○ ○ ● D □ ▽			
Hacia el cuarto del correo	○ ● D □ ▽		200	
Colocar la dirección	● ○ D □ ▽			
A la bolsa del correo	○ ○ D □ ▽			
	○ ○ D □ ▽			
	○ ○ D □ ▽			
	○ ○ D □ ▽			
	○ ○ D □ ▽			
	○ ○ D □ ▽			

Fuente: NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos*. p. 29.

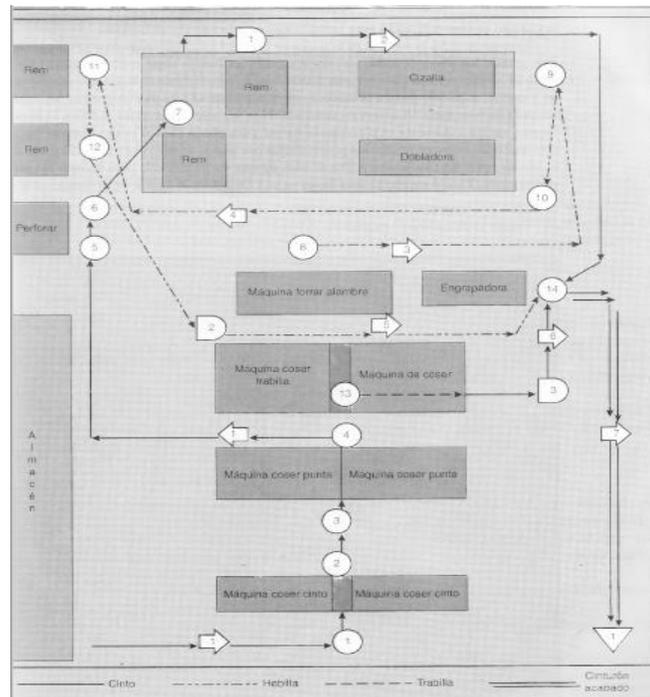
⁸ GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. p. 42

1.5.3. Diagrama de recorrido de proceso

Este diagrama tiene relación con el diagrama de flujo de proceso, ya que lo complementa en visualizar los transportes ubicados en el plano de las instalaciones de la planta; de esta manera se evalúa la cantidad y distancia para eliminarlas o reducirlas, tal como se necesite.

“Se elabora con base en un plano de la fábrica, en donde se indican las máquinas y demás instalaciones fijas; sobre este plano se dibuja la circulación del proceso.”⁹

Figura 5. Diagrama de recorrido



Fuente: GARCIA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. p. 6.

⁹ GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. p. 57.

1.5.4. Diagrama de proceso hombre máquina

El diagrama de hombre-máquina tiene el objetivo de unificar las operaciones del hombre con el funcionamiento de la máquina. Este diagrama, indica el tiempo exacto del ciclo de trabajo entre el operador junto con la máquina.

Al usar esta herramienta, se recomienda que únicamente debe aplicarse para el análisis de una estación de trabajo, ya que permite conocer los períodos de ocio, inactividad y tiempos de carga y descarga del operario y de la máquina., se identifican los tiempos muertos que se puedan identificar.

Los pasos para realizar este diagrama se describen a continuación. Se debe elegir aquellas actividades o tareas que sean repetitivas, costosas y que causen dificultades en el proceso. Seguidamente, debe evaluarse en dónde empieza y dónde termina el ciclo a diagramar. Luego, es importante observar repetidas veces la operación para identificar y dividir sus elementos. Cuando los elementos se han identificado es importante medir la duración de cada uno. Finalmente, obtenido lo anterior, se puede iniciar con la construcción del diagrama.

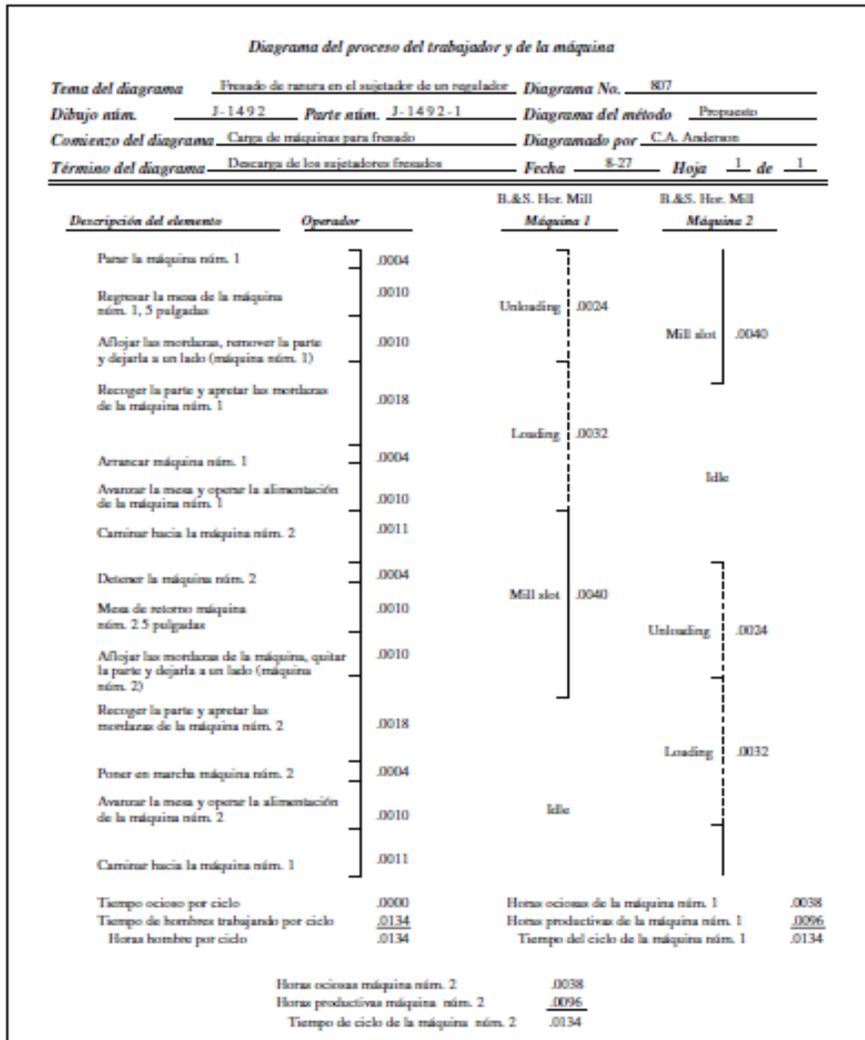
Para la elaboración del diagrama hombre máquina, es importante incluir toda información necesaria de la operación. En la parte izquierda, se debe describir todos los elementos de estudio y en el extremo de la hoja, deben colocarse las operaciones y tiempos del operador y sus tiempos inactivos. El tiempo de trabajo del operador se representa por una línea vertical continua y sus tiempos muertos con una línea discontinua. Del lado derecho, debe colocarse la gráfica de la máquina con las mismas características anteriormente descritas; para los tiempos de preparación y descarga de la máquina deben representarse con una línea punteada, ya que las máquinas no están en operación, pero tampoco inactivas.

Se recomienda encontrar el porcentaje de utilización del operador y de la máquina con la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje del operador y máquina} = \frac{\text{Tiempo productivo}}{\text{Tiempo del ciclo total}}$$

Por último, los tiempos totales encontrados, deben ubicarse en la parte inferior de la hoja del diagrama. Deben colocarse los tiempos totales de hombre y máquina, el tiempo total de ocio y tiempo total muerto de la máquina.

Figura 6. Diagrama del proceso hombre máquina



Fuente: NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos*. p. 33.

1.6. Análisis de operación

Es definido como el procedimiento para analizar todas las operaciones productivas y no productivas de un determinado proceso con el objetivo de identificar aspectos que se puedan mejorar a través de la simplificación de

procedimientos, materiales, la utilización de eficacia de los operadores e incrementar la productividad.

Al utilizar apropiadamente el análisis de operación, se propone un mejor método para la realización del proceso; tomando cada paso del método actual y analizarlo, para tener un enfoque claro de los problemas y acciones no productivas que se quieran corregir. El siguiente paso es la elaboración de los procesos a evaluar mediante los diagramas de operaciones, flujo, procesos y demás. Estos diagramas ayudan a analizar y concretar los aspectos del nuevo método que se va a proponer.

Seguidamente, “El analista debe revisar cada operación e inspección que se presentó gráficamente en los diagramas mencionados con anterioridad, y realizar una serie de preguntas:

- ¿Por qué es necesaria esta operación?
- ¿Por qué esta operación se lleva a cabo de esta manera?
- ¿Por qué estas tolerancias son tan estrechas?
- ¿Por qué se ha especificado este material?
- ¿Por qué se ha asignado para hacer el trabajo a esta clase de operador? ¹⁰

Finalmente, debe establecerse un estudio de las operaciones individuales y colectivas del proceso que se representó en los diagramas y así concretar una mejora y corrección para lograr optimización que se quiere alcanzar.

El análisis de operación se compone de diez enfoques, a continuación, se definirán los más importantes para este trabajo de investigación.

¹⁰ NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos*. p. 57.

1.6.1. Propósito de la operación

El propósito o finalidad, forma parte de uno de los nueve enfoques que posee el análisis de la operación. Es uno de los más importantes, ya que en él se identifica lo importante que es procurar de descartar o combinar una operación para mejorarla. En muchas ocasiones, cuando se inicia una tarea, las operaciones innecesarias se efectúan debido al desempeño inadecuado de operaciones anteriores. Son el resultado de una planeación inadecuada, es por eso que debe evaluarse si debe descartarse por completo. Al descartar una tarea, implica ahorrar dinero y tiempo en un método mejorado, obteniendo los mismos resultados o incrementándolos.

1.6.2. Secuencia y proceso de manufactura

En tres secciones importantes, se divide la secuencia y proceso de manufactura: control y planeación de inventarios, manufactura del proceso, y operaciones de configuración. Para mejorar el tiempo de la secuencia y proceso debe evaluarse la modificación de las operaciones, la utilización de recursos eficientes, disminuir las operaciones manuales, la operación de recursos mecánicos más eficientes y la utilización de robots (nueva tecnología).

1.6.3. Herramientas y preparaciones

Es considerado como uno de los elementos importantes en las formas de trabajo. El número de herramientas a utilizar depende de:

- La mano de obra
- La cantidad de producción
- Las acciones repetidas

- Los requisitos de entrega
- El capital que se requiere

La configuración va de la mano con la cantidad de herramientas a usar, ya que este determina los tiempos de configuración y arranque. El tiempo de configuración, se refiere a aquellos aspectos que tienen relación con el trabajo a realizar, generando así, instrucciones, diagramas y material para preparar de la mejor manera posible las estaciones adecuadas.

1.6.4. Manejo de materiales

¿Qué materiales deben considerarse? Es la interrogante que se debe hacer, debido a que la elección del material correcto puede resultar compleja. “Para obtener los materiales directos o indirectos, los analistas deben considerar las posibilidades que se presentan a continuación:

- Buscar un material más ligero y menos costoso
- Estandarizar materiales
- Buscar un material que sea fácil de procesar
- Utilizar materiales de manera más económica
- Investigar al mejor proveedor desde el punto de vista del precio y disponibilidad
- Utilizar materiales recuperables¹¹

El manejo de materiales busca reducir el riesgo de dañar el producto o material. Reduce prohibiciones de movimiento, cantidad, espacio y tiempo, en el que debe asegurar que la materia prima, materiales en proceso y productos terminados sean transportados habitualmente a los lugares correctos.

¹¹ NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería Industrial, Métodos, tiempos y movimientos*. p. 78.

1.6.5. Distribución de la planta

Se basa en la correcta distribución de la planta junto con desarrollar un sistema de producción eficiente, por el contrario, una mala distribución tiene como resultado costos elevados para la empresa. Para el estudio de este enfoque se utilizan, por ejemplo: tipos de distribución, graficas de recorrido, distribución de planta asistida por computadora, y la plantación de la distribución de Muther.

La distribución física es un elemento fundamental de todo sistema de producción, los tipos de distribución más conocidos son los siguientes:

- Por producto o en línea recta: Comúnmente es un área pequeña, con gran variedad de ocupaciones, puede ser que el nivel de insatisfacción de los empleados sea alto. Agrupa la maquinaria de tal manera que el flujo de una operación sea el mínimo para cualquier clase de producto.
- Distribución por funciones o por procesos: Agrupa instalaciones similares para proporcionar una apariencia general de orden y limpieza. Una desventaja de este agrupamiento es el desplazamiento largo y el gran volumen de órdenes para controlar la producción entre secciones.

1.6.6. Diseño de trabajo

Se define como el diseño de tareas a la forma en la que se especifican los métodos y contenido, relacionadas a los puestos de trabajo, con el objetivo de satisfacer las necesidades tecnológicas y organizacionales. El diseño de trabajo determina:

- ¿Qué tareas de están realizando?
- ¿Cómo se están realizando las tareas?
- ¿En qué orden se realizan las tareas?

El diseño de trabajo organiza los procesos de una mejor manera para que el empleado no tenga ningún riesgo, y utiliza técnicas para mejorar aquellos factores negativos identificados, como: estudios de tiempos y movimientos, principios ergonómicos, diseño de herramientas y condiciones ambientales de trabajo.

Al aplicar un trabajo mejorado en su diseño, provocará tener buenas posiciones corporales, ampliación de trabajo, requerimientos de fuerza razonables, actividad mental considerada y ayudará a promover sentimientos de logro y auto estima en el personal.

2. SITUACIÓN ACTUAL

A continuación, se describe la situación de la empresa antes del estudio de tiempos y movimientos. Se describirán los procesos, maquinaria, análisis del personal y las operaciones innecesarias e ineficientes en el proceso de empaque.

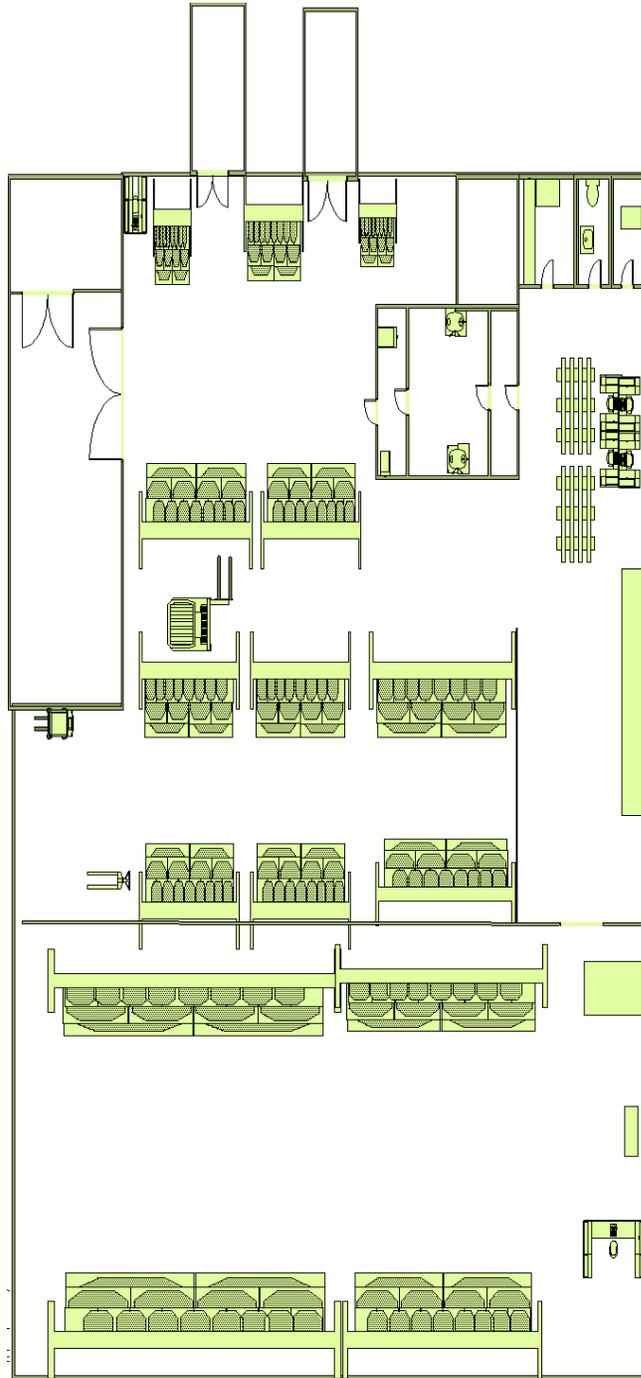
2.1. Descripción del proceso

La descripción del proceso consistirá en describir de la manera más exacta posible la distribución, descripción de operaciones, maquinaria, equipo, materia prima, un breve análisis del personal y jornadas de trabajo que se realizan en las dos áreas de estudio utilizadas para este trabajo de investigación.

2.1.1. Distribución de la planta

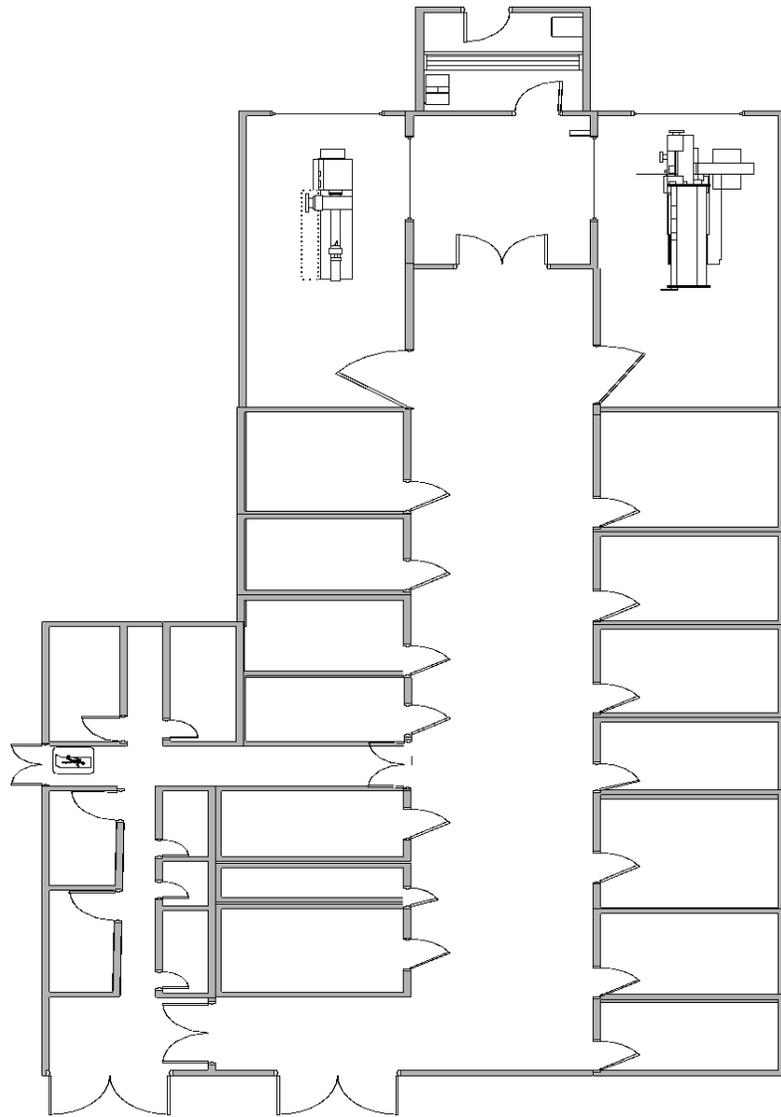
Se presentan la distribución de las dos áreas de estudio: Bodega de insumos y el área de Sólidos.

Figura 7. **Distribución de la bodega de insumos**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

Figura 8. **Distribución de la planta de producción en el área de Sólidos**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

- Detalle de la distribución de la planta

Bodega de insumos: en este lugar, es en dónde se tiene el almacenamiento de las materias primas utilizadas en los procesos de producción de todas las

áreas de Sólidos, Líquidos y Soluciones estériles. El almacenamiento de las materias es el apropiado según las condiciones y especificaciones según sean requeridas.

Bodega de producto terminado: esta zona se encuentra a la par de la Bodega de insumos. Su función está relacionada con el almacenamiento de los productos finales terminados listos para ser entregados para su posterior venta.

Sólidos: las instalaciones de la planta se dividen en áreas funcionales correspondientes a las diversas formas farmacéuticas. La manufactura de productos diferentes no puede realizarse simultáneamente en una misma zona o ambiente. Existen áreas de producción para Sólidos, Líquidos y Soluciones estériles. En el área de sólidos se cuenta con la producción de tabletas, polvos, grageas y llenado de sobres de tabletas. Así mismo, se cuenta con la zona del proceso de empaque de tabletas en el área de blíster. Para este trabajo de investigación el área de estudio fue el de Blíster I, situado al lado derecho de la esclusa de Sólidos.

2.1.2. Descripción de las operaciones del proceso

En este apartado se describirán las operaciones del proceso que conlleva el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.

El proceso inicia en la bodega de insumos, aproximadamente cuatro semanas antes de pasar al área de sólidos al proceso de empaque primario. Para comenzar con la impresión de aluminio, debe tomarse en cuenta el listado de impresiones correspondiente a la planificación de producción por semana. En esa lista, se encuentra el número de kilogramos que se requiere para cada lote. El operario encargado debe realizar la respectiva limpieza del área, preparar los

utensilios que necesite para imprimir como lo son: tinta, alcohol, conos, aluminio para calibrar y el aluminio para imprimir. El aluminio para imprimir previamente fue revisado por Garantía de Calidad y según su estado, es aprobado o no para utilizarlo. El operario, debe llenar una boleta de identificación de área y etiquetas de equipo limpio, para que los encargados de Garantía de Calidad aprueben el área para imprimir.

Previo a llenar la papelería necesaria para la aprobación de área, la persona encargada debió haber calibrado la impresora Blipack 2 000 con la plancha flexográfica correspondiente al lote requerido y hacer pruebas de impresión, para llevar una muestra a los inspectores de Garantía de Calidad. Una plancha flexográfica, es una hoja elaborada de resina, tiene la función de tener el nombre del laboratorio farmacéutico con su respectivo logo, el nombre y especificaciones del lote (producto). La plancha flexográfica es la base para generar la impresión en el aluminio.

Con la aprobación del área, se inicia con la impresión de aluminio y se debe terminar hasta haber impreso los kilogramos que se necesiten para cada lote, del listado antes mencionado. El aluminio impreso es embolsado, pesado e identificado con la etiqueta de cuarentena según los datos requeridos. Los encargados de garantía de calidad deben verificar las especificaciones adecuadas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, para luego ser aprobado y almacenado en la bodega de insumos en su lugar correspondiente. El proceso de verificación y aprobación de Garantía de Calidad lleva alrededor de 15 días como máximo.

El supervisor de empaque, es el encargado de distribuir las tareas de la jornada de trabajo del día a todas las operarias dentro de la planta de producción. Seguidamente, el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster

ubicada en la sección de sólidos se inicia con la limpieza diaria respectiva, según lo indicado en el manual; debe limpiarse la maquinaria, suelo, ventanas, rejillas, paredes, tarimas, silla y mobiliario que se encuentre dentro del área. La encargada debe llenar las etiquetas de equipo limpio y llevarlas con el Supervisor de empaque, él debe indicarle el lote (producto) con el cual iniciará el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster. Al tener la papelería requerida firmada, la encargada se dirige a pedir el granel, las bobinas de PVC y aluminio que necesite para el proceso de empaque tipo blíster.

La persona encargada debe preparar el molde del lote y vence de lote; este indica la fecha de vencimiento, el número de lote correspondiente y la letra de la tanda a imprimir. Se ajusta el molde del lote y vence junto con el de burbuja en el lugar correspondiente que indica la máquina. Luego, debe colocarse las bobinas de PVC y aluminio en los rodillos correspondientes que posee la maquinaria. Seguidamente, se programa la máquina para que inicie con las pruebas de corte del PVC y aluminio; al tener graduado correctamente el corte, se procede con la formación de burbuja con la temperatura adecuada, en un rango de 100-110 °C.

Para que la maquinaria esté graduada correctamente, debe pasar por varias operaciones de ajustes y pruebas necesarias de la elaboración correcta del lote y vence, corte y formación de burbuja, lo que genera material de desperdicio. Al tener ya ajustados correctamente la formación de burbuja, los cortes, la formación correcta del vencer y lote se procede a tomar seis blísteres como muestra, el llenado de identificación de área y las etiquetas de equipo limpio, para llevarlos a la persona encargada de Garantía de Calidad y que se inicie el proceso de la aprobación del área.

La aprobación del área tiene una duración de 15 minutos como máximo. Al tener el sello en la documentación requerida se procede a llamar a las operarias encargadas, son tres las personas necesarias para el proceso del empaque primario de tabletas en el área de blíster. La encargada del área procede a abrir los tambos para revisar si el granel posee las características correctas, en caso contrario debe informar al Supervisor de empaque que este, se encuentra laminado, con puntos de otro color o con estado de porosidad y se procede a revisar el granel por completo, pasa descartar lo malo.

Cabe mencionar, que en el proceso de blisteado para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, las personas encargadas de Garantía de Calidad son responsables de inspeccionar y tomar muestras del proceso cada 15 minutos. Así como también las operarias deben tener la vestimenta correcta: cofia, guantes y mascarilla.

La encargada del área debe estar atenta a los fallos de la maquinaria, la revisión y colocación en la bandeja alimentadora, dos operarias son las responsables de colocar el granel en la burbuja formada, una operaria tiene la tarea de revisar los blísteres; los malos son separados y ubicados en canastos pequeños para ser descartados, los buenos son colocados en canastas azules, para luego ser almacenadas y transportadas al área del proceso de empaque secundario.

Como paso final, la encargada del área debe registrar en su cuaderno el número total de blísteres elaborados, el total de golpes (cortes) que realizó la máquina y el total de blísteres en malas condiciones. Esta información debe informársele al Supervisor de Empaque.

2.1.3. Maquinaria y equipo

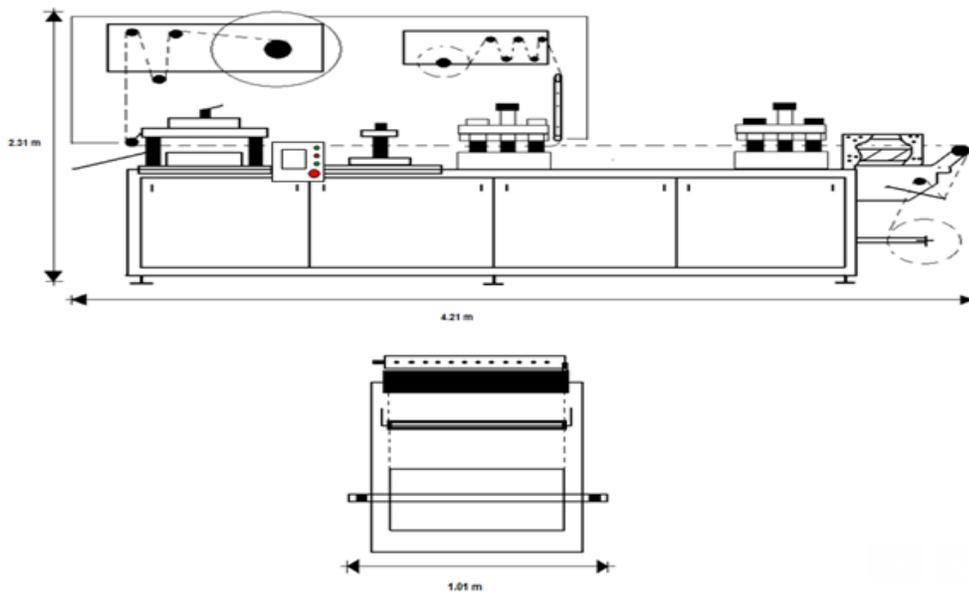
La maquinaria y equipo se describirá a continuación, según las áreas en donde se encuentra su ubicación respectiva.

Sólidos: para el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster se cuenta con dos blisteras con la marca denominada Blipack. En la sección de Blíster II se cuenta con una Blipack usada desde el año 1993 y está identificada con el código B-29. En la Blíster I, correspondiente al área de estudio de este trabajo, se encuentra en uso una Blipack desde el año 2002 y su código de identificación es B-40.

La Blipack B-40, se caracteriza por tener una mecánica robusta, con fácil acceso y operación. Posee doble portabobinas con empalme rápido para que no se detenga la máquina. Posee un tablero eléctrico con pantalla *touch screen*, en donde puede configurarse según las especificaciones que se requieran, desde la temperatura hasta la velocidad deseada y además cuenta con un sistema de conteo de golpes (Ciclos). Los golpes equivalen a cortar seis blísteres en cada ciclo. Cuenta con una alarma que se activa cuando se realiza un paro necesario. Además, posee una tolva alimentadora de granel, la cual es utilizada cuando el granel tiene las características de ser redondo y pequeño.

Asimismo, tiene superficies totalmente cubiertas de acero inoxidable y tiene un doble control de temperatura en la parte inferior y superior de la plancha encargada de la formación de burbuja. Posee una computadora, cuya función era registrar aquellos blísteres que estaban incompletos y más adelante en la bandeja transportadora los descartaba. Sin embargo, este equipo se encuentra descompuesto y sin utilizar.

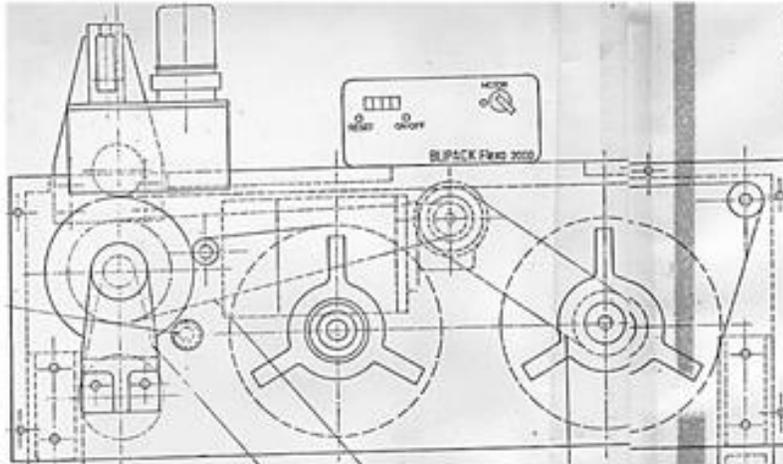
Figura 9. Diagrama Blíster E-40



Fuente: Laboratorio farmacéutico. *Ficha técnica de calificación de equipos Blipack E-40*. p. 7.

Bodega de Insumos: En esta área se cuenta con dos máquinas encargadas de la impresión de aluminio. Una recién comprada y con funciones más actualizadas. Sin embargo, se detallarán las características únicamente de la impresora Blipack 2 000 identificada con el código B-04. Esta impresora es utilizada aproximadamente desde el año de 1994. Por los años de uso se le han modificado varias partes como: el ventilador para el secado de tinta. Posee dos bobinas alineadas y compactas con la tensión que requiere la impresión, estas bobinas poseen un máximo en rendimiento de 10 kg.

Figura 10. **Diagrama de Impresora Blipack 2000 B-04**



Fuente: Laboratorio farmacéutico. *Ficha técnica de calificación de equipos Blipack E-40*. p. 8.

2.1.4. Materia prima del granel

La materia prima utilizada en el área de la Bodega de insumos, se compone bobinas de aluminio, tinta para imprimir, alcohol y almacenamiento del granel, el cual cuenta con tambos especiales para cuidar de sus especificaciones que necesite y cumplir con las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento. En el área de sólidos la materia prima que se utilizan son el granel, las bobinas de aluminio y PVC.

El manejo de la materia prima se da con todo el cuidado necesario. Para el transporte de la bodega de insumos a la esclusa de ingreso de maquinaria y equipo en el área de sólidos, se efectúa con montacargas, tarimas, y carretillas de carga manual. Así mismo desde la esclusa hacia el área de Blíster I y Blíster II se utiliza por medio de cargas de plataforma.

2.1.5. Análisis del personal

El análisis del personal utilizado para la selección de personal es el siguiente: la primera fase es la evaluación de entrenamiento y período de prueba, esta tiene una duración de dos meses, en esta fase se le otorga la información requerida (manuales), de acuerdo al puesto a la persona que laborará. La segunda fase, comprende el seguimiento de entrenamiento y se realiza una prueba de acuerdo al rendimiento de ese tercer mes. Y, por último, el jefe inmediato realiza la prueba de competencia laboral, siendo esta la comprobación concluyente para ser aceptado en el puesto.

El laboratorio farmacéutico, cuenta con personal competente para realizar los procesos y tareas que corresponden en las distintas áreas de la planta de producción.

Dado que se encuentran diferentes líneas dentro del proceso productivo, los operarios deben asumir roles necesarios diferentes cada día o cada semana según se dé el caso. Esto quiere decir, por ejemplo, que en caso el Supervisor de Empaque les indique a las operarias comenzar una tarea y esta es finalizada, y otras líneas de producción se encuentran atrasadas, entonces las operarias son reasignadas y deben otorgar su mano de obra para completarlas. Sin embargo, hay otros casos, como en la Bodega de insumos en donde existen operarios que deben realizar la tarea asignada con prioridad, y por tanto no pueden realizar ninguna otra tarea.

2.1.6. Jornada de trabajo

Dentro de las instalaciones de la planta de manufactura, se tiene una jornada de trabajo diaria. En el área de sólidos y bodega de insumos, por ejemplo, se maneja un rango de 9 horas de trabajo, de lunes a viernes; esta posee 15 minutos de refacción antes de ingresar a la planta de producción o bodega de insumos y 45 minutos de almuerzo. Siendo su hora de ingreso a las 07:00 horas y de egreso a las 16:00 horas, de lunes a jueves, y viernes con una hora de egreso distinta, a las 15:00 horas. Sin embargo, hay días cuando la jornada de trabajo debe expandirse, debido a retrasos no deseados y las tareas tienen un cierto rango de prioridad de finalización en ese mismo día, este lapso de tiempo es remunerado a los operarios/as como horas extras.

2.2. Análisis de tiempos actuales

Dentro del laboratorio farmacéutico para los diferentes procesos y tareas se tienen tiempos estimados y tasas de producción diarias consideradas tomadas a partir de ciertas especificaciones y patrones con respecto a la secuencia de actividades que conlleva. Se considera y estiman también, el tiempo que conlleva algún retraso no requerido en los procesos causando que ciertas metas sean incumplidas en el lapso planificado. Actualmente, no se poseen estándares de tiempos determinados y registros de estudios necesarios relacionados con estudios para este fin.

2.3. Bodega de insumos

En el área de Bodega de insumos aparte de almacenar las materias primas de los diferentes procesos, cuenta con una parte importante relacionada con este

trabajo de investigación para optimizar el proceso de elaboración del empaque tipo blíster, la impresión de las bobinas de aluminio.

2.3.1. Área de trabajo

El área correspondiente a la impresión de las bobinas de aluminio está situada dentro de la bodega de insumos. Está dividida en tres áreas: la primera es la esclusa de materiales, cuyas medidas son: largo (1,44 m) x ancho (1,86 m) x alto (2,87 m), la segunda es el área de impresión, sus medidas son: largo (2,03 m) x ancho (1,86 m) x alto (2,87 m) y la tercera área es la esclusa de vestuario, sus medidas son las siguientes: largo (1,47 m) x ancho (1,86 m) x alto (2,87 m). Las medidas anteriores dan como resultado que el área contiene un total de 26,38 m³. Dentro de la segunda área, se cuenta con dos máquinas de marca Blipack, cuya función es la impresión las bobinas de aluminio.

2.3.2. Productividad actual en la sección de impresión

De acuerdo con la toma de tiempos se tiene que:

Tabla III. Productividad actual del sector de impresión

		Tiempos (minutos)
Tiempo disponible por jornada	Tj	480 (8 horas)
Tiempo de paros y acciones no productivas	Td	226
Tiempo útil de trabajo	Tu	¿?

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Dónde:

$$Tiempo\ util\ (Tu) = Tj - Td = 480 - 226 = 254\ minutos$$

Tabla IV. **Datos de kg impresos de la tercera semana de octubre del 2019**

Día	kg Impresos/ Día
Lunes	3,268
Martes	0
Miércoles	5,121
Jueves	15,899
Viernes	8,696
Total (kg)	32,984
Kg al día	6,5968

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Sí se producen 6,59 kg en un día y se utilizaron 4,23 horas (254 minutos) utilizadas, entonces la productividad actual será la siguiente:

$$P = \frac{Unidades\ producidas}{Tiempo\ útil\ en\ horas} = \frac{6,59\ kg}{4,23\ h} = 1,56\ kg\ por\ horas/hombre$$

Comparando los datos obtenidos sin el método propuesto se tiene que con el método actual se tuvo:

$$P = 1,56\ kg\ por\ horas/hombre$$

2.3.3. Cálculo de la eficiencia

A continuación, se muestra el cálculo de la eficiencia en el área de impresión, donde el tiempo útil y tiempo total son medidos en minutos y se encuentran en la tabla III:

$$Eficiencia = \frac{Tiempo\ útil}{Tiempo\ total}$$
$$Eficiencia = \frac{254}{480min} * 100 = 52,91 \%$$

La eficiencia actual en el proceso de impresión es del 52,91 %. Indica un porcentaje bajo.

2.3.4. Diagrama del proceso actual

Los diagramas siguientes presentan los tiempos observados (cronometrados) de una jornada, sin tomar en cuenta el tiempo estándar ni tiempo normal, debido a que se obtendrá de primero el tiempo observado de trabajo y después compararlo con el método propuesto y establecer estándares de tiempo adecuados en el área de impresión.

Figura 11. Diagrama del proceso actual de operaciones en impresión

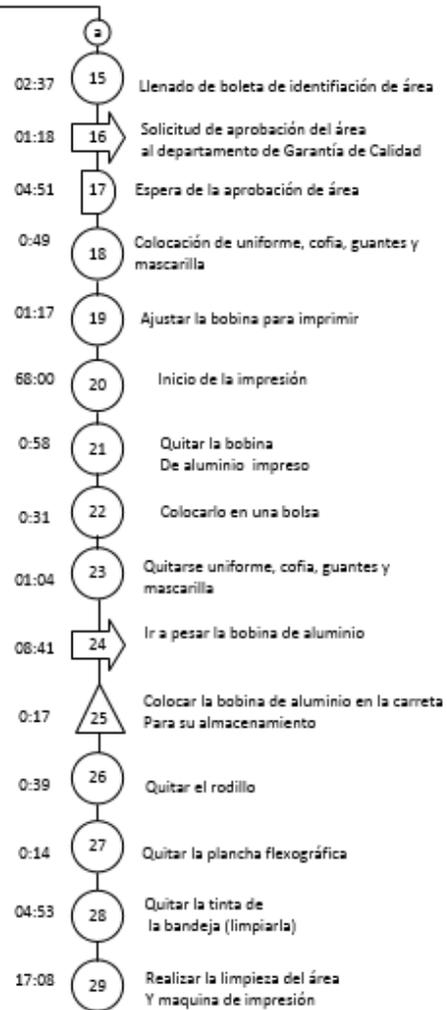
Empresa: Laboratorio Farmacéutico Método: Actual Objetivo: Diagrama de operaciones Fecha de elaboración: Noviembre de 2019 Elaborado por: Marta María Juárez Guerra	Área: Esclusa de Impresión
---	----------------------------

Hoja: 1/2



Continuación de la figura 11.

Empresa: Laboratorio Farmacéutico Método: Actual Objetivo: Diagrama de operaciones Fecha de elaboración: Noviembre de 2019 Elaborado por: Marta María Juárez Guerra	Área: Esclusa de Impresión	Continúa	Hoja: 2/2
---	----------------------------	----------	-----------



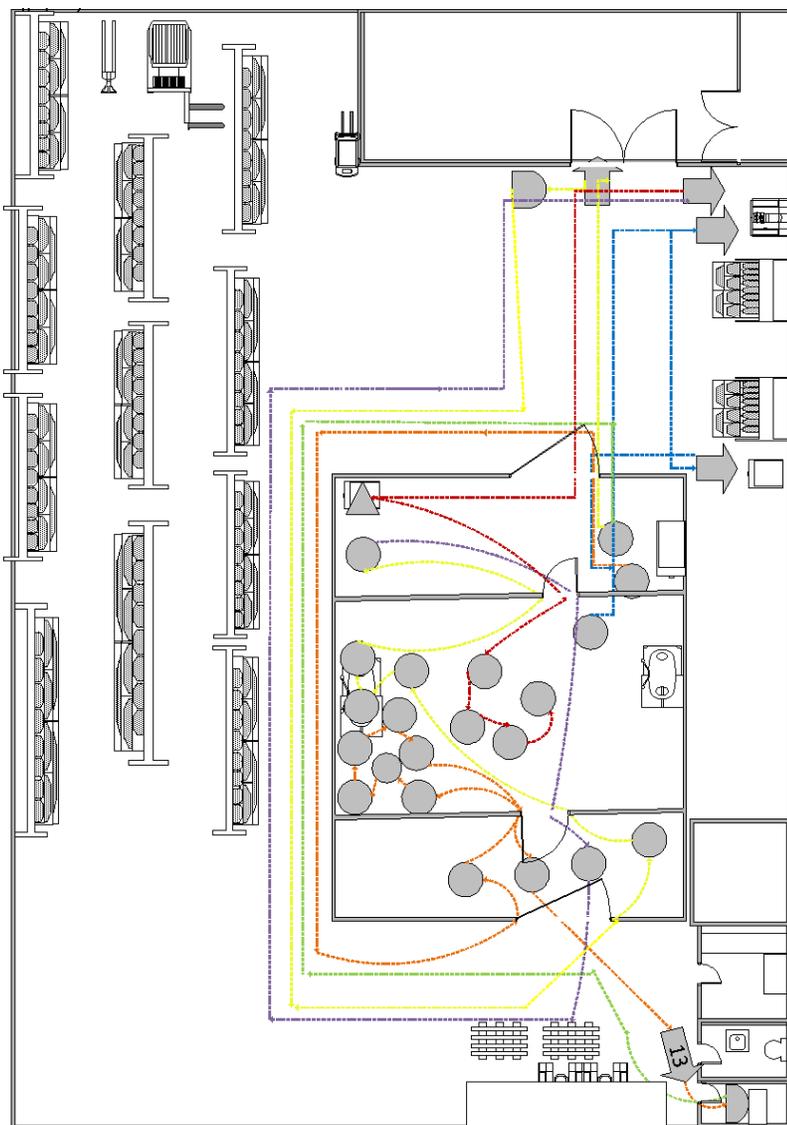
RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA APROXIMADA (m)
	22	2:19:18	
	4	14:27	8.8
	2	12:45	
	1	00:17	
TOTAL	29	02:47:59	8.8

Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

2.3.5. Diagrama de flujo

Se presenta el diagrama flujo de recorrido, se detallan las operaciones, se indican los transportes y almacenamientos correspondientes.

Figura 12. Diagrama de recorrido del proceso de impresión



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

2.3.6. Ritmo de trabajo normal

Así mismo la velocidad con la que se imprime es de 40-50 rev/min. A pesar de tener esta velocidad, se tienen retrasos no esperados, por lo que, la operación que conlleva más tiempo en la impresión es la número 11, la cual es la de ajustar correctamente la Blipack B-04 antes de iniciar con el correcto proceso de impresión.

2.4. Sólidos

Es en esta área del laboratorio farmacéutico en donde se inicia y finaliza el proceso de empaque primario de tabletas. Así mismo, es el área en donde se deben determinar aquellas operaciones y movimientos que podrían causar retrasos en la producción.

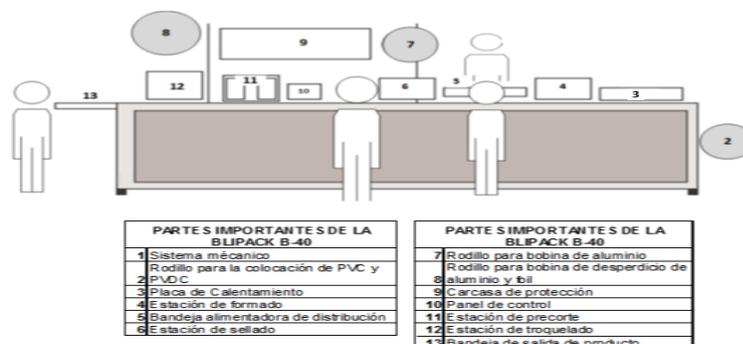
2.4.1. Área de trabajo

Dentro de la planta de producción, al salir de la esclusa que se dirige al área de Sólidos, se encuentran, primeramente, en ambos lados del pasillo las dos zonas de la manufactura de blísteres. Cada una, con su respectiva maquinaria, herramientas e implementos correspondientes para realizar el proceso de empaque primario de tabletas. Al fondo y hacia el lado derecho, se encuentra otro pasillo que lleva a la esclusa de material y equipo, es acá donde se le entrega al personal encargado, el material a utilizar durante el proceso de manufactura tal es el caso de granel, bobinas de PVC y aluminio. Esta esclusa tiene conexión del otro lado con la bodega de insumos.

2.4.2. Línea de blisteado

En la línea de blisteado, después de la aprobación de área, se cuenta con la mano de obra de tres operarias y de la encargada del área. El proceso inicia con la colocación de las bobinas de aluminio y PVC en los rodillos correspondientes. La Blíster B desplaza la lámina de PVC a la placa de calentamiento y enseguida, a la estación de formado de burbuja. La encargada del área coloca según se necesite y cada cierto tiempo, el granel en la bandeja alimentadora de distribución para que dos operarias realicen la tarea de colocar el granel en la burbuja de PVC formado. El PVC formado con granel se desplaza a la estación de sellado, en dónde el Aluminio es colocado por la máquina. Seguidamente, se traslada a la sección de corte, y, por último, en la bandeja de salida de producto, la operaria es la responsable de colocar los blísteres en canastas. Las canastas se colocan de manera ordenada en las tarimas, que se encuentran en el área, con el objetivo de facilitar su transporte a su área de almacenamiento correspondiente, para después pasar al proceso de empaque secundario.

Figura 13. **Esquema básico del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

2.4.3. Productividad actual de la línea de blisteado

Los siguientes datos se tomaron en una jornada laboral (un día) de trabajo, en el área Blíster I:

Tabla V. Datos de una jornada del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster

		Tiempos (minutos)
Tiempo disponible por jornada	Tj	480 (8 horas)
Tiempo de (paros y acciones no productivas)	Td	143
Tiempo útil de trabajo	Ttr	255
Tiempo total	Tt	398
Producción en blísteres	Pr	7 944

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Se tiene un dato promedio de producir 7 944 blísteres en un día (dato de la tabla V) y 4,25 horas utilizadas (tiempo útil de trabajo, dato de la tabla V), la productividad actual será la siguiente:

$$P = \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Tiempo útil en horas}} = \frac{7\,944}{4,25} = 1\,869,18 \text{ blísteres por horas/hombre}$$

2.4.4. Cálculo de la eficiencia

A continuación, se muestra el cálculo de la eficiencia en el área de impresión, donde el tiempo útil y tiempo total son medidos en minutos y se encuentran en la tabla V:

$$Eficiencia = \frac{Tiempo\ útil}{Tiempo\ total}$$
$$Eficiencia = \frac{255\ min}{398\ min} * 100 = 64,07\ \%$$

La eficiencia actual en el proceso de empaque es de 64,07 %, es un porcentaje aceptado para una jornada de trabajo de 8 horas, sin embargo, este puede variar debido a los diversos problemas que se presenten.

2.4.5. Diagrama de proceso actual de empaque

A continuación, se presenta los diferentes diagramas del proceso actual de empaque, elaborados con el método de observación directa, el cual es tiempo cronometrado. Sin tomar en cuenta el tiempo normal y tiempo estándar, ya que se comparará primero el tiempo observado de trabajo mediante 10 ciclos, para luego compararlo con el método observado propuesto y así establecer los estándares de tiempo adecuado para el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.

Figura 15. Diagrama del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE BLISTEADO

RESUMEN		Actual	No. 1
		#	Elaborado por: Marta María Juárez Guerra
	Operaciones	11	Fecha: Octubre de 2009
	Transporte	5	Método: Actual
	Inspección	2	Ubicación: Área de Blíster I
	Esperas y retrasos	4	
	Almacenamiento	0	
TOTAL		22	

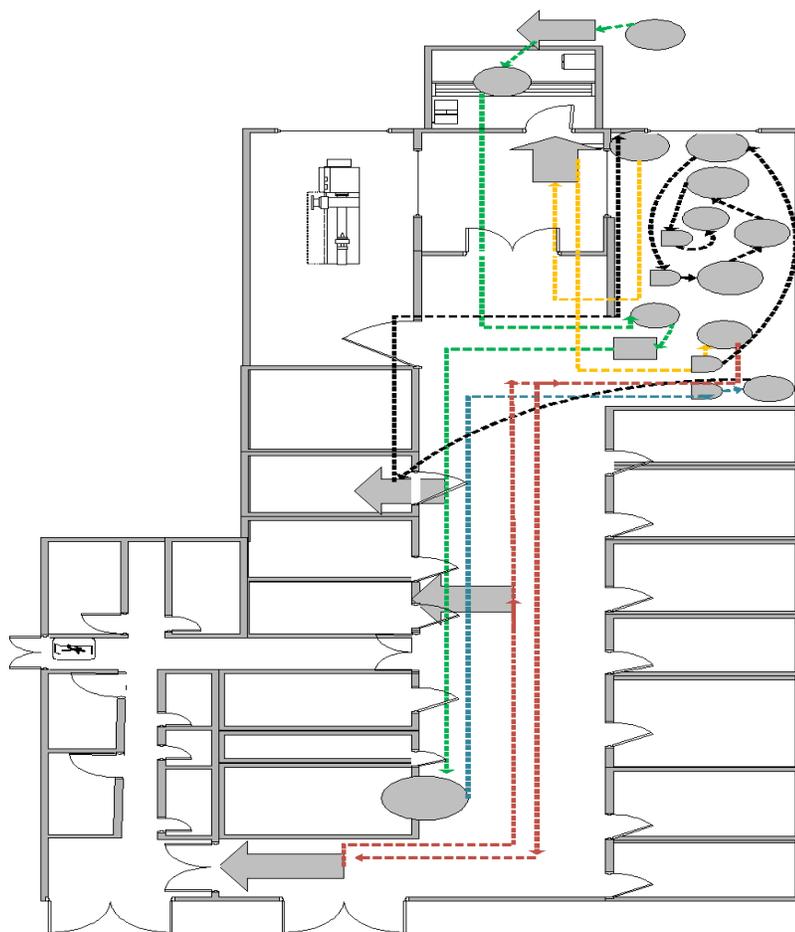
No.	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Cr.	Esp.	Alm.	Tiempo (minutos)
1	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas						08:07.0
2	Ir por utensilios de limpieza						02:55.0
3	Colocación de vestuario						02:13.0
4	Limpieza de área (piso, ventanas, paredes, utensilios, rejilla y tarima)						50:32.0
5	Inspección del área y equipo limpio						03:08.0
6	Lavado de utensilios de limpieza						06:39.0
7	Espera por información del lote a blistar						05:31.0
8	Graduación de los moldes lote y vence y molde de burbuja						24:53.0
9	Ir a pedir el PVC, foil y granel						03:06.0
10	Inicio de la Blíster para sacar los golpes necesarios de prueba						29:43.0
11	Ir por el PVC y foil						03:01.0
12	Avisar a los inspectores para iniciar con el papeleo de aprobación de área						03:49.0
13	Ir por el granel						03:51.0
14	Pesar el granel						00:54.0
15	Esperar la aprobación de área						12:38.0
16	Avisar al Supervisor de Empaque sobre la aprobación del área						00:47.0
17	Esperar a las demás operarias						08:27.0
18	La encargada del área verifica el granel para blistar						01:09.0
19	Se inicia con el proceso de llenado de canastas azules (Blisteado)						160.00
20	Fin del proceso de blisteado se recogen bolsas y ordenar las canastas						08:44.0
21	Espera por la llegada del encargado para llevarse las canastas						07:38.0
22	Limpieza del área						26:51.0
TOTAL (horas)							6:14:36

Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

2.4.7. Diagrama de recorrido del proceso

El diagrama de recorrido del proceso muestra el trayecto de las actividades, materiales y trabajadores de un área determinada. En la figura 16 se presenta la propuesta del diagrama de recorrido del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.

Figura 16. **Diagrama de recorrido del proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

2.4.8. Ritmo de trabajo normal

En el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster, el ritmo de trabajo es definido por la operación más lenta, la cual, según la información de los diagramas anteriores, corresponde a la operación del inicio de blisteado, el cual tuvo una duración de 160 minutos con la mano de obra de 3 operarias y la encargada del área de Blíster I. Por su duración, es la tarea que define el ritmo de trabajo actual.

2.5. Puntos importantes y deficientes en el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.

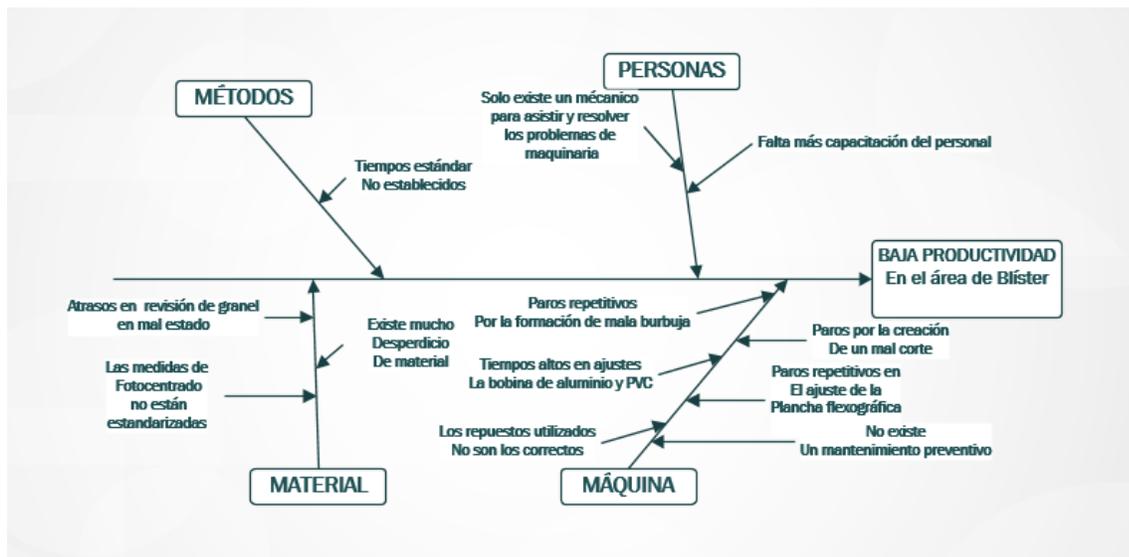
En el laboratorio farmacéutico, dentro de los puntos importantes que se deben resaltar son los siguientes:

- Los operarios de la Blipack-04 y 40 conocen el proceso a base de experiencia, lo que proporciona un personal conocedor de la tarea, sin embargo, hace falta más capacitaciones, para que se pueda desarrollar la habilidad del operador.
- La planta de manufactura posee el equipo y herramienta adecuado para establecer un método de trabajo correcto. En el área de impresión, por ejemplo, se cuenta con una nueva maquinaria. Sin embargo, ésta no es utilizada.
- Así mismo, cuenta con el material necesario para efectuar las tareas y procesos dentro de la planta de manufactura.

- Las condiciones laborales son las correctas en instalaciones y ambiente laboral.

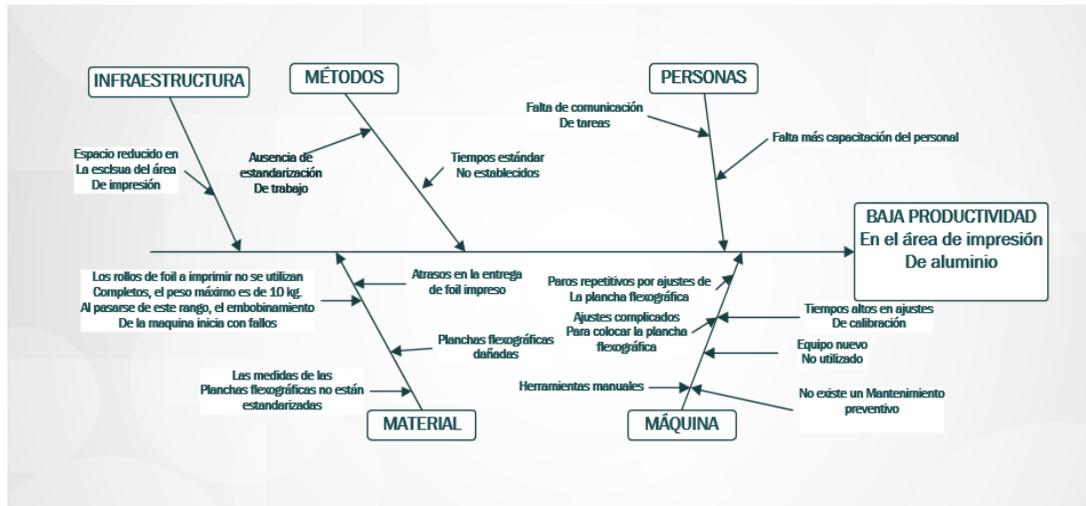
Se pueden evaluar los deficientes por medio del diagrama de Ishikawa para ambas áreas, ya que pueden identificar las causas y efectos de una mejor manera.

Figura 17. Diagrama causa-efecto en el área de blíster



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

Figura 18. Diagrama causa-efecto en el área impresión



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

2.5.1. Factores que restringen la productividad

Los problemas detectados en el área de impresión se mencionan a continuación: se pierde mucho tiempo en el ajuste de la plancha flexográfica en el rodillo de la impresora. Las planchas flexográficas elaboradas en el laboratorio no se encuentran en un estado óptimo, lo que causa atrasos en los tiempos de impresión. Así mismo, se pierde bastante tiempo en ajustar y calibrar la impresora Blipack-04 para lograr que la impresión sea la correcta y no se tenga ningún derrame de tinta no deseado.

En cuanto a los problemas en el área del proceso de empaque, respecto al mantenimiento de la Blipack E-40, es únicamente preventivo en donde se realiza la limpieza de planchas y moldes, se verifica el nivel de aceite correcto, para que la bomba se lubrique automáticamente cada 36 minutos. De igual manera, únicamente se cuenta con la mano de obra de un mecánico encargado de asistir

los problemas que ocurran dentro de toda planta de manufactura, por lo que, si se genera un problema con la mala formación de burbuja, se tiene que tomar en cuenta el tiempo de espera para que esta persona llegue a arreglar el problema.

Los problemas de atraso, que se dan más en el área de Blíster I, se deben a la mala formación de burbuja, el corte no es el correcto para el blíster, paros repetitivos con el ajuste de las bobinas de PVC y aluminio en la Blipack B-40 y ajustes con el paso del fotocentrado. Así mismo, no se cuenta con descansos requeridos para las operarias en la realización de tareas con una duración de más de una hora.

2.5.2. Operaciones innecesarias

El análisis de la situación actual está orientado en estudiar las operaciones del área de impresión y el proceso de empaque primario de tabletas en el área de blíster.

En el proceso de impresión el inconveniente es, cuando en la lista se requieren 42 kg de impresión, y esta necesita que tenga el nombre del lote (tinta azul) y la descripción de “muestra médica” o “prohibida su venta” (tinta roja). Este es impreso doblemente. Es decir, se imprimen un total de 84 kg, duplicando así el tiempo de impresión, de limpieza, de ajustes en la Blipack B-04 y el tiempo en ajustes de la plancha flexográfica.

En el proceso de empaque primario de tabletas el área de blíster el problema es debido a que no se aprovecha el ritmo de trabajo en la Blipack B-40, utilizando una velocidad baja con un rango de 16 -17 rev/min.

3. PROPUESTA

Debido a la gran variedad de productos farmacéuticos realizados dentro de este laboratorio farmacéutico se ha definido realizar un estudio de tiempos y movimientos, tema central de este trabajo de graduación, en la línea de producción del empaque tipo blíster en el área de sólidos; lo anterior se ha decidido sobre las necesidades que poseen, para buscar una metodología de aumentar la optimización y desarrollar nuevos métodos de trabajo para buscar una mejora continua y disminuir errores en el proceso.

3.1. Estudio de tiempos

El estudio de tiempos se define como una herramienta de ingeniería que se utiliza para el registro de tiempos estándares permitidos con los que se llevan a cabo ciertas tareas con condiciones determinadas, eliminando así, movimientos innecesarios. Se propone que el estudio de tiempos se combine con el estudio de movimientos para obtener mejores resultados y maximizar su eficiencia en los diferentes procesos estudiados.

El ciclo de tiempo de trabajo en ocasiones puede aumentar problemas ocasionando un mal proceso, tiempo improductivo, paros inesperados y causar el diseño de un mal producto. ¿Por qué medir el trabajo que realizan las personas durante un proceso? El principal objetivo es determinar los distintos pasos que conllevan a realizarlo, este análisis determina la efectividad de las personas y de la maquinaria o herramientas utilizadas.

3.1.1. Selección de la técnica

El estudio de tiempos y movimientos es el estudio de técnicas. Las técnicas son herramientas utilizadas para mejorar las operaciones de las áreas, tareas y procesos a estudiar.

Los estándares de las distintas técnicas de tiempo son:

- “Sistemas de estándares de tiempo predeterminados
- Estudio de tiempos con la herramienta de cronómetro
- Muestreo del trabajo
- Estándares de tiempo de datos históricos”¹²

Para el estudio de tiempos se seleccionó la técnica de tiempo cronometrado vuelta a cero y en cuanto al estudio de movimientos se implementaron las propuestas de diagrama bimanual y hombre-máquina. Ambos se detallarán más adelante.

3.1.2. Determinación del número de ciclos a observar

Un ciclo es la sucesión de elementos relevantes relacionados entre sí para efectuar una tarea. El tiempo promedio de una tarea determina el número de ciclos totales a estudiar.

Para el estudio del proceso del empaque primario tipo blíster, se utilizó la guía de determinación de ciclos de General Electric Company, debido a que es aplicable ya que en el estudio se tienen operaciones repetitivas.

¹² MEYERS, Fred E. *Estudio de tiempos y movimientos*. p. 36.

Tabla VI. **Determinación de ciclos tabla General Electric**

Tiempo de ciclo (min)	Número recomendado de ciclos
0,10	200
0,25	100
0,50	60
0,75	40
1,00	30
2,00	20
2,00-5,00	15
5,00-10,00	10
10,00-20,00	8
20,00-40,00	5
40,00 o más	3

Fuente: NIEBEL, Benjamin W.; FREIDVALDS, Andris. *Ingeniería industrial: Métodos, estándares y diseño del trabajo*. p. 34.

Previo a realizar el estudio de tiempos y movimientos en el Laboratorio Farmacéutico, se tomaron opiniones del Gerente de Producción y del supervisor del área del empaque tipo blíster. Posteriormente, se notificó a cada una de las encargadas del área y demás que estuviera involucrado.

En un estudio preliminar se inició tomando los primeros 10 ciclos para la bodega de insumos y para el área de sólidos. Luego, mediante la tabla de General Electric se determinaron y complementaron los ciclos totales a observar. Para ambos lugares (bodega de insumos y área de sólidos) se dividieron las tareas en dos: tareas realizadas en maquinaria y sin maquinaria (únicamente los operarios encargados de cada área).

Es importante separar el tiempo productivo del tiempo improductivo dentro del estudio, es por eso que también se tomó el tiempo promedio total de los

distintos tipos de paros inesperados que conllevan la elaboración del empaque primario tipo blíster. Estos ayudarán a definir más adelante sus causas y soluciones respectivas para minimizarlos.

En la tabla VII, se muestran los ciclos observados en el área de sólidos y en la tabla VIII, se muestran los ciclos registrados en la bodega de insumos; para ambas áreas, se describen las tareas realizadas con y sin maquinaria.

Tabla VII. Ciclos mínimos recomendados de la tabla General Electric en el área de sólidos

No. Tareas	Descripción de tareas sin maquinaria	Ciclos registrados	No. Tareas	Descripción de tareas con maquinaria	Ciclos registrados
1	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas	10	1	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida	7
2	Traer los utensilios de limpieza	15	2	Graduar los moldes de lote y vence	10
3	Colocación del uniforme	15	3	Graduar el molde de la burbuja	15
4	Barrer	15	4	Ajustar la bobina de pvc en la máquina blisteadora	15
5	Limpiar rejilla, utensilios y tarimas	10	5	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora	15
6	Limpiar vidrios	16	6	Ajuste de corte y burbuja	14
7	Limpieza de puerta	20	7	Ajuste del fotocentrado	8
8	Limpieza de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos	10	8	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba	8
9	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	15	9	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora	15

Continuación de la tabla VII.

10	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	15	10	Inicio de proceso de llenado de canastas azules	64
11	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	15	11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el corte	4
12	Limpieza del piso con fenol	15	12	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el fotocentrado	4
13	Limpieza de canastas azules	10	13	Paro de la máquina blisteadora por elaboración de burbuja defectuosa	8
14	Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza	16	14	Paro por ajuste de la bobina de pvc	9
15	Procedimiento para solicitar el granel, bobina de aluminio y pvc	15	15	Paro por ajuste de la bobina de aluminio	3
16	Espera del granel, pesarlo y llevarlo al Área	10	16	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte	20
17	Solicitar y esperar las bobinas de aluminio y pvc	10	17	Quitar los desperdicios de las bobinas de aluminio y pvc	25
18	Traer las bobinas de aluminio y pvc de la esclusa	15	18	Quitar las bobinas de aluminio y pvc del lote terminado	20
19	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	16	19	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora	20
20	Aprobación del área	12	20	Sopletear la máquina blisteadora	17
21	Espera de las demás operarias del área	10	21	Limpieza de la máquina blisteadora	17
22	Paro por revisión de granel	4			
23	Recoger basura	15			
24	Limpieza de tambos	14			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Tabla VIII. Tiempos promedios totales y ciclos mínimos recomendados de la tabla General Electric en la bodega de insumos

No. Tareas	Descripción de tareas sin maquinaria	Ciclos registrados	No. Tareas	Descripción de tareas con maquinaria	Ciclos registrados
1	Traer los utensilios de limpieza al área	30	1	Colocar la tinta en la bandeja	12
2	Limpieza del área de impresión	8	2	Colocarle alcohol a la tinta	30
3	Lavar utensilios usados	8	3	Quitar el rodillo	16

Continuación de la tabla VIII.

4	Trasladar los utensilios de impresión al área	20	4	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	21
5	Traer la bobina de aluminio para imprimir	15	5	Colocación del rodillo a la maquinaria de impresión	14
6	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	12	6	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	15
7	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	15	7	Calibración de la maquinaria de impresión	20
8	Tiempo de aprobación del área	8	8	Pruebas de impresión	18
9	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	30	9	Quitar la bobina de aluminio de calibración	25
10	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	30	10	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	27
11	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	30	11	Inicio de impresión	11
12	Pesar la bobina de aluminio impreso	15	12	Paro por ajuste de la plancha flexográfica	6
13	Recoger basura	15	13	Paro por derrame de tinta	4
14	Barrer y realizar limpieza del área	10	14	Paro por desajuste de la maquinaria de impresión	2
			15	Paro por impresión defectuosa	1
			16	Quitar la bobina de aluminio impreso	25
			17	Quitar la bandeja de tinta	25
			18	Quitar la plancha flexográfica	20
			19	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	15
			20	Limpieza de rodillos	10
			21	Limpieza de la maquinaria de impresión	11

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.1.3. Selección del operario

Los operarios a cargo de la producción de este tipo de empaque, en el momento en que se realizaron los estudios de tiempos y movimientos, tienen las características de operarios promedio, poseen experiencia trabajando y conocimiento de cómo realizar los distintos pasos de las tareas correspondientes a la realización del empaque tipo blíster.

3.1.4. Calificación del operario

Cuando se desea realizar un estudio de tiempos y movimientos, es importante observar cuidadosamente el desempeño del operario, en este proceso se debe ser justo y honesto para realizar la calificación. Es una de las partes más importantes de la medición del trabajo. La calificación del operario es el proceso para determinar con equidad el tiempo que necesita un operario normal para ejecutar una tarea posteriormente de haber registrado los primeros valores observados en la operación de estudio.

Para la calificación del operario de este estudio, se utilizó el sistema de Westinghouse. Este sistema de calificación utiliza cuatro factores importantes para evaluar el desempeño del operario, los cuales se describen a continuación:

- **Esfuerzo:** Determinado como la demostración de la voluntad para realizar el trabajo. Está relacionado con la velocidad con la que se aplica la habilidad que puede ser controlada por el operario.
- **Habilidad:** Definido como la coordinación adecuada entre la mente y manos. Tiene como resultado de la experiencia, ritmo y aptitudes de coordinación. Existen seis grados de habilidad, entre ellos: malo, aceptable, promedio, bueno, excelente y superior.
- **Condiciones:** Aquellas condiciones que deben considerarse en el área del trabajo tales como temperatura, ventilación, luz y ruido.
- **Consistencia:** Es el último factor que influye en la calificación del desempeño, debe evaluarse mientras se está trabajando.

En la tabla IX, se muestran los factores del Sistema de *Westinghouse* para realizar la calificación del operario.

Tabla IX. **Sistema *Westinghouse* para calificación de operario**

ESFUERZO		
0,13	A1	Superior
0,12	A2	Superior
0,1	B1	Excelente
0,08	B2	Excelente
0,05	C1	Bueno
0,02	C2	Bueno
0	D	Promedio
-0,04	E1	Aceptable
-0,08	E2	Aceptable
-0,12	F1	Malo
-0,17	F2	Malo

HABILIDADES		
0,15	A1	Superior
0,13	A2	Superior
0,11	B1	Excelente
0,08	B2	Excelente
0,06	C1	Buena
0,03	C2	Buena
0	D	Promedio
-0,05	E1	Aceptable
-0,1	E2	Aceptable
-0,16	F1	Mala
-0,22	F2	Mala

CONDICIONES		
0,06	A	Ideal
0,04	B	Excelente
0,02	C	Bueno
0	D	Promedio
-0,03	E	Aceptable
-0,07	F	Malo

CONSISTENCIA		
0,04	A	Perfecta
0,03	B	Excelente
0,01	C	Buena
0	D	Promedio
-0,02	E	Aceptable
-0,04	F	Mala

Fuente: NIEBEL, Benjamín W.; FREIDVALDS, Andris. *Ingeniería industrial: Métodos, estándares y diseño del trabajo*. p. 359 - 361.

Una vez que se han asignado las calificaciones con sus valores numéricos correspondientes, se procede a encontrar el factor de desempeño total con la adición de cada calificación.

A continuación, de la tabla X a la tabla XIII se muestra las calificaciones de la actuación del operario en el área de sólidos y bodega de insumos:

Tabla X. **Calificación de operario (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación de la actuación del operario en el área de sólidos				
		Esfuerzo	Habilidad	Condiciones	Consistencia	Total
1	Entrada del personal al área de producción	-0,08	0,03	0,04	0	-0,01
2	Traer los utensilios de limpieza	0	0,03	0,04	0,01	0,8
3	Colocación del uniforme correspondiente	-0,08	0,03	0,04	0,01	0
4	Barrer	0,02	0,08	0,04	0,01	0,15
5	Limpiar rejilla, utensilios y tarimas	0,02	0,11	0,04	0,01	0,18
6	Limpiar vidrios	0,02	0,11	0,04	0,01	0,18
7	Limpieza de puerta	0,02	0,11	0,04	0,01	0,18
8	Limpieza de paredes con mopa amarilla	0,02	0,11	0,04	0,01	0,18
9	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	0,02	0,11	0,04	0,01	0,18
10	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	0,02	0,11	0,04	0,01	0,18
11	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	0,02	0,03	0,04	0,01	0,1
12	Limpieza del piso con fenol	0,02	0,03	0,04	0,01	0,1
13	Limpieza de canastas azules	0	0,03	0,04	0,01	0,08
14	Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza	0,02	0,03	0,04	0,01	0,1
15	Procedimiento para solicitar el granel, las bobinas de aluminio y PVC	0	0	0,02	0	0,02
16	Espera del granel, pesarlo y llevarlo al área	0	0	0,02	0	0,02
17	Solicitar y esperar las bobinas de aluminio y PVC	0	0	0,02	0	0,02
18	Traer las bobinas de aluminio y PVC de la esclusa	0	0	0,02	0	0,02
19	Solicitud de aprobación del área al departamento de Garantía de Calidad	0	0	0,02	0	0,02
20	Aprobación del área	0	0	0,02	0	0,02
21	Espera de las demás operarias del área	0	0	0,02	0	0,02
22	Paro por revisión de granel	0,08	0,08	0,04	0,03	0,23
23	Recoger basura	0,02	0,08	0,04	0,02	0,16
24	Limpieza de tambos	0,02	0,03	0,04	0,02	0,11

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Tabla XI. **Calificación de operario (tareas con maquinaria) en el área de sólidos**

No. Tarea	Descripción de tareas	Calificación de la actuación del operario en el área de sólidos				
		Es-fuerzo	Habilidad	Condiciones	Consistencia	Total
1	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida	0	0,11	0,04	0,03	0,18
2	Graduar los moldes de lote y vence	0,08	0,08	0,02	0,03	0,21
3	Graduar el molde de la burbuja	0,08	0,08	0,02	0	0,18
4	Ajustar la bobina de pvc en la máquina blisteadora	0,05	0,08	0,02	0,01	0,16
5	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora	0,05	0,08	0,02	0,01	0,16
6	Ajuste de corte y burbuja	-0,04	-0,05	0,02	0	-0,07
7	Ajuste del fotocentrado	-0,04	-0,05	0,02	0	-0,07
8	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba	0	0	0,04	0,03	0,07
9	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora	0	0	0,04	0,03	0,07
10	Inicio de proceso de llenado de canastas azules	0,02	0,06	0,04	0,03	0,15
11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el corte	0	0	0	0,01	0,01
12	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el fotocentrado	0	0	0	0,01	0,01
13	Paro de la máquina blisteadora por elaboración de burbuja defectuosa	0	0	0	0,01	0,01
14	Paro por ajuste de la bobina de pvc	0	0	0	0,01	0,01
15	Paro por ajuste de la bobina de aluminio	0	0	0	0,01	0,01
16	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte	0	0	0	0,01	0,01
17	Quitar los desperdicios de las bobinas de aluminio y pvc	0	0	0	0,03	0,03
18	Quitar las bobinas de aluminio y pvc del lote terminado	0	0	0	0,03	0,03
19	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora	0	0	0	0,03	0,03
20	Sopletear la máquina blisteadora	0,08	0,08	0,04	0,03	0,23
21	Limpieza de la máquina blisteadora	0,08	0,08	0,04	0,03	0,23

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Tabla XII. **Calificación de operario (tareas sin maquinaria) en la bodega de insumos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación de la actuación del operario en el área de la bodega de insumos				
		Esfuerzo	Habilidad	Condiciones	Consistencia	Total
1	Traer los utensilios de limpieza al área	0,02	0,03	0,04	0,01	0,1
2	Limpieza del área de impresión	0,02	0,06	0	0,01	0,09
3	Lavar utensilios usados	0,02	0,03	0	0,01	0,06
4	Trasladar los utensilios de impresión al área	0	0	0,03	0,01	0,04
5	Traer la bobina de aluminio a imprimir	0	0	0	0,01	0,01
6	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	0	0	0,03	0	0,03
7	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	0	0	0,03	0	0,03
8	Tiempo de aprobación del área	-0,04	0	-0,03	0	-0,07
9	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	-0,08	0,03	-0,03	0,01	-0,07
10	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	0	0	0	0,01	0,01
11	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	-0,08	0,03	0	0,01	-0,04
12	Pesar la bobina de aluminio impreso	0	0,03	0	0	0,03
13	Recoger basura	0,02	0,03	-0,03	0,03	0,05
14	Barrer y realizar limpieza del área	0,02	0,03	0,02	0,03	0,1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Tabla XIII. **Calificación de operario (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación de la actuación del operario en el área de la bodega de insumos				
		Esfuerzo	Habilidad	Condiciones	Consistencia	Total
1	Colocar la tinta en la bandeja	0,02	0,03	0,04	0	0,09
2	Colocarle alcohol a la tinta	0,02	0,03	0,04	0	0,09
3	Quitar el rodillo	0	0	0	0	0
4	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	0,05	0,06	0,02	0	0,13
5	Colocación del rodillo a la máquina	0,02	0,02	0,02	0	0,06
6	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	0,05	0,06	0,02	0,01	0,14
7	Calibración de la maquinaria de impresión	0,02	0,06	0,02	0,01	0,11
8	Pruebas de impresión	0,02	0,03	0,02	0,01	0,08
9	Quitar la bobina de aluminio de calibración	0	0,03	0,02	0,01	0,06
10	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	0,05	0	0,02	0	0,07
11	Inicio del proceso de impresión	0,02	0,03	0,02	0	0,07
12	Paro por ajuste de la plancha flexográfica	-0,04	-0,05	0,02	0,02	-0,09
13	Paro por derrame de tinta	-0,04	0	0,02	-0,02	-0,04
14	Paro por desajuste de la máquina	-0,08	-0,05	0,02	-0,02	-0,13
15	Paro por impresión defectuosa	-0,12	-0,05	0,02	-0,02	-0,17
16	Quitar la bobina de aluminio impreso	0	0	0,02	0	0,02
17	Quitar la bandeja de tinta	0	0	0,02	0	0,02
18	Quitar la plancha flexográfica	0,02	0	0,02	0	0,04
19	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	0,02	0,03	0	0	0,05
20	Limpieza de rodillos	0,05	0,03	0	0,01	0,09
21	Limpieza de la maquinaria de impresión	0,02	0,03	0	0,01	0,06

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.1.5. Cálculo de tiempos

A continuación, se presentan los diferentes cálculos realizados para encontrar el tiempo estándar de cada tarea realizada en el proceso del empaque tipo blíster.

3.1.5.1. Tiempo cronometrado

El tiempo cronometrado o tiempo total promedio es aquel que necesita cada tarea para ser realizada y así completar proceso del empaque tipo blíster.

A continuación, se muestran los tiempos totales promedio de cada área para las tareas con y sin maquinaria, estos fueron encontrados según el promedio de todos los tiempos cronometrados según el número de ciclos descritos anteriormente en la tabla VI a la tabla VII.

En la tabla XIV, se presentan los tiempos totales promedios correspondientes a las tareas realizadas en el área de sólidos.

Tabla XIV. Tiempos promedios en el área de sólidos

No. Tareas	Descripción de tareas sin maquinaria	Tiempo total promedio (en minutos)	No. Tareas	Descripción de tareas con maquinaria	Tiempo total promedio (en minutos)
1	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas	0:06:25	1	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida	0:12:18
2	Traer los utensilios de limpieza	0:04:11	2	Graduar los moldes de lote y vence	0:06:50
3	Colocación del uniforme	0:03:30	3	Graduar el molde de la burbuja	0:03:43
4	Barrer	0:03:54	4	Ajustar la bobina de pvc en la máquina blisteadora	0:03:18
5	Limpieza rejilla, utensilios y tarimas	0:06:24	5	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora	0:03:59
6	Limpieza vidrios	0:05:18	6	Ajuste de corte y burbuja	0:03:46
7	Limpieza de puerta	0:02:24	7	Ajuste del fotocentrado	0:12:11
8	Limpieza de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos	0:06:38	8	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba	0:09:26
9	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	0:04:35	9	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora	0:03:34
10	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	0:04:57	10	Inicio del proceso de llenado de canastas azules	1:00:33
11	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	0:04:26	11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el corte	0:03:11
12	Limpieza del piso con fenol	0:04:28	12	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el fotocentrado	0:10:10
14	Limpieza de canastas azules	0:06:49	13	Paro de la máquina blisteadora por elaboración de burbuja defectuosa	0:09:47
15	Lavar los trapos y mopas usados	0:04:29	14	Paro por ajuste de la bobina de pvc	0:16:06
16	Procedimiento para solicitar el granel y bobinas de pvc y aluminio	0:04:18	15	Paro por ajuste de la bobina de aluminio	0:02:50
17	Espera de granel, pesarlo y llevarlo al área	0:06:33	16	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte	0:06:30
18	Solicitar y esperar las bobinas de pvc y aluminio	0:07:21	17	Quitar el desperdicio de corte de la bobina de pvc y aluminio	0:01:25
19	Traer las bobinas de pvc y aluminio de la esclusa	0:03:14	18	Quitar la bobina de pvc y aluminio del lote terminado	0:02:08

Continuación de la tabla XIV.

20	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	0:03:47	19	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora	0:02:05
21	Aprobación del área	0:12:22	20	Sopletear la máquina blisteadora	0:03:57
22	Espera de las demás operarias del área	0:08:49	21	Limpieza de la máquina blisteadora	0:03:47
23	Paro por revisión de granel	0:53:32			
24	Recoger basura	0:03:30			
25	Limpieza de tambos	0:03:07			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XV, se muestran los tiempos totales promedios de las tareas realizadas en la bodega de insumos.

Tabla XV. Tiempos promedios en la bodega de insumos

No. Tareas	Descripción de tareas sin maquinaria	Tiempo total promedio (en minutos)	No. Tareas	Descripción de tareas con maquinaria	Tiempo total promedio (en minutos)
1	Traer los utensilios de limpieza al área	0:01:20	1	Colocar la tinta en la bandeja	0:00:48
2	Limpieza del área de impresión	0:15:46	2	Colocarle alcohol a la tinta	0:01:00
3	Lavar utensilios usados	0:10:27	3	Quitar el rodillo	0:00:38
4	Trasladar los utensilios de impresión al área	0:02:06	4	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	0:03:22
5	Traer la bobina de aluminio para imprimir	0:04:11	5	Colocación del rodillo a la máquina	0:00:49
6	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	0:06:58	6	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	0:02:34
7	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	0:04:21	7	Calibración de la máquina de impresión	0:07:06
8	Tiempo de aprobación del área	0:11:00	8	Pruebas de impresión	0:02:54
9	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	0:01:11	9	Quitar la bobina de aluminio de calibración	0:01:41
10	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	0:01:06	10	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	0:01:45
11	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	0:01:15	11	Inicio de impresión	1:05:46
12	Pesar la bobina de aluminio impreso	0:03:45	12	Paro por ajuste de la plancha flexográfica	0:03:58

Continuación de la tabla XV.

13	Recoger basura	0:03:26	13	Paro por derrame de tinta	0:08:18
14	Barrer y realizar limpieza del área	0:05:54	14	Paro por desajuste de la maquinaria de impresión	0:08:33
			15	Paro por impresión defectuosa	0:16:08
			16	Quitar la bobina de aluminio impreso	0:01:09
			17	Quitar la bandeja de tinta	0:01:15
			18	Quitar la plancha flexográfica	0:01:50
			19	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	0:03:54
			20	Limpieza de rodillos	0:05:59
			21	Limpieza de la maquinaria de impresión	0:07:30

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.1.5.2. Tiempo normal

Está definido como el tiempo que requerirá un operario promedio en realizar una operación y se determina con la siguiente fórmula:

$$T_n = T_c * (\% \text{ de valoración de calificación})$$

Donde:

T_n = Tiempo normal

T_c = Tiempo cronometrado

% de valoración de calificación = Calificación del operario

La tabla XVI, muestra la calificación total y su porcentaje de valoración, el tiempo total promedio y el tiempo normal en el área de sólidos.

Tabla XVI. **Tiempo normal (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación total	% de valoración de la calificación	Tiempo total promedio (en minutos)	Tiempo normal (en minutos)
1	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas	-0,01	99,99	6,25	6,25
2	Ir por utensilios de limpieza	0,08	100,08	4,11	4,11
3	Colocación del uniforme correspondiente	0	100	3,3	3,30
4	Barrer	0,15	100,15	3,54	3,55
5	Limpiar rejilla, utensilios y tarimas	0,18	100,18	6,24	6,25
6	Limpiar vidrios	0,18	100,18	5,18	5,19
7	Limpieza de puerta	0,18	100,18	2,24	2,24
8	Limpieza de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos	0,18	100,18	6,38	6,39
9	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	0,18	100,18	4,35	4,36
10	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	0,18	100,18	4,57	4,58
11	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	0,1	100,1	4,26	4,26
12	Limpieza del piso con fenol	0,1	100,1	4,28	4,28
13	Limpieza del piso con alcohol	0,1	100,1	4,31	4,31
14	Limpieza de canastas azules	0,08	100,08	6,49	6,50
15	Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza	0,1	100,1	4,29	4,29
16	Procedimiento para solicitar el granel, bobina de aluminio y pvc	0,02	100,02	4,18	4,18
17	Espera del granel, pesarlo y llevarlo al área	0,02	100,02	6,33	6,33
18	Solicitar y esperar las bobinas de aluminio y pvc	0,02	100,02	7,21	7,21
19	Traer las bobinas de aluminio y pvc de la esclusa	0,02	100,02	3,14	3,14
20	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	0,02	100,02	3,47	3,47
21	Aprobación del área	0,02	100,02	12,22	12,22
22	Espera de las demás operarias al área de la maquinaria blisteadora	0,02	100,02	8,49	8,49
23	Paro por revisión de granel	0,23	100,23	53,32	53,44
24	Recoger basura	0,16	100,16	3,3	3,31
25	Limpieza de tambos	0,11	100,11	3,07	3,07

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

La tabla XVII, muestra la calificación total y su porcentaje de valoración, el tiempo total promedio y el tiempo normal en el área de sólidos.

Tabla XVII. Tiempo normal (tareas con maquinaria) en el área de sólidos

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación total	% valoración de la calificación	Tiempo total promedio (en minutos)	Tiempo normal (en minutos)
1	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida	0,18	100,18	12,18	12,20
2	Graduar los moldes de lote y vence	0,21	100,21	6,5	6,51
3	Graduar el molde de la burbuja	0,18	100,18	12,18	12,20
4	Ajustar la bobina de pvc en la máquina blisteadora	0,16	100,16	3,18	3,19
5	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora	0,16	100,16	3,59	3,60
6	Ajuste de corte y burbuja	-0,07	99,93	3,46	3,46
7	Ajuste del fotocentrado	-0,07	99,93	12,11	12,10
8	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba	0,07	100,07	9,26	9,27
9	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora	0,07	100,07	3,34	3,34
10	Inicio de proceso de llenado de canastas azules	0,15	100,15	60	60,09
11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el corte	0,01	100,01	3,11	3,11
12	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el fotocentrado	0,01	100,01	10,1	10,10
13	Paro de la máquina blisteadora por elaboración de burbuja defectuosa	0,01	100,01	9,47	9,47
14	Paro por ajuste de la bobina de PVC	0,01	100,01	16,06	16,06
15	Paro por ajuste de la bobina de aluminio	0,01	100,01	2,5	2,50
16	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte	0,01	100,01	6,3	6,30
17	Quitar el desperdicio de corte de la bobina de PVC y aluminio	0,03	100,03	1,25	1,25
18	Quitar la bobina de aluminio y PVC del lote terminado	0,03	100,03	2,08	2,08
19	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora	0,03	100,03	2,05	2,05
20	Sopletear máquina blisteadora	0,23	100,23	3,57	3,58
21	Limpieza de la máquina blisteadora	0,23	100,23	3,47	3,48

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

La tabla XVIII, muestra la calificación total y su porcentaje de valoración, el tiempo total promedio y el tiempo normal en la bodega de insumos.

Tabla XVIII. Tiempo normal (tareas sin maquinaria) en la bodega de insumos

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación total	% valoración de la calificación	Tiempo total promedio (en minutos)	Tiempo normal (en minutos)
1	Traer los utensilios de limpieza	0,1	100,1	1,2	1,20
2	Limpieza del área de impresión	0,09	100,09	15,46	15,47
3	Lavar trapos a utilizar	0,06	100,06	10,27	10,28
4	Trasladar los utensilios de impresión al área	0,04	100,04	2,06	2,06
5	Traer la bobina de aluminio para imprimir	0,01	100,01	4,11	4,11
6	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	0,03	100,03	6,58	6,58
7	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	0,03	100,03	4,21	4,21
8	Tiempo de aprobación del área	-0,07	99,93	11	10,99
9	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	-0,07	99,93	1,11	1,11
10	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	0,01	100,01	1,06	1,06
11	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla, guantes	-0,04	99,96	1,15	1,15
12	Pesar la bobina de aluminio impreso	0,03	100,03	3,45	3,45
13	Recoger basura	0,05	100,05	3,26	3,26
14	Barrer y realizar limpieza del área	0,1	100,1	5,54	5,55

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

La tabla XIX, muestra la calificación total y su porcentaje de valoración, el tiempo total promedio y el tiempo normal en la bodega de insumos.

Tabla XIX. Tiempo normal (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos

No. Tareas	Descripción de tareas	Calificación total	% valoración de la calificación	Tiempo total promedio (en minutos)	Tiempo normal (en minutos)
1	Colocar la tinta en la bandeja	0,09	100,09	0,48	0,48
2	Colocarle alcohol a la tinta	0,09	100,09	1	1,00
3	Quitar el rodillo	0	100	0,38	0,38
4	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	0,13	100,13	3,22	3,22
5	Colocación del rodillo a la maquinaria de impresión	0,06	100,06	0,49	0,49
6	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	0,14	100,14	2,34	2,34
7	Calibración de la maquinaria de impresión	0,11	100,11	7,06	7,07
8	Pruebas de impresión	0,08	100,08	2,54	2,54
9	Quitar la bobina de aluminio de calibración	0,06	100,06	1,41	1,41
10	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	0,07	100,07	1,45	1,45
11	Inicio de impresión	0,07	100,07	42,31	65,51
12	Paro por ajuste de la plancha flexográfica	-0,09	99,91	3,58	3,58
13	Paro por derrame de tinta	-0,04	99,96	8,18	8,18
14	Paro por desajuste de la maquinaria de impresión	-0,13	99,87	8,33	8,32
15	Paro por impresión defectuosa	-0,17	99,83	16,08	16,05
16	Quitar la bobina de aluminio impreso	0,02	100,02	1,09	1,09
17	Quitar la bandeja de tinta	0,02	100,02	1,15	1,15
18	Quitar la plancha flexográfica	0,04	100,04	1,5	1,50
19	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	0,05	100,05	3,54	3,54
20	Limpieza de rodillos	0,09	100,09	5,59	5,60
21	Limpieza de la maquinaria de impresión	0,06	100,06	7,3	7,30

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.1.5.3. Tiempo estándar

Este tiempo agrega a la valoración del ritmo de trabajo normal el porcentaje de holguras. Para este porcentaje, se tomarán en cuenta demoras e interrupciones durante el proceso del empaque tipo blíster. Se determina con la siguiente fórmula:

$$Te = TN * (1 + \% \text{ holgura})$$

Donde

Te= Tiempo estándar

TN= Tiempo normal

Holgura= Porcentaje de holgura

Los suplementos u holguras son aquellas demoras inevitables, las cuales no fueron observadas en el tiempo normal. Estas deben ser aplicadas en tres partes del estudio: al tiempo de ciclo total, únicamente al tiempo de máquina y al tiempo de esfuerzo manual (operario).

De la tabla XX hasta la tabla XXIII, se muestra la sumatoria total de los suplementos en las diferentes tareas para la bodega de insumos y sólidos.

Tabla XXI. **Suplementos (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos**

DESCRIPCIÓN DE TAREAS													
	Trasar los utensilios de limpieza al área	Lavar ropas a utilizar	Trasladar los utensilios de impresión al área	Traer la bobina de aluminio para imprimir	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	Solicitud de aprobación del área al departamento o de Garantía de Calidad	Tiempo de aprobación del área	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla, y guantes	Pesar la bobina de aluminio impreso	Recoger basura	Barrear y realizar limpieza del área
	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6	2	2
	TOTAL												
SUPLEMENTOS													
CONSTANTES													
Necesidades personales													
Base por fatiga													
Trabajo de pie													
Postura normal													
Ligero incómodo													
Muy incómodo													
Uso de la fuerza													
(Peso levantado por kilogramo)													
7,5													
10													
15													
17,5													
20													
22,5													
25													
30													
33,5													
Algo monótono													
Bastante monótono													
Muy monótono													
Algo aburrido													
Muy aburrido													
TOTAL													
VARIABLES													
HOMBRE													

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Al agregar la sumatoria total de los suplementos y valoración del ritmo de trabajo al tiempo normal, se tiene como resultado total el tiempo estándar.

En la tabla XXIII, se presenta el tiempo normal, tolerancias y su porcentaje respectivo para encontrar el tiempo estándar de cada tarea en el área de sólidos.

Tabla XXIII. Tiempo estándar (tareas sin maquinaria) en el área de sólidos

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo normal (en minutos)	Tolerancia	% Tolerancia	Tiempo estándar (en minutos)
1	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas	6,25	0	0,00	6,25
2	Traer los utensilios de limpieza al área	4,11	0	0,00	4,11
3	Colocación del uniforme correspondiente	3,30	0	0,00	3,30
4	Barrer	3,55	1	0,01	3,58
5	Limpiar rejilla, utensilios y tarimas	6,25	1	0,01	6,31
6	Limpiar vidrios	5,19	3	0,03	5,35
7	Limpieza de puerta	2,24	1	0,01	2,27
8	Limpieza de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos	6,39	1	0,01	6,46
9	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	4,36	1	0,01	4,40
10	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	4,58	1	0,01	4,62
11	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	4,26	1	0,01	4,31
12	Limpieza del piso con fenol	4,28	2	0,02	4,37
13	Limpieza de canastas azules	6,50	1	0,01	6,56
14	Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza	4,29	1	0,01	4,34
15	Procedimiento para solicitar el granel, bobina de aluminio y pvc	4,18	0	0,00	4,18
16	Espera del granel, pesarlo y llevarlo al área	6,33	4	0,04	6,58
17	Solicitar y esperar las bobinas de aluminio y pvc	7,21	0	0,00	7,21
18	Traer las bobinas de aluminio y pvc de la esclusa	3,14	2	0,02	3,20
19	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	3,47	0	0,00	3,47
20	Aprobación del área	12,22	0	0,00	12,22

Continuación de la tabla XXIII.

21	Espera de las demás operarias del área	8,49	7	0,07	9,09
22	Paro por revisión de granel	53,44	14	0,14	60,92
23	Recoger basura	3,31	9	0,09	3,60
24	Limpieza de tambos	3,07	16	0,16	3,57

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XXIV, se presenta el tiempo normal, tolerancias y su porcentaje respectivo para encontrar el tiempo estándar de cada tarea en el área de sólidos.

Tabla XXIV. **Tiempo estándar (tareas con maquinaria) en el área de sólidos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo normal (en minutos)	Tolerancia	% Tolerancia	Tiempo estándar (en minutos)
1	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida	12,20	0,00	0	12,20
2	Graduar los moldes de lote y vence	6,51	1,00	0,01	6,58
3	Graduar el molde de la burbuja	12,20	0,00	0	12,20
4	Ajustar la bobina de pvc en la máquina blisteadora	3,19	4,00	0,04	3,31
5	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora	3,60	4,00	0,04	3,74
6	Ajuste de corte y burbuja	3,46	4,00	0,04	3,60
7	Ajuste del fotocentrado	12,10	8,00	0,08	13,07
8	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba	9,27	9,00	0,09	10,10
9	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora	3,34	5,00	0,05	3,51
10	Inicio de proceso de llenado de canastas azules	8,16	23,00	0,23	73,91
11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el corte	3,11	6,00	0,06	3,30
12	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el fotocentrado	10,10	10,00	0,1	11,11
13	Paro de la máquina blisteadora por elaboración de burbuja defectuosa	9,47	10,00	0,1	10,42
14	Paro por ajuste de la bobina de pvc	16,06	6,00	0,06	17,03
15	Paro por ajuste de la bobina de aluminio	2,50	6,00	0,06	2,65
16	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte	6,30	10,00	0,1	6,93

Continuación de la tabla XXIV.

17	Quitar el desperdicio de corte de la bobina de pvc y aluminio	1,25	0,00	0	1,25
18	Quitar la bobina de aluminio y pvc del lote terminado	2,08	5,00	0,05	2,18
19	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora	2,05	5,00	0,05	2,15
20	Sopletear la máquina blisteadora	3,58	5,00	0,05	3,76
21	Limpieza de la máquina blisteadora	3,48	12,00	0,12	3,90

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XXV, se presenta el tiempo normal, tolerancias y su porcentaje respectivo para encontrar el tiempo estándar de cada tarea en el área de la bodega de insumos.

Tabla XXV. **Tiempo estándar (tareas sin maquinaria) en la bodega de insumos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo normal (en minutos)	Tolerancia	% Tolerancia	Tiempo estándar (en minutos)
1	Traer los utensilios de limpieza	1,20	0,00	0,00	1,20
2	Limpieza del área de impresión	15,47	2,00	0,02	15,78
3	Lavar utensilios usados	10,28	2,00	0,02	10,48
4	Trasladar los utensilios de impresión al área	2,06	2,00	0,02	2,10
5	Traer la bobina de aluminio para imprimir	4,11	0,00	0,00	4,11
6	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	6,58	0,00	0,00	6,58
7	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	4,21	0,00	0,00	4,21
8	Tiempo de aprobación del área	10,99	0,00	0,00	10,99
9	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	1,11	0,00	0,00	1,11

Continuación de la tabla XXV.

10	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	1,06	7,00	0,07	1,13
11	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	1,15	5,00	0,05	1,21
12	Pesar la bobina de aluminio impreso	3,45	6,00	0,06	3,66
13	Recoger basura	3,26	4,00	0,04	3,39
14	Barrer y realizar limpieza del área	5,55	2,00	0,02	5,66

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XXVI, se presenta el tiempo normal, tolerancias y su porcentaje respectivo para encontrar el tiempo estándar de cada tarea en el área de la bodega de insumos.

Tabla XXVI. **Tiempo estándar (tareas con maquinaria) en la bodega de insumos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo normal (en minutos)	Tolerancia	% Tolerancia	Tiempo estándar (en minutos)
1	Colocar la tinta en la bandeja	0,48	0,00	0,00	0,48
2	Colocarle alcohol a la tinta	1,00	2,00	0,02	1,02
3	Quitar el rodillo	0,38	6,00	0,06	0,40
4	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	3,22	2,00	0,02	3,29
5	Colocación del rodillo a la máquina	0,49	0,00	0,00	0,49
6	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	2,34	0,00	0,00	2,34
7	Calibración de la maquinaria de impresión	7,07	8,00	0,08	7,63
8	Pruebas de impresión	2,54	8,00	0,08	2,75
9	Quitar la bobina de aluminio de calibración	1,41	0,00	0,00	1,41
10	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	1,45	7,00	0,07	1,55
11	Inicio proceso de impresión	42,34	14,00	0,14	74,68
12	Paro por ajuste de la plancha flexográfica	3,58	12,00	0,12	4,01
13	Paro por derrame de tinta	8,18	8,00	0,08	8,83
14	Paro por desajuste de la máquina	8,32	9,00	0,09	9,07

Continuación de la tabla XXVI.

15	Paro por impresión defectuosa	16,05	9,00	0,09	17,50
16	Quitar la bobina de aluminio impreso	1,09	3,00	0,03	1,12
17	Quitar la bandeja de tinta	1,15	3,00	0,03	1,18
18	Quitar la plancha flexográfica	1,50	12,00	0,12	1,68
19	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	3,54	7,00	0,07	3,79
20	Limpieza de rodillos	5,60	12,00	0,12	6,27
21	Limpieza de la maquinaria de impresión	7,30	6,00	0,06	7,74

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.2. Bodega de insumos

En esta área de la planta del laboratorio farmacéutico se inicia con la impresión de aluminio, dicha impresión es utilizada aproximadamente un mes después en el área de sólidos en el proceso del empaque primario.

3.2.1. Análisis del área de trabajo

El área de impresión ha sido diseñada recientemente, teniendo en cuenta la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura para poder proveer un producto de calidad y que satisfaga las necesidades de sus clientes finales. Ésta se encuentra en un lugar apartado en la bodega de insumos y cuenta con dos máquinas para la impresión de aluminio. La maquinaria con la que se hizo el estudio de tiempos y movimientos fue la impresora identificada con el código interno B-04 y utilizada aproximadamente desde el año 1994. Al momento de realizar el estudio de tiempos, no se encontró codificada la impresora más reciente y tampoco en uso, debido a que el personal no estaba aún capacitado para su uso.

3.2.2. Mejoras en línea de impresión del blíster

Las mejoras que pueden realizarse al momento de utilizar un método adecuado de trabajo en esta área importante en el proceso del empaque tipo blíster son:

- Capacitación constante para los operario es encargados de la impresión
- Tener un plan de mantenimiento correctivo
- El uso adecuado de la nueva maquinaria
- Procesos con mayor orden y control
- Aumento en la productividad
- Minimización de reprocesos
- Elaboración de bitácoras
- Elaboración de diagramas del proceso
- Ahorro en mano de obra directa

3.2.3. Análisis de operaciones innecesarias observadas en la situación actual

A continuación, se describen aquellas operaciones que dificultan el aumento de la productividad en el proceso de impresión:

- El tiempo de espera en la aprobación del área: se necesita colaboración del jefe de la bodega de insumos junto con el personal encargado del departamento de Garantía de Calidad para que agilice la aprobación del área. Así mismo, el operario encargado de la impresión debe organizarse de una mejor manera: en realizar las tareas de limpieza del área, de la maquinaria y en preparar con antelación todos los utensilios a utilizar; esto para que no haya atrasos en iniciar con la impresión.

- La distancia que hay que recorrer para pesar la bobina de aluminio impreso: el encargado de impresión debería tener una pesa cerca o dentro del área para evitar retrasos en el proceso y evitar un riesgo microbiológico en la bobina de aluminio impreso para que el departamento de Garantía de Calidad no lo rechace (se puede convertir en un reproceso).
- Pruebas de impresión: el tiempo cronometrado en este paso del proceso es alto, y esto se debe a que, la plancha flexográfica o fotopolímero utilizado no se encuentra en buenas condiciones. El operario requiere de bastante tiempo para lograr una impresión adecuada y correcta. Además, se pierde una cantidad considerable de material de aluminio y tinta. Se recomienda disminuir este tiempo de impresión.
- Paro por ajuste plancha flexográfica: este paro es causado por aquellas letras no legibles en la impresión, el operario debe parar el proceso. Algunas de las planchas flexográficas no se encuentran en óptimas condiciones y otras son realizadas en el laboratorio farmacéutico, se requiere de mucho tiempo del operario para su elaboración ya que no se tiene un lugar apropiado.
- Paro por derrame de tinta: el operario debe estar atento a colocar la cantidad requerida que se utilizará para la impresión. Y en caso el operario detenga el proceso de impresión, debe considerar que la tinta cuando no tiene movimiento la maquinaria tiende a secarse.
- Paro por desajuste de la máquina: el operario debe estar debidamente capacitado para utilizar y ajustar la máquina como se requiera, sin embargo, por cuestiones de mala ubicación de la plancha flexográfica,

puede provocar un mal movimiento en el rodillo que se utiliza para la impresión.

- Paro por impresión defectuosa: El operario debe ajustar la plancha flexográfica para que las letras y el logotipo correspondiente al producto, sea visible correctamente y esté centrado como se requiera. El mayor problema se debe a los márgenes con respecto al rodillo que posee la maquina ya que dañan la impresión.

3.2.4. Estudio de método propuesto

Este se basa en realizar un procedimiento en el cual se obtienen los tiempos requeridos para realizar cada tarea que pertenece al proceso del empaque primario tipo blíster y así se pueda establecer los tiempos estándares de dichas tareas. Así mismo, para su complemento se toma en cuenta la realización del estudio de movimientos basado en el diagrama bimanual y el diagrama hombre-máquina. Estos estudios deben realizarse cuando se necesite verificar el desempeño del operario y cuando existan nuevas modificaciones en el proceso. Debe realizarse la toma de tiempos (ciclos) necesarias para cada operación, siempre dependiendo del tiempo total de cada uno, para luego promediar estos valores y así obtener por último los tiempos estándar. Luego el jefe de producción y los supervisores de cada área deben analizar los resultados con los operarios encargados y tomar las medidas necesarias para corregir operaciones no deseadas.

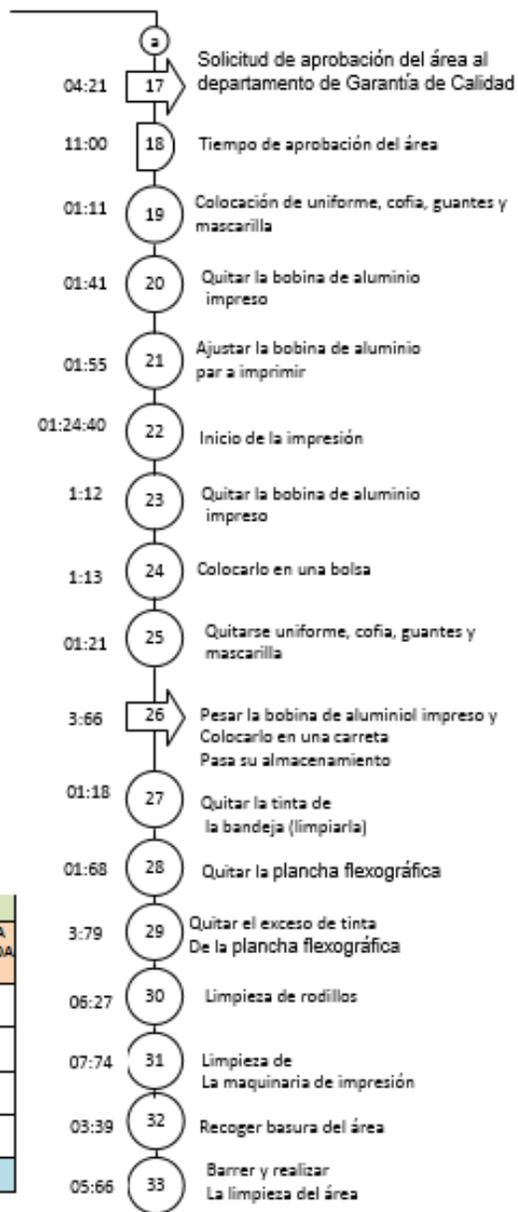
3.2.5. Diagramas de proceso de empaque

Después de haber concluido con el estudio de tiempos, en el siguiente diagrama de proceso (DOP), se detalla las operaciones más importantes con los tiempos estándar nuevos en el proceso de impresión.

La figura 19, detalla el diagrama mejorado para el proceso de impresión de aluminio con su respectivo tiempo estándar.

Continuación de la figura 19.

Empresa: Laboratorio Farmacéutico Método: Mejorado (aplicando El nuevo tiempo estándar) Objetivo: Diagrama de operaciones de impresión de aluminio Fecha de elaboración: Septiembre de 2020 Elaborado por: Marta María Juárez Guerra	Área: Esclusa de impresión Continuación Hoja: 2/2
--	--



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA APROXIMADA (m)
	25	2:43:39	-
	7	0:33:53	4,5
	1	0:11:00	-
	0	00:00	-
TOTAL	33	3:28:32	4,5

Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

La figura 20, detalla el diagrama hombre-máquina propuesto, con sus respectivos tiempos estándar, porcentajes de utilidad de la maquinaria y el operario encargado del proceso.

Figura 20. Diagrama Hombre-Máquina propuesto

DIAGRAMA HOMBRE - MÁQUINA						
Hoja N° 1		De: 1		Diagrama N°: 01		
Método: Propuesto con tiempo estándar			Proceso: Impresión de aluminio			
Fecha: Septiembre de 2020			Elaborado por: Marta María Juárez Guerra			
Lugar: Bodega de insumos			Operario: Operario 1			
			Máquina de impresión			
Operario		Máquina de impresión				
Tiempo estándar	Carga	Actividad	Carga	Actividad		
0:01:20	0:04:20	Traer los utensilios de limpieza	0:45:32	Inactividad		
0:01:50	0:16:30	Limpieza del área de impresión				
0:28:38	0:10:48	Lavar trapos a utilizar				
0:30:48	0:02:10	Trasladar los utensilios de impresión al área				
0:34:59	0:04:11	Traer la bobina de aluminio para imprimir				
0:36:10	0:01:11	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes				
0:36:58	0:00:48	Colocar la tinta en la bodega				
0:38:00	0:01:02	Colocarle alcohol a la tinta				
0:38:40	0:00:40	Quitar el rodillo				
0:42:09	0:03:29	Colocar de la plancha flexográfica en el rodillo				
0:42:58	0:00:49	Colocación del rodillo	0:08:03	Calibración de maquinaria de impresión		
0:45:32	0:02:34	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar				
0:44:13	0:11:18	Verificación de las pruebas y ajuste de detalles de la calibración de la maquinaria de impresión	0:03:15	Pruebas de impresión		
0:47:28						
1:03:47	0:06:58	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	0:27:05	Tiempo muerto		
1:08:08	0:04:21	Pedir el aprobado de área				
1:19:08	0:11:00	Aprobación de área				
1:20:19	0:01:11	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes				
1:22:00	0:01:41	Quitar la bobina de aluminio de calibración	1:24:40	Inicio de impresión		
1:23:55	0:01:55	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir				
2:48:35	1:24:40	Verificación de la impresión				
3:01:49	0:04:01	Paro por ajuste de la plancha flexográfica				
3:01:49	0:09:13	Paro por derrame de tinta				
3:10:56	0:09:07	Paro por desajuste de la máquina de impresión				
3:28:46	0:17:50	Paro por impresión defectuosa				
3:29:58	0:01:12	Quitar la bobina de aluminio impreso				
3:31:11	0:01:13	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa				
3:32:26	0:01:15	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes				
3:36:32	0:04:06	Pesar la bobina de aluminio impreso	0:39:57	Inactividad		
3:37:50	0:01:18	Quitar la bandeja de tinta				
3:39:58	0:02:08	Quitar la plancha flexográfica				
3:44:17	0:04:19	Quitar el exceso de tinta de la plancha				
3:50:44	0:06:27	Limpieza de los rodillos				
3:58:58	0:08:14	Limpieza de la máquina de impresión				
4:02:37	0:03:39	Recoger basura				
4:08:43	0:06:06	Barrer y realizar limpieza del área				
Actividad Operario						
Tiempo muertos						
Actividad Máquina de impresión						
Inactividad						
Resumen y análisis de la información						
Tipo	Tiempo del ciclo (En horas)		Tiempo de acción (En horas)			
Operario	4:08:43		2:50:27			
Máquina de impresión	2:43:14		1:35:58			
Tiempo de inactividad (En horas)	% de Utilización		% de Utilización óptima			
Operario	1:18:16		68,5			
Máquina de impresión	1:07:16		58,8			
			85			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.2.6. Productividad obtenida

Los siguientes datos están relacionados a una jornada laboral (un día) de trabajo, suponiendo que se produzcan 6,59 kg en un día (tabla IV) y 2,83 horas utilizadas (figura 20) se tiene que la productividad con el método propuesto será la siguiente:

$$P = \frac{\textit{Unidades producidas}}{\textit{Tiempo útil en horas}}$$

$$P = \frac{6,59 \textit{ kg}}{2,83 \textit{ h}} = 2,32 \textit{ kg por horas/hombre}$$

Comparando los datos obtenidos en la sección 2.3.2, el método actual se obtuvo la productividad siguiente:

$$P = 1,56 \textit{ kg por horas/hombre}$$

Por tanto, se concluye un aumento en la productividad con el nuevo método propuesto.

3.3. Sólidos

En esta área de la planta del laboratorio farmacéutico, se inicia con el proceso del empaque primario tipo blíster, para luego ser trasladado al empaque secundario.

3.3.1. Análisis del área de trabajo

En el área de sólidos se encuentran dos áreas de trabajo, las cuales se utilizan para la elaboración del empaque primario tipo blíster. Cada área cuenta con su respectiva encargada del área, maquinaria, herramientas y demás utensilios a utilizar. Para el estudio de tiempos y movimientos propuestos únicamente se trabajó en el área denominada Blíster I, la cual cumple con todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura.

3.3.2. Mejoras en línea empaque

Las mejoras que pueden realizarse al momento de utilizar un método adecuado de trabajo en esta área importante en el proceso del empaque tipo blíster son:

- Capacitación constante para las operarias encargadas de la fabricación del empaque
- Elaboración de un plan de mantenimiento correctivo actualizado
- Elaboración de un plan de inventario de repuestos
- Procesos con mayor orden y control
- Verificar la temperatura adecuada para el formado de burbuja según el proveedor de las láminas de PVC
- Aumento de la productividad
- Minimizar el tiempo de pruebas de golpes en maquinaria

3.3.3. Análisis de operaciones innecesarias observadas en la situación actual

A continuación, se describen aquellas operaciones que dificultan el aumento de la productividad en el proceso del empaque primario:

- El tiempo de espera en la aprobación del área: se necesita colaboración del personal encargado del departamento de calidad para que agilice la aprobación del área.
- Paro por burbuja defectuosa: se necesita ajustar y hacer pruebas de ensayo y error para llegar a formar la burbuja adecuada para que el producto no sea rechazado por Garantía de Calidad. Se debe tener un rango de temperatura adecuada.
- Mal corte: es necesario hacer pruebas para ajustar la máquina blisteadora a la distancia requerida en la que se quiera realizar el corte, y que éste quede centrado según como requiera el producto.
- Paro por fotocentrado defectuoso: se pierde tiempo haciendo pruebas, debido a que no está estandarizado el paso (distancia de 130, 131 y nuevamente 130 y 131 mm). Así mismo, la encargada del área no está realmente capacitada para ajustarlo debidamente, únicamente el encargado de mantenimiento de maquinaria.
- Paro por ajuste de la bobina de PVC y aluminio en la máquina blisteadora: debido a las pruebas que se necesitan realizar con los paros mencionados anteriormente, las láminas de PVC y aluminio se terminan y es necesario ajustar nuevas bobinas para seguir con la producción. Y, en otras

ocasiones se tiene un mal ajuste y posicionamiento de las láminas de ambos materiales en la maquinaria.

3.3.4. Estudio de método propuesto

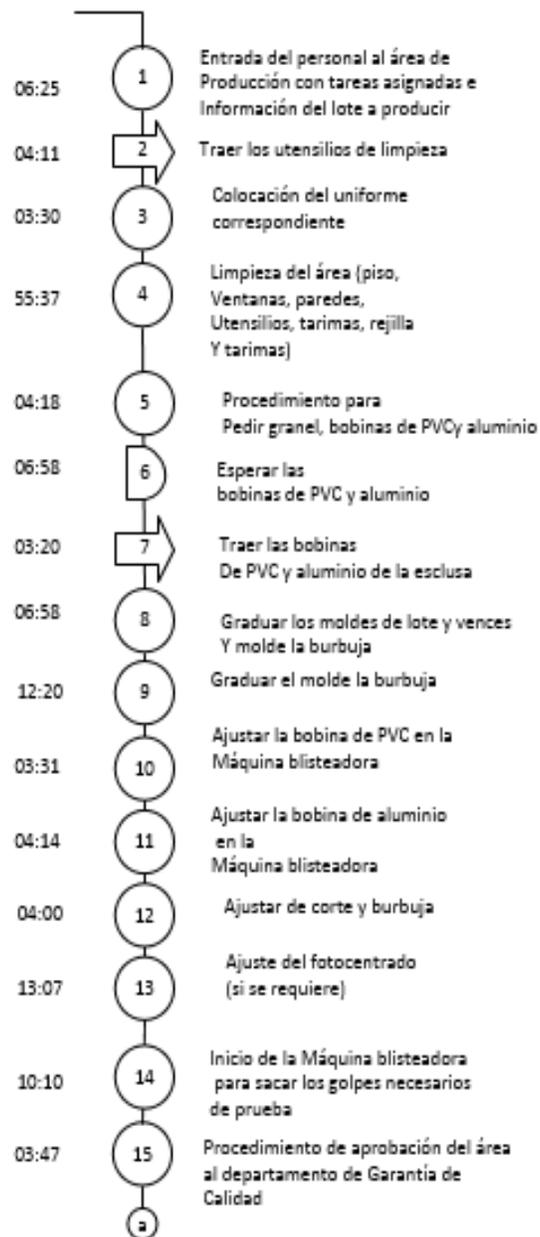
Al igual que en la sección 3.2.4, se describe el mismo método propuesto.

3.3.5. Diagramas de proceso de empaque

En la figura 21, se muestra el diagrama mejorado para el proceso del empaque tipo blíster con sus respectivos tiempos estándares. En la actividad4, se agrupan los tiempos estándar de todas las limpiezas del área (ventanas, paredes, tarimas, rejilla, piso, canastas azules, utensilios utilizados de limpieza y la inspección del área y equipo limpio).

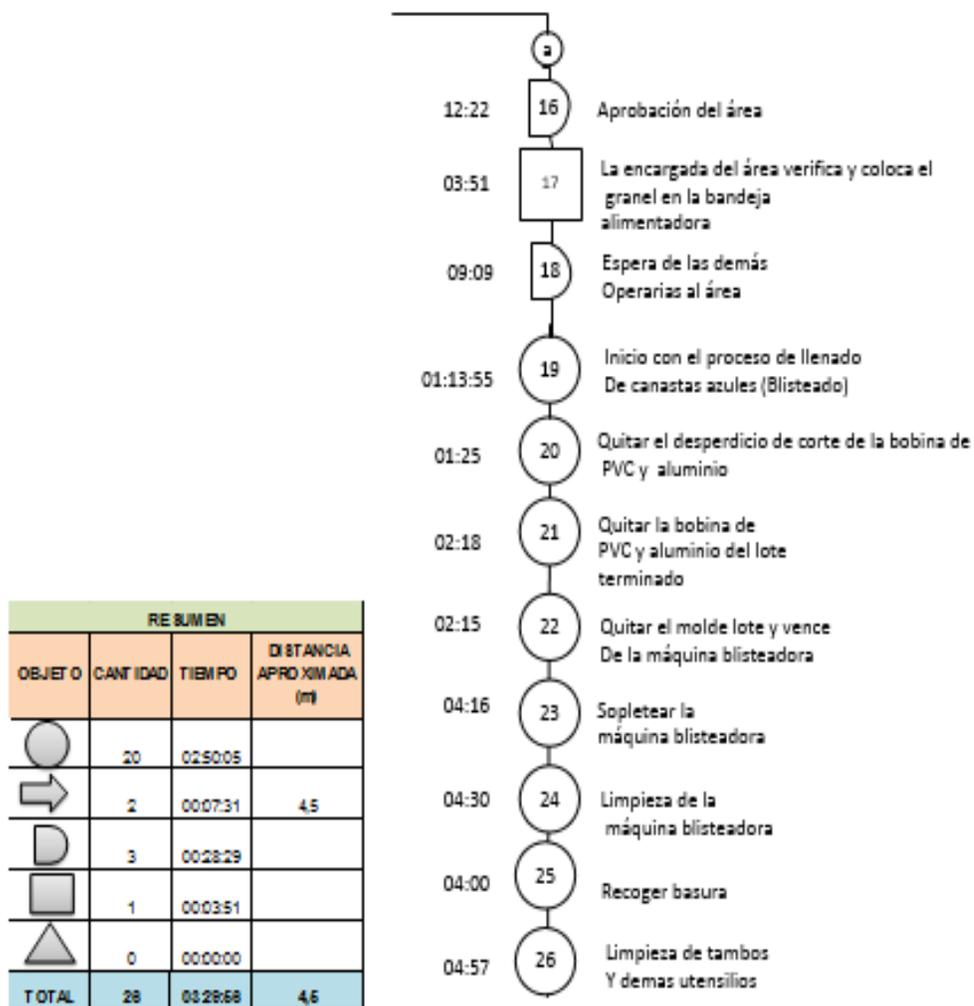
Figura 21. Diagrama de proceso con el método propuesto

Empresa: Laboratorio Farmacéutico Método: Propuesto Objetivo: Diagrama de operaciones Fecha de elaboración: Septiembre de 2020 Elaborado por: Marta María Juárez Guerra	Área: Blíster I Hoja: 1/2
---	--



Continuación de la figura 21.

Empresa: Laboratorio Farmacéutico	Área: Blíster I
Método: Propuesto	
Objetivo: Diagrama de operaciones	
Fecha de elaboración: Septiembre de 2020	
Elaborado por: Marta María Juárez Guerra	Hoja: 2/2



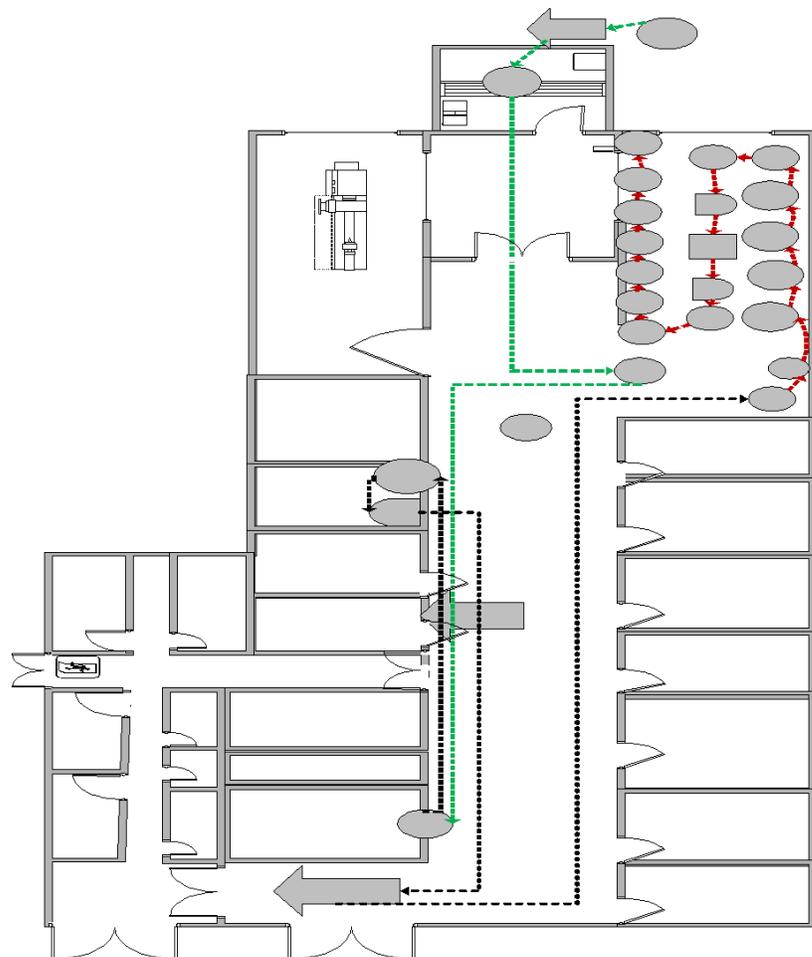
RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA APROXIMADA (m)
	20	02:50:05	
	2	00:07:31	4,5
	3	00:28:29	
	1	00:03:51	
	0	00:00:00	
TOTAL	28	03:29:68	4,6

Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

3.3.6. Diagrama de recorrido del proceso propuesto

En la figura 22, se detalla el recorrido propuesto para el proceso de empaque, se realizan modificaciones como, por ejemplo, en la entrada del personal al área debe darse la información del lote. El objetivo principal es reducir movimientos innecesarios y el tiempo de realización de los mismos.

Figura 22. Diagrama de recorrido en el proceso de empaque (área de sólidos)



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

3.3.7. Diagrama hombre máquina propuesto

La figura 23, detalla el diagrama hombre-máquina propuesto, con su respectivo tiempo estándar, porcentajes de utilidad de maquinaria y operarias encargadas del proceso.

Figura 23. Diagrama hombre máquina en el área de sólidos

DIAGRAMA HOMBRE - MÁQUINA					
Hoja N° 1 De: 3 Diagrama N°: 02_			Proceso: Blisteado		
Método: Propuesto			Elaborado por: Marta María Juárez Guerra		
Fecha: septiembre de 2020			Máquina 2: Máquina blisteadora		
Lugar: Área de sólidos					
Operario1: Encargada del área		Operarias		Máquina 2	
Tiempo estándar	Carga	Actividad	Actividad	Carga	Actividad
0:06:25	0:06:25	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas			
0:10:36	0:04:11	Traer los utensilios de limpieza			
0:14:06	0:03:30	Colocación del uniforme correspondiente			
0:18:04	0:03:58		Barrer		
0:24:35	0:06:31		Limpiar rejilla, utensilios y tarimas		
0:30:10	0:05:35		Limpiar vidrios		
0:32:37	0:02:27		Limpiar de puerta		
0:39:23	0:06:46		Limpiar de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos		
0:44:03	0:04:40	Llenado de bitácora y etiquetas de equipo limpio	Limpiar de paredes utilizando Fenol		
0:49:05	0:05:02		Limpiar de paredes con mopa azul con alcohol		
0:53:36	0:04:31		Limpiar del piso con detergente multiusos	1:31:40	Inactividad
0:58:13	0:04:37		Limpiar del piso con Fenol		
0:30:10	0:06:56		Limpiar de canastas azules		
1:09:43	0:04:34		Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza		
1:09:43	0:04:18	Procedimiento para solicitar el granel, bobina de aluminio y PVC			
1:14:01	0:06:58	Espera de granel, pesarlo y llevarlo al área			
1:28:20	0:07:21	Solicitar y esperar las bobinas de aluminio y PVC	Las demás operarias (4) realizan otras tareas fuera del área		
1:31:40	0:03:20	Traer las bobinas de aluminio y PVC de la esclusa			
1:38:38	0:06:58	Graduar los moldes de lote y vende		0:12:20	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida

Continuación de la figura 23.

DIAGRAMA HOMBRE - MÁQUINA							
Hoja N° 2 De: 3 Diagrama N°: _02_			Proceso: Blisteado				
Método: Propuesto			Elaborado por: Marta María Juárez Guerra				
Fecha: septiembre de 2020			Máquina 2: Máquina blisteadora				
Lugar: Área de sólidos							
Operario1: Encargada del área			Operarias	Máquina 2			
Tiempo estándar	Carga	Actividad	Actividad	Carga	Actividad		
1:55:38	0:12:20	Graduar el molde de burbuja	Las demás operarias (4) realizan otras tareas fuera del área	0:37:12	Tiempo muerto		
2:11:29	0:03:31	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora					
2:15:43	0:04:14	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora					
2:19:43	0:04:00	Ajuste de corte y burbuja					
2:32:50	0:13:07	Ajuste del fotocentrado					
2:53:10	0:10:10	Verificación de los blísteres de prueba				0:10:10	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba
2:56:57	0:03:47	Solicitud de aprobación del área al departamento de Garantía de Calidad				0:29:09	Tiempo muerto
3:09:19	0:12:22	Aprobación del área					
3:13:10	0:03:51	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora					
3:22:19	0:09:09	Espera de las demás operarias del área					
4:36:14		Inicio del proceso de blisteado	1:13:55	Inicio de proceso de llenado de canastas azules			
5:32:48	0:53:04	Resolución de los distintos paros	0:03:30	Paro de la maquinaria para ajustar el corte			
5:43:59			0:11:11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el			
5:54:41			0:10:42	Paro de la máquina blisteadora para por elaboración de burbuja defectuosa			
6:11:44			0:17:03	Paro por ajuste de la bobina de PVC			
6:14:49			0:03:05	Paro por ajuste de la bobina de aluminio			
6:22:22			0:07:33	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte			

Continuación de la figura 23.

6:19:07	0:01:25	Quitar el desperdicio de corte de la bobina de PVC y aluminio				
6:19:07	0:02:18	Quitar la bobina de aluminio y PVC del lote terminado				
6:19:07	0:02:15	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora		0:23:41	Apagado de la maquinaria	
6:19:07	0:04:16	Sopletear la máquina blisteadora				
6:19:07	0:04:30	Limpieza de la máquina blisteadora				
6:19:07	0:04:00		Recoger basura			
6:19:07	0:04:57		Limpieza de tambos			
Actividad Operario						
Tiempos muertos						
Actividad máquina blisteadora						
Inactividad						
Resumen y Análisis de la información						
Tipo		Tiempo promedio del ciclo (En horas)	Tiempo promedio de acción (En horas)			
Encargada del área		6:19:07	4:02:43			
Operaria		6:19:07	4:02:43			
Máquina blisteadora		4:23:46	1:36:25			
Tiempo de inactividad (En horas)		% de Utilización	% de Utilización óptima			
Operaria	0:21:31	64,02	85			
Encargada del área	0:21:31	64,02	85			
Máquina blisteadora	1:59:25	36,55	85			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

3.3.8. Productividad obtenida

Los siguientes datos están relacionados a una jornada laboral (un día) de trabajo, suponiendo que se produzcan 7 944 blísteres es en un día (tabla V) y 4,05 horas utilizadas (figura 22), se tiene que la productividad con el método propuesto será la siguiente:

$$P = \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Tiempo útil en horas}} = \frac{7\,944}{4,05\,h} = 1\,961 \text{ blisteres por horas/hombre}$$

Comparando los datos obtenidos sin el método propuesto en la sección 2.4.3, se tiene que:

$$P = 1\ 869 \text{ blísteres por horas/hombre}$$

Por tanto, se concluye un aumento en la productividad con el método propuesto.

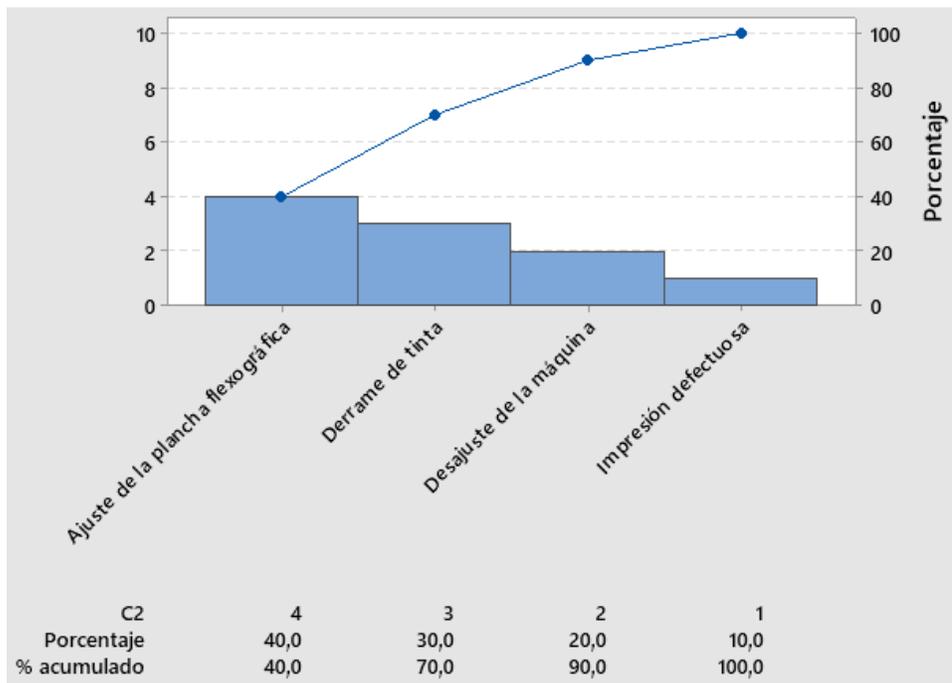
3.4. Análisis de Pareto de la situación actual posterior al desarrollo del nuevo método

- Bodega de insumos:

Las principales causas se deben a paros no controlados en la maquinaria y en el método de trabajo.

En la figura 24, se muestra el gráfico de Pareto correspondiente al área de bodega de insumos, en el cual detalla que el 80 % de los problemas de paros identificados durante el estudio de tiempos son: desajuste de la plancha flexográfica y el derrame de tinta.

Figura 24. **Pareto de la situación actual en la bodega de insumos:
Problemas de paro identificados**

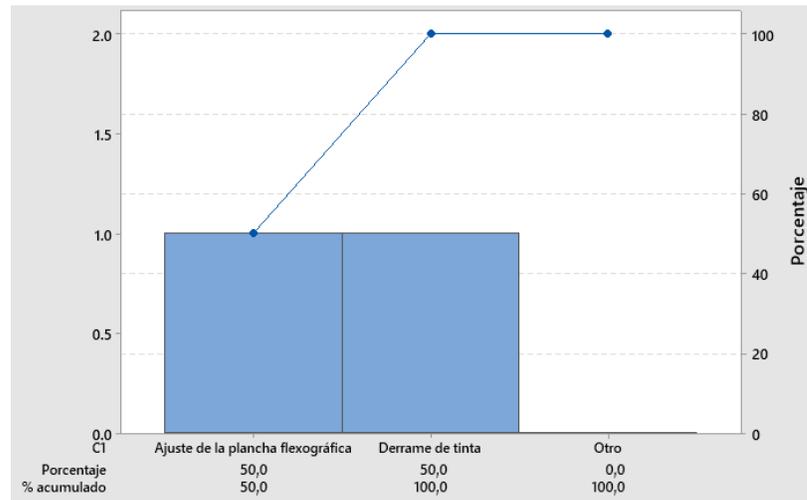


Fuente: elaboración propia, utilizando Minitab.

Se separaron dos procesos importantes en la bodega de insumos, con el objetivo de limitar de una mejor manera los problemas detectados.

En la figura 25, se muestra el gráfico de Pareto correspondiente a la preparación de maquinaria antes del inicio de impresión y detalla dos problemas: el ajuste de la plancha flexográfica y derrame de tinta.

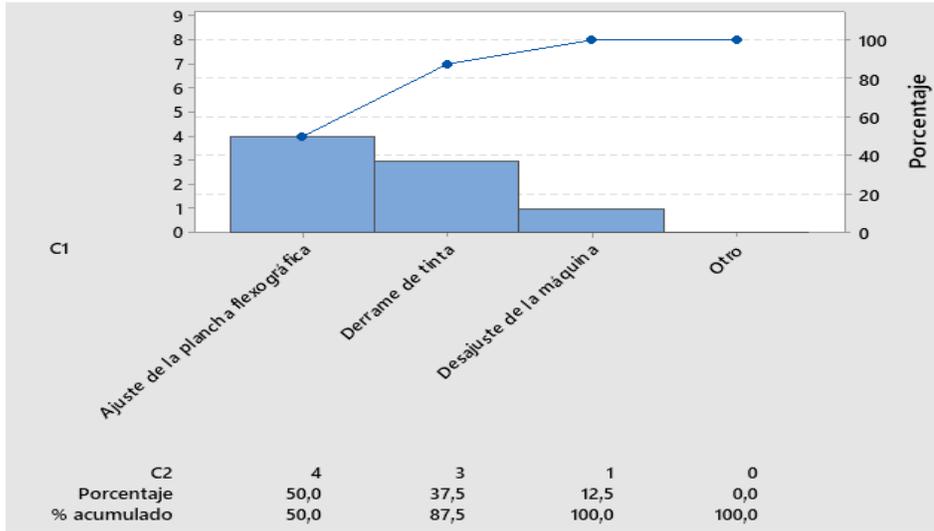
Figura 25. **Pareto de la situación actual en el área de bodega de insumos en la preparación de maquinaria**



Fuente: elaboración propia, utilizando Minitab.

En la figura 26, se muestra el gráfico de Pareto correspondiente los problemas detectados en el proceso de impresión de las láminas de aluminio, estos son: el ajuste de la plancha flexográfica y el derrame de tinta.

Figura 26. **Pareto de la situación actual en el área de bodega de insumos en la impresión de aluminio**



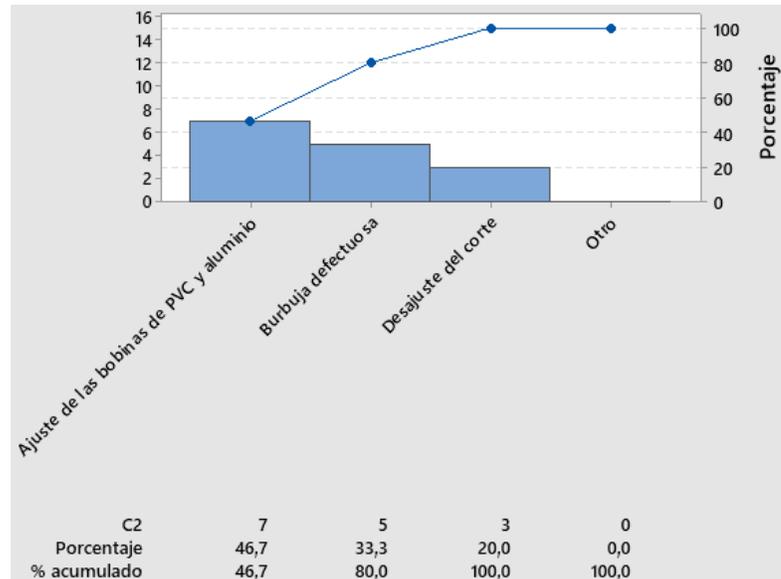
Fuente: elaboración propia, utilizando Minitab.

- **Área de sólidos**

A continuación, se detalla el gráfico de Pareto correspondiente al área de sólidos, en el cual detalla que el 80 % de los problemas de paros identificados durante el estudio de tiempos, se debe al desajuste de las bobinas de PVC y aluminio y burbuja defectuosa.

En la figura 27, se presenta el gráfico de Pareto correspondiente los problemas detectados en el proceso de blisteadado, estos son: el ajuste de las bobinas de PVC y aluminio y burbuja defectuosa.

Figura 27. Pareto de la situación actual en el área sólidos

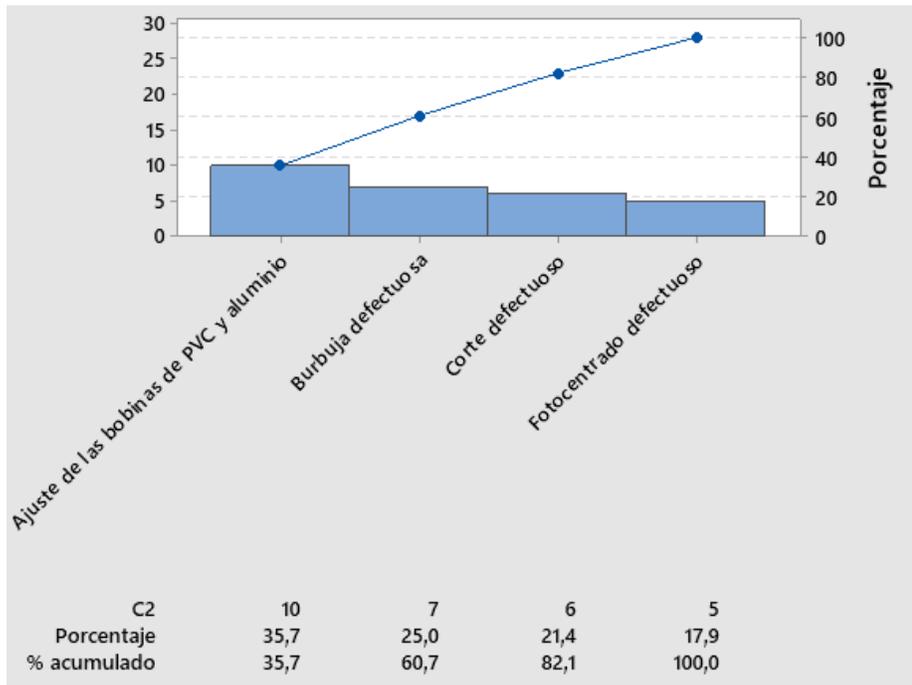


Fuente: elaboración propia, utilizando Minitab.

Se separaron dos procesos importantes en el área de sólidos, con el objetivo delimitar de una mejor manera los problemas detectados.

En la figura 28, se muestra el gráfico de Pareto correspondiente a la preparación de maquinaria antes del inicio de blisteado y detalla los siguientes problemas: el mal ajuste de las bobinas de PVC y aluminio, burbuja, corte y fotocentrado defectuoso.

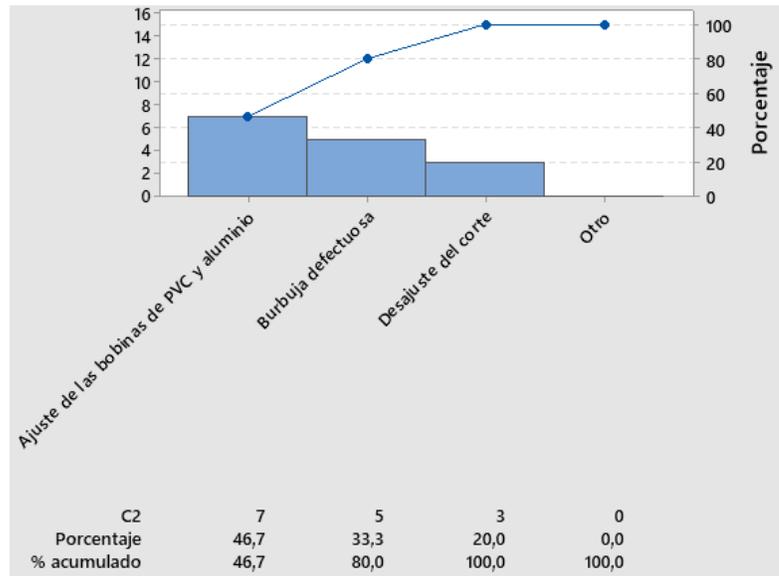
Figura 28. **Pareto de la situación actual en el área sólidos en la preparación de la maquinaria**



Fuente: elaboración propia, utilizando Minitab.

En la figura 29, se detalla el gráfico de Pareto correspondiente los problemas detectados en el proceso de blisteadado, estos son: el ajuste de las bobinas de PVC y aluminio, burbuja defectuosa y desajuste del corte.

Figura 29. Pareto de la situación actual en el área sólidos en durante el blisteado



Fuente: elaboración propia, utilizando Minitab.

3.5. Balance de líneas

Para el balance de líneas se tiene que determinar el número adecuado de operarios para satisfacer la demanda requerida. Para esto se tiene la siguiente información:

- Tiempo disponible= *jornada- exclusiones*

Tiempo disponible= 540 min (9 horas)- ((15min de refacción)- (30 min de almuerzo)- (15 min del cambio o termino de jornada laboral))

Tiempo disponible= 480 minutos

- Demanda= 7 944 unidades (blísteres aproximados de la sección 2.4.3)

- tasa de producción= $R = \frac{DEMANDA}{TIEMPO DISPONIBLE}$

$$R = \frac{DEMANDA}{TIEMPO DISPONIBLE} = \frac{7\,944 \text{ blísteres}}{480 \text{ minutos}} = 16,55 \text{ blísteres/min}$$

- Eficiencia= $\frac{TIEMPO DE ACCIÓN (ÚTIL)}{TIEMPO DISPONIBLE} = \frac{247 \text{ min}}{383 \text{ min}} = 64,5 \%$

- Operarios por operación= $OT = \frac{(TS) \times (R)}{EFICIENCIA}$

Dónde:

TS= Tiempo estándar

R=Tasa de producción

Por tanto, se tiene que:

$$OT = (TS) * (0,2566)$$

La tabla XXVII muestra la cantidad esperada de operarias para cada tarea descrita. La mayoría de las tareas están relacionadas con la realización de limpieza del área. Este subproceso es importante ya que debe realizarse siempre antes y después de iniciar con el proceso de empaque, se recomienda realizar las tareas con el número de operarias y tiempo propuesto.

Es importante tomar en cuenta, que en algunas situaciones las operarias encargadas deben revisar el granel del lote, ya que el mismo no se encuentra en

óptimas condiciones para ser empacado dentro del blíster, es por eso que se recomienda tener el apoyo de una o dos operarias más.

En la tabla XXVII, se muestra el tiempo estándar, y el número de operarias aproximadas para cada tarea descrita.

Tabla XXVII. **Determinación de operarios mínimos en el área de sólidos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo estándar (en minutos)	Operario teórico (ot)	Operario aproximado (ot)
1	Traer los utensilios de limpieza	4,11	1,05	1
2	Barrer	3,58	0,91	1
3	Limpiar rejilla, utensilios y tarimas	6,31	1,61	2
4	Limpiar vidrios	5,35	1,37	1
5	Limpieza de puerta	2,27	0,58	1
6	Limpieza de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos	6,46	1,66	2
7	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	4,40	1,13	1
8	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	4,62	1,19	1
9	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	4,31	1,10	1
10	Limpieza del piso con fenol	4,28	1,09	1
11	Limpieza de canastas azules	6,50	1,66	2
12	Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza	4,29	1,10	1
13	Recoger basura	3,31	0,84	1
14	Limpieza de tambos	3,07	0,79	1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

4. DESARROLLO DE UNA PROPUESTA DE MEJORA PARA EL PROCESO DEL EMPAQUE PRIMARIO DE TABLETAS EN EL ÁREA DE BLÍSTER

4.1. Propuesta de mejora

El desarrollo de propuestas de mejora se dividirá en las dos áreas estudiadas. Para la bodega de insumos, se enlistan a continuación las siguientes propuestas de mejora:

- Colocar una pesa cerca o dentro del área de impresión. Con esto se prevé evitar un riesgo microbiológico, un reproceso y minimizar la distancia que el operario debe recorrer para pesar la bobina de aluminio impreso.
- La compra de planchas flexográficas que no sean elaborados en el laboratorio farmacéutico. Para evitar los paros relacionados con el mal ajuste de la plancha flexográfica y derrame de tinta descritos en el análisis del gráfico de Pareto en la sección 3.4. Con esto, se minimizaría el tiempo de ajuste en la maquinaria y cambiar aquellos que se encuentran dañados. Así, como también se propone estandarizar el paso de fotocentrado y los márgenes de las planchas flexográficas con respecto al rodillo que posee la máquina.

- Utilizar la maquinaria de impresión nueva, ya que tiene una mejor capacidad para imprimir dos colores en un solo proceso, con esto se lograría aumentar la productividad. Y se recomienda elaborar un plan de mantenimiento correctivo actualizado para ambas maquinarias.

Para el área de sólidos se tienen las siguientes propuestas de mejora:

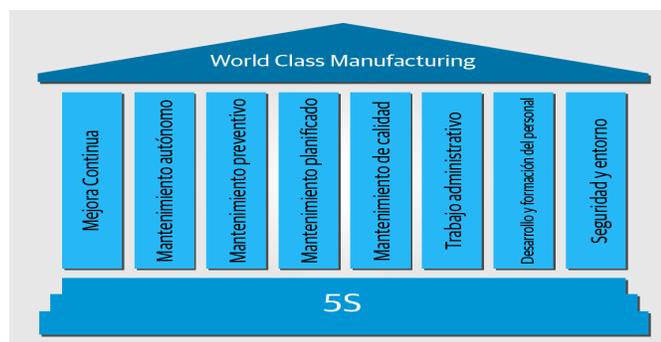
- Estandarizar el paso del fotocentrado y verificar la temperatura adecuada para el formado de la burbuja, según lo requiera el proveedor de esta materia prima. Para evitar los paros relacionados con el mal ajuste de las láminas PVC, aluminio y burbuja defectuosa descritos en el análisis de Pareto en la sección 3.4
- En cuanto a lo relacionado con la maquinaria, se recomienda un mejor mantenimiento correctivo. Relacionado con moldes, planchas y lubricación constante, entre otros. . Así mismo, un inventario actualizado de repuestos para cada maquinaria.

Sin embargo, una de las propuestas principales, para ambas áreas, es el método TPM (Total Productive Maintenance) Mantenimiento productivo total, está definido como una forma de mantenimiento; involucrando y formando al personal encargado del proceso.

Esta metodología posee ocho pilares importantes (se muestran en la figura 30) y cada uno describe que ruta seguir para lograr minimizar pérdidas como: ajustes, paros no programados, pérdidas de producción, fallos de procesos y reprocesos. La implementación de todos los pilares no necesariamente debe realizarse de manera simultánea y si es el caso, deben únicamente implementarse los que se necesiten. El TPM es una estrategia que ayuda a

mejorar la competitividad de una organización industrial y es un sistema de organización donde la responsabilidad no es solo del departamento de mantenimiento sino de todos los involucrados en el proceso del empaque tipo blíster.

Figura 30. **Pilares fundamentales de TPM**



Fuente: OOE. *TPM: Total Productive Maintenance*. <https://www.sistemasooe.com/tpm/>.

Consulta: 20 de febrero de 2020.

4.1.1. **Disminución en el tiempo de impresión y empaque**

La importancia del tiempo estándar radica en un registro que puede eliminar movimientos innecesarios y así, establecer métodos mejorados para cada tarea. El tiempo estándar está definido como el tiempo requerido de un operario de tipo medio, trabajando a un ritmo normal y llevando a cabo una tarea según el método establecido. El cumplimiento del tiempo estándar está garantizado por la constancia, siempre y cuando no existan interrupciones en el proceso. Es decir, en este caso se deben minimizar los tiempos de paros y tareas innecesarias y para lograr esto, también debe implementarse la metodología de TPM en el proceso del empaque.

En la tabla XXVIII, se muestra el resumen del estudio de tiempos: tiempo total promedio, tiempo normal y tiempo estándar en el área de sólidos.

Tabla XXVIII. Estudio de tiempos (sin maquinaria) área de sólidos

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo promedio	Tiempo normal	Tiempo estándar
		en minutos		
1	Entrada del personal al área de producción con tareas asignadas	6,25	6,25	6,25
2	Traer los utensilios de limpieza	4,11	4,11	4,11
3	Colocación del uniforme correspondiente	3,3	3,30	3,30
4	Barrer	3,54	3,55	3,58
5	Limpiar rejilla, utensilios y tarimas	6,24	6,25	6,31
6	Limpiar vidrios	5,18	5,19	5,35
7	Limpieza de puerta	2,24	2,24	2,27
8	Limpieza de paredes con mopa amarilla con desinfectante multiusos	6,38	6,39	6,46
9	Limpieza de paredes con mopa azul utilizando fenol	4,35	4,36	4,40
10	Limpieza de paredes con mopa azul con alcohol	4,57	4,58	4,62
11	Limpieza del piso con desinfectante multiusos	4,26	4,26	4,31
12	Limpieza del piso con fenol	4,28	4,28	4,37
13	Limpieza de canastas azules	6,49	6,50	6,56
14	Lavar los trapos y mopas usados en la limpieza	4,29	4,29	4,34
15	Procedimiento para solicitar el granel y bobinas de aluminio y pvc	4,18	4,18	4,18
16	Espera del granel, pesarlo y llevarlo al área	6,33	6,33	6,58
17	Solicitar y esperar las bobinas de aluminio y pvc	7,21	7,21	7,21
18	Traer las bobinas de aluminio y pvc de la esclusa	3,14	3,14	3,20
19	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	3,47	3,47	3,47
20	Aprobación del área	12,22	12,22	12,22
21	Espera de las demás operarias del área	8,49	8,49	9,09
22	Paro por revisión de granel	53,32	53,44	60,92
23	Recoger basura	3,3	3,31	3,60
24	Limpieza de tambos	3,07	3,07	3,57

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XXX, se muestra el resumen del estudio de tiempos: tiempo total promedio, tiempo normal y tiempo estándar en el área de sólidos.

Tabla XXIX. Estudio de tiempos (con maquinaria) área de sólidos

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo promedio	Tiempo normal	Tiempo estándar
		En minutos		
1	Encender la máquina blisteadora y esperar que llegue a la temperatura requerida	12,18	12,20	12,20
2	Graduar los moldes de lote y vence	6,5	6,51	6,58
3	Graduar el molde de la burbuja	12,18	12,20	12,20
4	Ajustar la bobina de pvc en la máquina blisteadora	3,18	3,19	3,31
5	Ajustar la bobina de aluminio en la máquina blisteadora	3,59	3,60	3,74
6	Ajuste de corte y burbuja	3,46	3,46	3,60
7	Ajuste del fotocentrado	12,11	12,10	13,07
8	Inicio de la máquina blisteadora para sacar los golpes necesarios de prueba	9,26	9,27	10,10
9	La encargada del área verifica y coloca el granel en la bandeja alimentadora	3,34	3,34	3,51
10	Inicio del proceso de llenado de canastas azules	60	60,09	73,91
11	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el corte	3,11	3,11	3,30
12	Paro de la máquina blisteadora para ajustar el fotocentrado	10,1	10,10	11,11
13	Paro de la máquina blisteadora por elaboración de burbuja defectuosa	9,47	9,47	10,42
14	Paro por ajuste de la bobina de pvc	16,06	16,06	17,03
15	Paro por ajuste de la bobina de aluminio	2,5	2,50	2,65
16	Paro por pruebas de fotocentrado, burbuja y corte	6,3	6,30	6,93
17	Quitar el desperdicio de corte de la bobina de pvc y aluminio	1,25	1,25	1,25
18	Quitar la bobina de aluminio y pvc del lote terminado	2,08	2,08	2,18
19	Quitar el molde de lote y vence de la máquina blisteadora	2,05	2,05	2,15
20	Sopletear máquina blisteadora	3,57	3,58	3,76
21	Limpieza de la máquina blisteadora	3,47	3,48	3,90

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XXX, se muestra el resumen del estudio de tiempos: tiempo total promedio, tiempo normal y tiempo estándar en la bodega de insumos.

Tabla XXX. **Estudio de tiempos (sin maquinaria) área de bodega de insumos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo promedio	Tiempo normal	Tiempo estándar
		En minutos		
1	Traer los utensilios de limpieza al área	1,2	1,20	1,20
2	Limpieza del área de impresión	15,46	15,47	15,78
3	Lavar trapos a utilizar	10,27	10,28	10,48
4	Trasladar los utensilios de impresión al área	2,06	2,06	2,10
5	Traer la bobina de aluminio para imprimir	4,11	4,11	4,11
6	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	6,58	6,58	6,58
7	Solicitud de aprobación del área al departamento de garantía de calidad	4,21	4,21	4,21
8	Tiempo de aprobación del área	11	10,99	10,99
9	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	1,11	1,11	1,11
10	Colocar la bobina de aluminio impreso en una bolsa	1,06	1,06	1,13
11	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	1,15	1,15	1,21
12	Pesar la bobina de aluminio impreso	3,45	3,45	3,66
13	Recoger basura	3,26	3,26	3,39
14	Barrer y realizar limpieza del área	5,54	5,55	5,66

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la tabla XXXI, se muestra el resumen del estudio de tiempos: tiempo total promedio, tiempo normal y tiempo estándar en la bodega de insumos.

Tabla XXXI. **Estudio de tiempos (con maquinaria) área de Bodega de Insumos**

No. Tareas	Descripción de tareas	Tiempo promedio	Tiempo normal	Tiempo estándar
		En minutos		
1	Colocar la tinta en la bandeja	0,48	0,48	0,48
2	Colocarle alcohol a la tinta	1	1,00	1,02
3	Quitar el rodillo	0,38	0,38	0,40
4	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	3,22	3,22	3,29
5	Colocación del rodillo a la maquinaria de impresión	0,49	0,49	0,49
6	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	2,34	2,34	2,34
7	Calibración de la maquinaria de impresión	7,06	7,07	7,63
8	Pruebas de impresión	2,54	2,54	2,75

Continuación de la tabla XXXI.

9	Quitar la bobina de aluminio de calibración	1,41	1,41	1,41
10	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	1,45	1,45	1,55
11	Inicio de impresión	65,46	65,51	74,68
12	Paro por ajuste de la plancha flexográfica	3,58	3,58	4,01
13	Paro por derrame de tinta	8,18	8,18	8,83
14	Paro por desajuste de la maquinaria de impresión	8,33	8,32	9,07
15	Paro por impresión defectuosa	16,08	16,05	17,50
16	Quitar la bobina de aluminio impreso	1,09	1,09	1,12
17	Quitar la bandeja de tinta	1,15	1,15	1,18
18	Quitar la plancha flexográfica	1,5	1,50	1,68
19	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	3,54	3,54	3,79
20	Limpieza de rodillos	5,59	5,60	6,27
21	Limpieza de la maquinaria de impresión	7,3	7,30	7,74

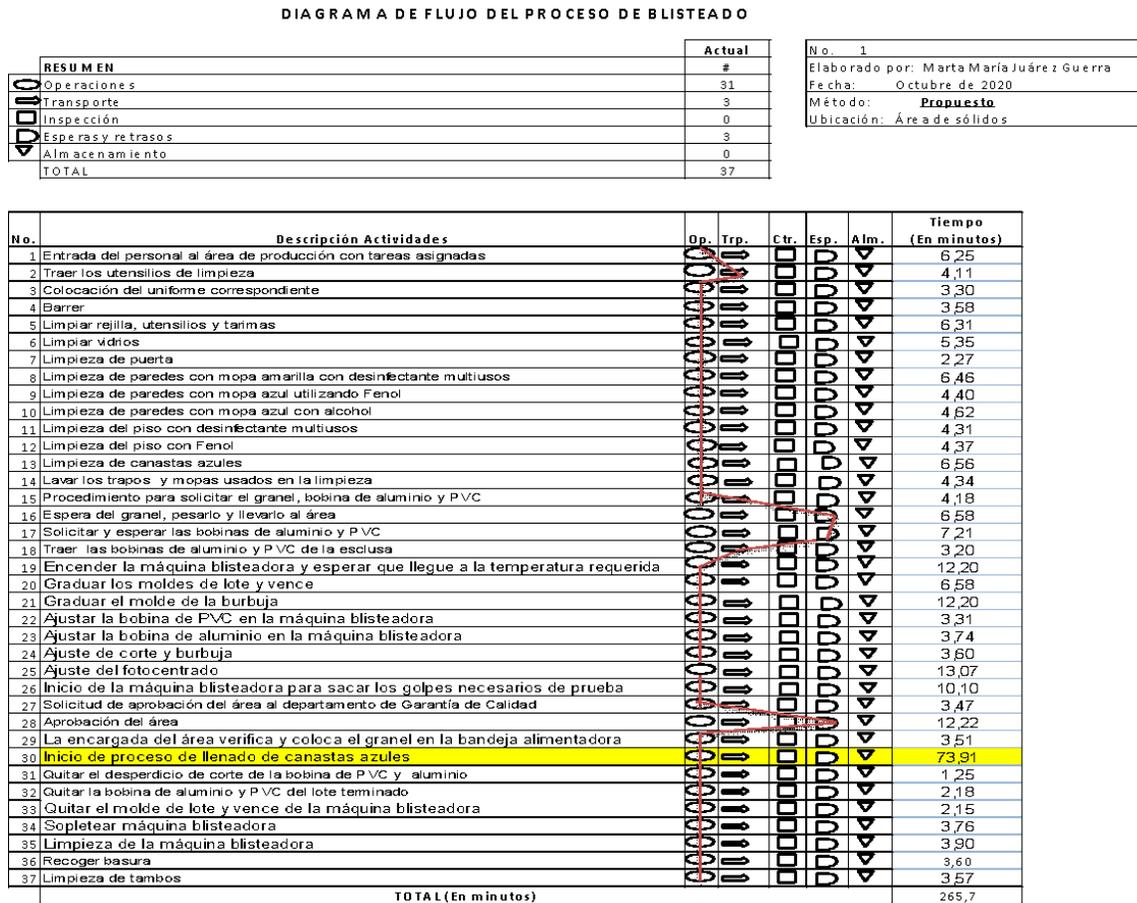
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

4.1.2. Diagramas operación mejorados

Al analizar los diagramas de flujo propuestos de operación, en el capítulo anterior en las secciones 3.2.5 y 3.3.5, para ambas áreas del proceso del empaque se concluyen las siguientes mejoras detalladas en los diagramas propuestos de flujo:

En la figura 31, se detallan las tareas más importantes en el proceso del empaque tipo blíster. En este se muestra un aumento del tiempo en la tarea más importante, la cual es el proceso del empaque.

Figura 31. Diagrama de Flujo del proceso en el área de sólidos



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

En la figura 32, se detallan las tareas más importantes en el proceso de impresión. Se elimina la distancia recorrida para pesar las bobinas de aluminio impreso y evitar un reproceso, se sugiere que el operario las pese dentro de la esclusa. Se reduce el tiempo en calibrar la maquinaria antes de iniciar con la impresión las bobinas de aluminio. El operario debe ser debidamente capacitado para el realizar el ajuste de la maquinaria de impresión y las planchas flexográficas deben estar en un óptimo estado con la distancia de los márgenes correspondientes.

Figura 32. Diagrama de Flujo del proceso en la bodega de insumos

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

RESUMEN		Actual
		#
Operaciones		26
Transporte		2
Inspección		0
Esperas y retrasos		4
Almacenamiento		0
TOTAL		32

No.	2
Elaborado por:	Marta María Juárez Guerra
Fecha:	Octubre de 2020
Método:	Propuesto
Ubicación:	Área de Impresión

No.	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (minutos)
1	Traer los utensilios de limpieza al área	0	1	0	0	0	1,20
2	Limpieza del área de impresión	0	1	0	0	0	15,78
3	Lavar trapos a utilizar	0	1	0	0	0	10,48
4	Trasladar los utensilios de impresión al área	0	1	0	0	0	2,10
5	Traer la bobina de aluminio para imprimir	0	1	0	0	0	4,11
6	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	0	1	0	0	0	1,11
7	Colocar la tinta en la bandeja	0	1	0	0	0	0,48
8	Colocarle alcohol a la tinta	0	1	0	0	0	1,02
9	Quitar el rodillo	0	1	0	0	0	0,40
10	Colocar la plancha flexográfica en el rodillo	0	1	0	0	0	3,29
11	Colocación del rodillo a la máquina	0	1	0	0	0	0,49
12	Colocación de la bobina de aluminio para calibrar	0	1	0	0	0	2,34
13	Calibración de la maquinaria de impresión	0	1	0	0	0	7,63
14	Pruebas de impresión	0	1	0	0	0	2,75
15	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla, guantes	0	1	0	0	0	1,21
16	Proceso de firma de etiqueta de identificación de producto	0	1	0	0	0	6,58
17	Solicitud de aprobación del área al departamento de Garantía de Calidad	0	1	0	0	0	4,21
18	Tiempo de aprobación del área	0	1	0	0	0	10,99
19	Colocación de uniforme, zapatos, mascarilla, guantes	0	1	0	0	0	1,11
20	Quitar la bobina de aluminio de calibración	0	1	0	0	0	1,41
21	Ajustar la bobina de aluminio para imprimir	0	1	0	0	0	1,55
22	Inicio de impresión	0	1	0	0	0	74,68
23	Quitar la bobina de aluminio impreso	0	1	0	0	0	1,12
24	Quitarse el uniforme, zapatos, mascarilla y guantes	0	1	0	0	0	1,21
25	Pesar la bobina de aluminio impreso	0	1	0	0	0	3,66
26	Quitar la bandeja de tinta	0	1	0	0	0	1,18
27	Quitar la plancha flexográfica	0	1	0	0	0	1,68
28	Quitar el exceso de tinta de la plancha flexográfica	0	1	0	0	0	3,79
29	Limpieza de rodillos	0	1	0	0	0	6,27
30	Limpieza de la maquinaria de impresión	0	1	0	0	0	7,74
31	Recoger basura	0	1	0	0	0	3,39
32	Barrer y realizar limpieza del área	0	1	0	0	0	5,66
TOTAL (Minutos)							190,63

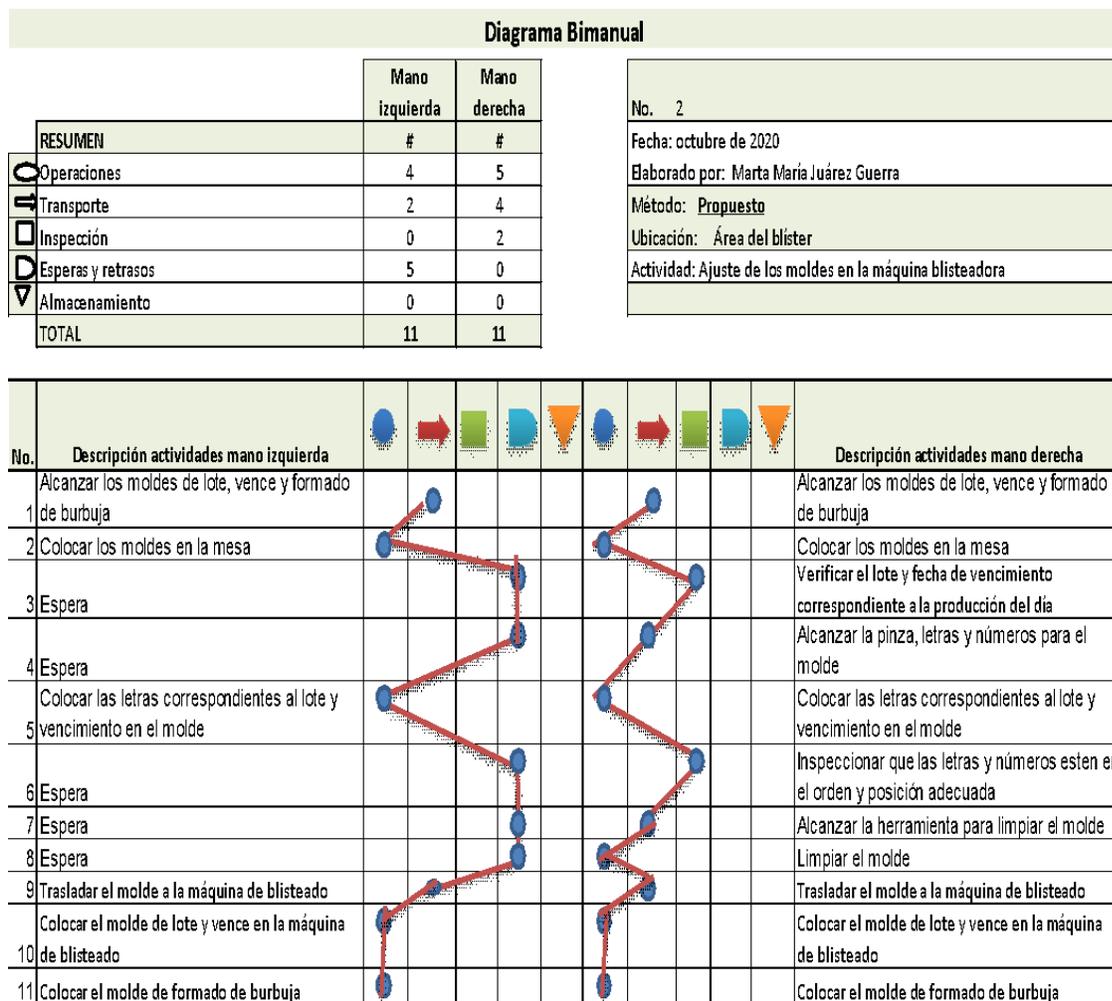
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

4.1.3. Diagramas de movimientos sugeridos

En el diagrama bimanual de la figura 33, en el área de sólidos se observa el proceso de los ajustes de los moldes en la máquina blisteadora. Actualmente la operaria coloca las letras correspondientes al lote y vencimiento únicamente

con la mano hábil. Este paso se mejora colocando y ajustando las letras con ambas manos en el molde.

Figura 33. Diagrama Bimanual en el área de sólidos



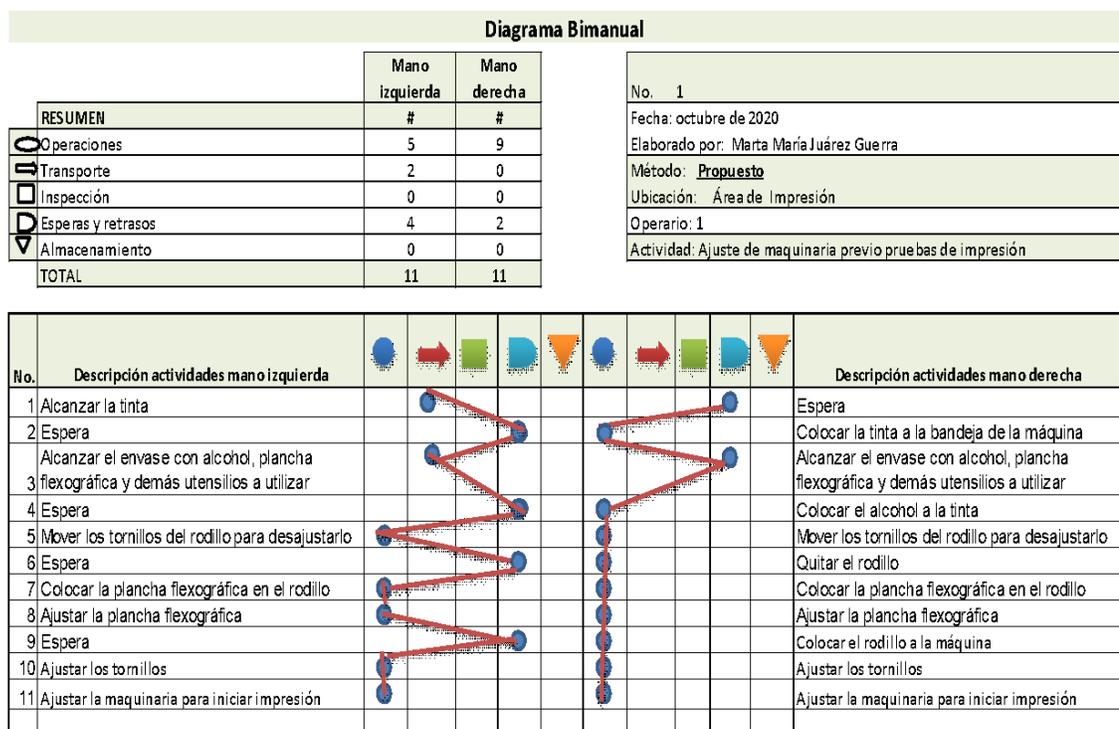
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Actualmente, el operario no organiza los utensilios a utilizar y no los traslada al área de impresión. Se propone que organice previamente los utensilios como tinta, bobina de aluminio para calibración, bobinas de aluminio para imprimir,

alcohol, plancha flexográfica y los traslade al mismo tiempo a la esclusa (área de impresión); esto con el objetivo de reducir traslados innecesarios.

En el diagrama bimanual de la figura 34 en la bodega de insumos, se observa el proceso de ajuste de la maquinaria previo a la impresión. Se propone que el operario esté totalmente capacitado en el ajuste de la maquinaria y, por tanto, utilice ambas manos para el correcto ajuste de tornillos, planchas y bobinas.

Figura 34. Diagrama Bimanual en la bodega de insumos



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

4.1.4. Aplicación de los nuevos tiempos estándares

La aplicación del estudio de tiempos debe ir de la mano con el desarrollo de tres pilares importantes del método de TPM, estos son:

- Desarrollo y formación del personal
- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento planificado

La metodología de TPM busca culturizar a las personas en ser responsables, trabajar ordenadamente en sus respectivas tareas y desarrollar un mantenimiento autónomo. Es por eso, que este método incrementa el rendimiento de las maquinarias y el de los operarios; reduciendo tiempos, costos y pérdidas en la producción.

4.1.5. Costo total de la propuesta

El apoyo de gerencia y demás personal administrativo es un requisito valioso para que todas las personas encargadas en la producción del empaque tipo blíster estén involucradas directa e indirectamente en la tarea de ejecutar la metodología de TPM. Se deberá tomar en cuenta el pilar de “desarrollo y formación del personal”.

La preparación académica y capacitación del personal, puede aumentar la aptitud de un empleado y hará que desempeñe de una mejor manera su trabajo actual. Cuando los operarios se encuentren altamente capacitados, se espera que se ocupen de las reparaciones básicas como limpieza de la maquinaria, lubricación (cambios de aceites y engranajes), ajustes de piezas mecánicas, ajustes óptimos de las planchas flexográficas en la maquinaria y lo más

importante, la detección diaria del funcionamiento anormal en la maquinaria, con el objetivo de minimizar paros no esperados.

4.2. Administración de indicadores

Es importante tener información detallada de las distintas métricas que se puedan analizar, evaluar y puedan hacer óptimo el seguimiento al proceso que se quiera medir. Así mismo, se debe garantizar la correcta administración de los datos y recursos necesarios que intervienen el proceso del empaque tipo blíster para realizar el cálculo de indicadores y, posteriormente se evalúen los resultados obtenidos para una toma de decisiones correcta.

Un sistema de administración de procesamiento de indicadores debe organizarse de la mejor manera posible, debe incluir su nivel de referencia y no solo el valor actual del indicador, así como posibles alternativas de acción frente a una desviación determinada. La importancia de la medición es que nos ayuda a tener un conocimiento más detallado del proceso que se quiere estudiar y medir.

4.2.1. Indicadores

¿Cuál es la manera para analizar los indicadores? De forma general, un indicador debe ser de fácil comprensión y debe facilitar la obtención de datos. Debe considerar toda la producción e insumos cuantificables.

La tabla XXXII detalla un formato en donde se encuentran los principales indicadores para evaluar y cuantificar la eficiencia en las áreas correspondientes en el proceso del empaque tipo blíster.

Tabla XXXII. **Resumen de eficiencia por área**

Línea 1 (blíster i)		Línea 2 (blíster ii)	
Producción (golpes de la maquinaria con granel) de blísteres		Producción (golpes de la maquinaria con granel)	
Eficiencia		Eficiencia	
Número de golpes sin granel		Número de golpes sin granel	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

La tabla XXXIII, muestra un formato en el cual se deben registrar aquellas causas de retraso en el proceso del empaque tipo blíster.

Tabla XXXIII. **Retrasos en el proceso del empaque**

Causa de retraso en el área de sólidos	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
	Coloque los minutos requeridos para cada retraso y cantidad (frecuencia) con la que ocurre				
De los operarios encargados del proceso					
Limpieza del área entre diferentes lotes					
Reunión de personal					
Falta de personal					
Atrasos de requerimiento de la orden					
De la maquinaria					
Ajuste de las bobinas de aluminio y PVC					
Corte defectuoso en el blíster					

Continuación de la tabla XXXIII.

Fotocentrado defectuoso en el blíster					
Temperatura no adecuada para el termoformado de burbuja					
Ajuste de moldes, engranajes, entre otros.					
Lubricación u otro					
De la materia prima					
Falta de material (bobinas de aluminio y PVC)					
Revisión de granel antes del proceso del empaque					
Causa de retraso en el área de la bodega de insumos	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
	Coloque los minutos requeridos para cada retraso y cantidad (frecuencia) con la que ocurre				
De los operarios encargados del proceso					
Limpieza del área entre diferentes lotes					
Reunión de personal					
Falta de personal					
Atrasos de requerimiento de la orden					
De la maquinaria					
Ajuste de la bobina de aluminio					
Ajuste de la plancha flexográfica					
Ajuste de moldes, engranajes, entre otros.					
Lubricación u otro					
De la materia prima					
Tinta defectuosa (seca, insuficiente)					
Planchas flexográficas con defectos					

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

4.2.2. Indicadores del proceso del empaque primario

Se detallan los indicadores para el proceso de producción de tipo blíster en la tabla XXXIV:

Tabla XXXIV. Datos de los indicadores

Variable	Indicadores	Datos previos al estudio	Datos posteriores al estudio
Tiempo de paros en el área de impresión	Medición de tiempos	40,11 minutos	35,40 minutos
Tiempo de paros en el proceso del empaque (operarias encargadas)	Medición de tiempos	68,35 minutos	51,44 minutos
Disponibilidad de la maquinaria en el proceso de impresión	Disponibilidad= $\frac{\text{Tiempo útil}}{\text{Tiempo teórico de operación}}$	45,1 %	58.8 %
Disponibilidad de la maquinaria en el proceso del empaque (operarias encargadas)	Disponibilidad= $\frac{\text{Tiempo útil}}{\text{Tiempo teórico de operación}}$	23, 8 %	36,55 %
Eficiencia del operario en el proceso de impresión	Eficiencia = $\frac{\text{Tiempo útil}}{\text{Tiempo total}}$	52,91 %	68,50 %
Eficiencia del operario en el proceso del empaque (operarias encargadas)	Eficiencia = $\frac{\text{Tiempo útil}}{\text{Tiempo total}}$	64,07 %	64,46 %
Productividad en el proceso de impresión	Productividad = (productos producidos) / (Tiempo útil)	1,56 kg por horas/hombre	2,32 kg por horas/hombre
Productividad en el proceso del empaque (operarias encargadas)	Productividad = (productos producidos) / (Tiempo útil)	1869 blísteres horas/hombre	1 933 blísteres horas/hombre

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Si fuese necesario, se recomienda agregar el peso de la merma de las láminas aluminio en ambas áreas, peso de la merma de las láminas de PVC, los tiempos teóricos de operación y de ciclos (tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones del historial de la maquinaria), cuyo indicador es el tiempo medio entre reparaciones MTTR, indica el tiempo necesario que conlleva la reparación de un equipo y se calcula con la siguiente fórmula:

$$MTTR = \frac{\textit{Tiempo de inactividad (por fallas)}}{\textit{Número de fallas}}$$

Así mismo, que se mida el tiempo medio entre fallas MTBF, este indicador está relacionado con el tiempo en el que un equipo funciona sin fallas. Puede calcularse de la siguiente forma:

$$\textit{Tiempo productivo} = \textit{tiempo disponible} - \textit{tiempo de inactividad (por fallas)}$$

$$MTBF = \frac{\textit{Tiempo productivo}}{\textit{Número de fallas}}$$

4.3. Documentación de procedimientos

Es necesario implementar una documentación relacionada con la aplicación de los tiempos estándares y la nueva metodología TPM con los tres principales pilares que se indicaron anteriormente. Se deben definir las normas y consideraciones necesarias para aplicar los nuevos métodos. Para ambas metodologías se busca desarrollar habilidades de los operarios encargados del proceso mediante el autoaprendizaje.

En la metodología de estudio de tiempos y movimientos se requiere la elaboración de formatos, desde la primera hasta la última operación del proceso a estudiar, deben tomarse en cuenta todos los retrasos en el proceso y por último

obtener los tiempos estándar. El jefe de producción y los supervisores planificarán en qué momento se realizará tal estudio e informará al personal de este estudio y posteriormente encontrarán soluciones óptimas a las causas descubiertas.

Para el pilar de TPM: “desarrollo y formación del personal”, se debe tener un plan de entrenamiento y luego realizar evaluaciones de conocimiento. Pueden realizarse formatos de lecciones de un punto (LUP), el cual es una herramienta útil para trasladar conocimientos y habilidades breves.

Para los pilares de mantenimiento preventivo y mantenimiento planificado deben elaborarse registros relacionados a la planificación del programa de mantenimiento de cada año de las instalaciones y de los equipos del laboratorio. Debe establecerse el tiempo en que toma realizar cada mantenimiento para cada maquinaria, su frecuencia, repuestos en existencia del inventario a reemplazar, entre otros.

4.4. Metodología del desarrollo de la propuesta de mejora

La metodología de TPM sugiere utilizar pilares específicos para corregir acciones concretas, implementándolos de forma gradual y progresiva, asegurando cada fase ejecutada mediante acciones de autoevaluación y autocontrol del personal involucrado. Para el proceso del empaque tipo blíster se describen los siguientes pilares del método de TPM:

- **Desarrollo y formación del personal:** Su principal propósito es implicar a los operarios en conocer el proceso en el que están involucrados, cuidar de su herramienta de trabajo, conocer su maquinaria y dominar las distintas condiciones que ésta presente: averías, manejos, ajustes,

entre otros. . Esta metodología de TPM requiere también un personal que desarrolle habilidades para:

- Identificar y resolver problemas en los equipos.
 - Comprender el funcionamiento de las maquinarias a su cargo.
 - Capacidad para conservar lo aprendido y transmitírselo a otros compañeros.
 - Motivación y cambio de actitud.
 - Comprender la relación entre los mecanismos de los equipos y las características de calidad que deben tener los productos.
-
- **Mantenimiento preventivo:** Con una mejor capacitación y conocimiento de los operarios se podrá fundamentar un mantenimiento autónomo en el que los operadores podrán comprender la importancia de la conservación de las condiciones de su maquinaria en el proceso y la necesidad de realizar inspecciones preventivas.

 - **Mantenimiento planificado:** El principal objetivo de este pilar considera eliminar los problemas de las maquinarias, por medio de la implementación de acciones de mejora, prevención y predicción. Se mejorarán acciones administrativas de mantenimiento, si se logran realizar acciones adicionales, como:
 - Uso de la información recaudada para identificar y reducir fallos frecuentes.
 - Actividades para prevenir y corregir averías a través de rutinas periódicas y predictivas.
 - Registros de información para mejorar tiempos de mantenimiento preventivo.

- Participación integral de todo el personal.

Para la implementación de cualquier pilar en específico de la metodología de TPM, se describen 11 etapas y estas se dividen en 4 fases: Preparación, introducción, desarrollo y mejoramiento.

En la tabla XXXV, se muestran las etapas, contenidos y actividades propuestas para su mejor desarrollo.

Tabla XXXV. **Fases y etapas de la metodología TPM**

	Etapas		Contenidos	Actividades propuestas
Preparación	1.	Anuncio de la introducción del TPM	Consiste en anunciar la implementación del TPM por medio de una reunión interna, deben plantearse las estrategias y objetivos del proyecto	La alta dirección anuncia su compromiso con la nueva metodología
	2.	Promover el TPM a partir de organizaciones	Se planifican capacitaciones y planes para entender la metodología	Presentar la estrategia ante el comité y se forma grupos de las personas involucradas
	3.	Establecer objetivos	Se establecen los objetivos que se quieren alcanzar	Analizar las condiciones actuales y plantear planes de acción
	4.	Elaborar plan maestro para la implementación	Se planifican las actividades más importantes para poner en práctica lo aprendido	Planificación de las actividades a realizar
Introducción	5.	Lanzamiento del TPM	Es un inicio formal del TPM, con el personal involucrado en donde se confirma el compromiso y se informa de los planes y objetivos de este	Realizar una actividad para que el personal involucrado conozca la implementación de la nueva metodología
Desarrollo	6.	Mejorar la efectividad de los equipos y procesos	Se ponen en marcha las actividades propuestas	Identificar paros, cuellos de botella, realizar estudios de tiempos
	7.	Formación del equipo humano	Deben entrenarse a los encargados de cada área y personal involucrado	Grupos de fiabilización, creación de formatos LUP (lección de un punto) y evaluación de competencias, capacitaciones

Continuación de la tabla XXXV.

	8.	Desarrollo del mantenimiento autónomo	Esta etapa consiste en que el operario se involucre en conocer a su maquinaria	Cada persona se debe familiarizar con su herramienta o maquinaria de trabajo
	9.	Desarrollo del mantenimiento planeado	Esta etapa busca mejorar la gestión del mantenimiento de maquinaria con el objetivo de evitar paros y averías en las maquinarias	Mantenimiento periódico por parte del departamento de mantenimiento
	10.	Integrar el TPM en los sistemas de gestión, diseño y construcción de nuevos equipos o procesos	Consiste en que los equipos o procesos sean fiables y aumente la productividad en la empresa	Documentación y registros técnicos
Mejoramiento	11.	Aprobar y certificar la aplicación TPM	En esta etapa se busca sostener la aplicación del TPM y que las personas se integren a esta cultura	Fijar objetivos más altos, aprobación de las actividades realizadas

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

4.5. Presentación de los nuevos métodos de trabajo

Previo a la implementación debe realizarse una fase preliminar, para presentar los problemas que existen y sus posibles soluciones. En esta fase, se convocó al personal encargado del proceso del empaque tipo blíster, en ella se resumió brevemente de la situación actual, se presentaron los diagramas propuestos, los resultados obtenidos del estudio de tiempos explicando la importancia de contar con tiempos estandarizados en el proceso y las soluciones a los retrasos y paros. Se habló del desarrollo de la nueva metodología de TPM, iniciando con desarrollo y formación del personal involucrado en el proceso del empaque y por último la implementación de nuevos registros relacionados a la planificación del programa de mantenimiento de cada año de las instalaciones y de los equipos del laboratorio; con esto se abordan los pilares de mantenimiento preventivo y mantenimiento planificado.

4.6. Capacitación del personal

¿Cuál es el objetivo de la capacitación? Es importante que los operarios entiendan el funcionamiento de su maquinaria y su correcta manipulación, tanto en el mantenimiento como en su uso en la producción. Este es uno de los procesos de mayor impacto en la mejora de la productividad. Además, es el cuarto pilar del método TPM denominado Desarrollo y formación del personal.

Como se mencionó en la sección anterior, se realizó una capacitación a las personas involucradas en proceso del empaque tipo blíster en donde se detalló cómo se realizó el estudio de tiempos y movimientos, se mostraron y explicaron los diagramas. Se explicaron los retrasos y paros para el área de proceso de empaque (área de sólidos) y proceso de impresión (bodega de insumos). Además, se hizo hincapié en que esos estudios no solamente servirán para determinar estándares, sino que son instrumentos para mejorar el funcionamiento de los operarios y maquinaria en el proceso de producción.

Para la implementación del cuarto pilar de la metodología de TPM, se realizará un plan de obtención de conocimiento y formación, aplicando fases metodológicas relacionadas con el aprendizaje de análisis de averías y fallos, estos aprendizajes deben conservarse y transferirse a los demás integrantes involucrados en el proceso, con el objetivo de no depender únicamente de una persona y evitar su repetición en el futuro. El desarrollo y formación del personal debe realizarse según los requerimientos que se tengan en cada área del trabajo, para que su nuevo aprendizaje pueda contribuir con la productividad y crecimiento de dicha área.

Algunos de los medios utilizados para la conservación y generación de conocimiento son:

- Formación intensa: Este tipo de aprendizaje está relacionado con la capacitación y desarrollo de los operarios encargados del proceso. Algunos de los modelos de formación pueden ser:
 -
 - Sesiones de diálogo para compartir experiencias adquiridas
 - Reflexión sobre el grado de avance del TPM en sus distintas fases, a través de auditorías internas
 - Capacitaciones diversas dentro y fuera de la empresa
- Aprendizaje a través del análisis y solución de averías: Este tipo de aprendizaje inicia con la colaboración de aquellos operarios que tienen la habilidad de poder identificar y resolver problemas de manera independiente. A lo largo del proceso identifican aquellas averías repetitivas y aprenden a darles la solución adecuada.
- Aplicación de lecciones de un punto (LUP): Este tipo de lecciones de un punto, tienen el objetivo de recoger el conocimiento generado de aquellos operarios que “tengan que enseñarle algo a sus compañeros” y ofrece una metodología desarrollada y fácil de entender para que se tenga una participación efectiva entre los participantes.

4.7. Pruebas de ensayo del nuevo proceso

Planteados los procedimientos de trabajo a corregir y luego de haber realizado las actividades de capacitación y desarrollo del personal de producción, los cuales incorporarán nuevas actividades de mantenimiento de primer nivel en sus rutinas habituales, se propone implementar un prototipo de ensayo para posteriormente, en un pequeño tiempo razonable, se debe revisar la eficiencia de los indicadores de la tabla XXXIV; realizando nuevas mediciones y efectuando

correcciones, analizando las nuevas quejas de los operarios encargados del proceso del empaque por si ha habido algún olvido, error, falla, entre otros. .

4.8. Ventajas y Beneficios económicos de la propuesta

Al implementar los tres pilares: Desarrollo y formación del personal, mantenimiento autónomo y mantenimiento preventivo se pretende tener una producción libre de defectos y problemas, proporcionando un entrenamiento alto en cuanto a desarrollo de competencias adecuadas para el operario.

4.8.1. Ventajas

Las ventajas relacionadas con la implementación de la metodología de TPM, están relacionadas con: la Administración, productividad y seguridad. Se mencionan a continuación algunas de las más importantes:

- Administración
 - Mejor control de las operaciones.
 - Implementación de una cultura de responsabilidad, disciplina y respeto por las normas.
 - Mejora de calidad del ambiente de trabajo.
 - Incremento de un aprendizaje permanente.
 - Comunicación eficaz entre los operarios.
 - Mayor formación y experiencia de los recursos humanos.

- Productividad
 - Eliminar pérdidas que afectan la producción.

- Mejora de la calidad del producto final.
 - Aumento del control de herramientas y equipos.
 - Disminución de tiempos muertos y preparación de las herramientas y maquinaria.
 - Eliminar reprocesos.
 - Mejora de la disponibilidad de los equipos (maquinaria) y recursos.
 - Reducción del número de averías.
- Seguridad
 - Aumento de la capacidad de identificación de problemas potenciales y búsqueda de acciones correctivas.
 - Prevención y eliminación de causas potenciales de accidentes.
 - Eliminar fuentes de contaminación en el proceso.
 - Implementación de una cultura de prevención.
 - Ahorro de energía.

4.8.2. Beneficios económicos

Cuando el personal de producción conoce mejor los equipos y maquinarias utilizadas en un proceso, se tendrá un mayor dominio y esto implicara una mayor formación y conocimiento del proceso en el que está involucrado y es por eso que el costo de capacitación y desarrollo sea alto. Sin embargo, al obtener un rendimiento máximo de esta inversión pueden considerarse una reducción de costos de directos e indirectos de mantenimiento y a mantener bajos costos de servicios de consultores externos.

5. SEGUIMIENTO O MEJORA

5.1. Resultados obtenidos

Al haber planificado las acciones de mejora, se procede a implementarlas en las áreas que se necesiten y es importante que todo el personal involucrado en el proyecto esté comprometido. Se enlistan a continuación los resultados relacionados con los indicadores de la tabla XXXIV, en la implementación del estudio de tiempos y movimientos:

- Se establecen tiempos estándar (óptimos) por cada tarea realizada en la bodega de insumos y área de sólidos, para el proceso del empaque primario tipo blíster. Se obtiene un aumento en el tiempo de productividad de la tarea más importante: blisteado.
- Se adquiere un aumento de la eficiencia de las operarias en el área de sólidos de 0,39 % y un aumento de la eficiencia en la bodega de insumos de 15,59 %.
- Se obtiene un aumento de la productividad de las operarias en el área de sólidos de 64 blísteres y en la bodega de insumos de 0,76 kg por hora/hombre.

5.1.1. Disminución de errores en el proceso

Al combinar las metodologías de estudio de tiempos, movimientos y TPM, se tienen considerables mejoras en el proceso del empaque. En maquinaria, al

implementar un mantenimiento preventivo y planificado, se puede minimizar el deterioro de partes importantes. Al implementar una planificación adecuada de mantenimiento se prevén inspecciones periódicas, en las cuales se han de revisar aquellos componentes importantes de la maquinaria y, si fuera el caso, reemplazarlas cuando se encuentren desgastadas. Eliminar fallos significa detectar señales de deterioro. Al realizarle a la maquinaria lubricación, reparación, reemplazo, inspección y ajustes planificados; pueden reducir el deterioro de partes de la maquinaria. Y con esto, se eliminarían por completo aquellos paros no deseados por averías en el proceso de impresión y de empaque.

5.1.2. Mejora en eficiencia

La eficiencia de los operarios depende de variables y sucesos que puedan afectar de manera negativa el desarrollo de un proceso. Al modificar estas variables a una forma más positiva, se verá representado un pequeño cambio en la tasa de eficiencia, tal y como se muestra en el capítulo anterior (tabla XXXIV). Al implementar el estudio de tiempos y movimientos, en el área de impresión (bodega de insumos) se tuvo un aumento del 15,59 % y en el área de proceso de empaque (área de sólidos) se tuvo un mínimo aumento de 0,39 %. Esto sin implementar los pilares de la metodología de TPM, en donde se debiera tener cambios más positivos.

Se propone la siguiente medición para tener un indicador que involucre la implementación de TPM. La efectividad global del equipo (E.G.E) o también llamada OEE, el cual evalúa el rendimiento del equipo mientras está funcionando. Para implementar esta herramienta se consideraron los siguientes aspectos:

- Tiempo programado: según programa de planificación, es el tiempo programado o planificado en el que se trabajará el producto durante un turno.
- Tiempo perdido: tiempo en el que por cualquier suceso la línea de producción ha sido interrumpida, en este caso se tomó por ejemplo la falta de material de empaque, averías del equipo, paros operativos (burbuja mal elaborada), entre otros. .
- Producción real: el total de blísteres producidos con granel.
- Velocidad teórica: velocidad ajustada por la encargada de la maquinaria (según el producto a elaborar), en la cual se establece la cantidad de producción que debe realizarse en una hora.
- Producción total: es la sumatoria de la producción real (la cantidad de blísteres elaborados entregados a bodega) más el desperdicio de material de PVC y aluminio.
- Desperdicio: en este caso, el total de blísteres sin granel y merma de material de PVC y aluminio.

El E.G.E se compone de tres indicadores importantes en cualquier proceso, estos son:

- Eficiencia de rendimiento (velocidad): mide las pérdidas de rendimiento, es decir que tan eficientes fuimos durante el tiempo que se laboró. Su forma de cálculo es la siguiente:

$$Velocidad = \frac{tiempo\ programado - tiempo\ perdido}{tiempo\ programado} * 100$$

- Disponibilidad: mide la pérdida de disponibilidad de la maquinaria causada por paradas no programadas. Se calcula de la siguiente manera:

$$Disponibilidad = \frac{tiempo\ programado - tiempo\ perdido}{tiempo\ programado} * 100$$

- Calidad: representa las pérdidas por calidad, es decir aquellos productos con defectos. Este tiempo se pierde, ya que el producto o material, debe destruirse, desecharse o reprocesarse.

$$Calidad = 1 - \frac{desperdicio}{Producción\ total} * 100$$

El cálculo de la efectividad global de equipo (E.G.E), se obtiene multiplicando los tres indicadores antes mencionados:

$$EGE = \frac{Disponibilidad * Velocidad * Calidad}{100}$$

Este índice es fundamental para la evaluación del estado general de equipos, maquinaria y plantas industriales, así mismo sirve como medida para evaluar si la implementación de los tres pilares antes mencionados de la metodología de TPM ha tenido impacto en la mejora de resultados del laboratorio. Se propone que este dato se encuentre publicado en cada turno o cambio de producto, para que el personal involucrado conozca su desempeño diario. Un indicador con un porcentaje entre 75 % y 85 % es un rango en el cual es aceptable y se tiene una competitividad ligeramente baja. Si el indicador se encuentra por

debajo de un 75 % se tienen importantes pérdidas económicas. Y, por último, si se tiene un indicador arriba de un 85 % quiere decir que se encuentra en una buena competitividad.

5.1.3. Balance de líneas

Un balance de líneas correcto se logra contrarrestando al máximo aquellas situaciones que retrasen el proceso del empaque primario tipo blíster con el número adecuado de operarios. Para cada tarea importante del proceso de blisteado se tiene el número correspondiente en la tabla XXVIII.

5.2. Procedimiento para el seguimiento

Todo nuevo sistema implementado debe ir mejorando conforme el transcurso del tiempo, para optimizar recursos y disminuir costos. En el seguimiento de mejora, se propone que se lleven a cabo los controles para un mejor control del proceso. Con ayuda de estos controles, se pretende comparar los resultados y tomar decisiones en cuanto a los datos registrados para establecer una nueva forma de trabajo o seguir trabajando con los tiempos estándar encontrados y seguir con la metodología de TPM.

El seguimiento también debe ser una evaluación continua del proceso del empaque primario, tomando en cuenta aquellos subprocesos que forman parte de él. Debe tomarse en cuenta la medición de la eficiencia del proceso, por medio de bitácoras de trabajo para reducir los tiempos muertos, averías y demás sucesos que se desarrollen durante el proceso del empaque primario.

5.3. Retroalimentación de métodos y procesos

El laboratorio farmacéutico cuenta con prácticas que ayudan a asegurar la calidad de sus productos mediante procedimientos estándar de operación (PEO), estos procedimientos conllevan a registrar y documentar las actividades relacionadas con la fabricación, en ellos se hace énfasis en describir un listado de pasos que deben seguirse para completar de la mejor forma posible un proceso. Por esta razón es importante que estos registros y documentos estén actualizados, según los cambios que puedan implementar a través del tiempo. Así como también, actualizar aquellos manuales relacionados con las maquinarias de cada proceso productivo, en las que se de alguna transformación de su estructura o mantenimiento.

5.4. Diseño de registros de control de los métodos

Es importante que en cualquier proceso productivo que requiere de una mejora continua, se implemente un control de seguimiento en donde se encuentre registrados datos que sean de importancia que ayuden a lograr menos pérdidas de recursos y más beneficios. Un control de seguimiento es una herramienta que ayuda a proveer información fundamental a las personas involucradas para que tomen y evalúen las mejores decisiones en su evaluación.

Por lo mencionado anteriormente, se presentan los registros que se proponen para el seguimiento de los métodos:

- Para el estudio de movimientos: en la figura 35, se presenta el formato para elaborar el diagrama bimanual del área a estudiar dentro del laboratorio farmacéutico.

Figura 35. Formato de estudio de movimientos

Logo del laboratorio farmacéutico

Diagrama Bimanual		
	Mano izquierda	Mano derecha
RESUMEN	#	#
Operaciones		
Transporte		
Inspección		
Esperas y retrasos		
Almacenamiento		
TOTAL	0	0

No.
Fecha:
Elaborado por:
Método: Propuesto
Ubicación: Área de
Operario: 1
Actividad:

No.	Descripción actividades mano izquierda											Descripción actividades mano derecha
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

- Para el estudio de tiempos: en la figura 36 se detalla el formato diseñado para la toma de tiempos necesarios en el proceso del empaque.

- Para la recolección de datos en producción: Es importante detallar en un estudio de tiempos cual fue el motivo de los paros y qué los causó y su duración.

La figura 37, muestra un formato en donde se detallan los paros, hora de inicio, si fue programado o no y la causa de este.

Figura 37. Paros de producción

PAROS DE PRODUCCIÓN					
PRODUCTO				LINEA	
FECHA				PROCESO	
HORA DE INICIO	TIEMPO DE DURACIÓN (min)	MOTIVO		CAUSA	
		PROGRAMADO	NO PROGRAMADO		
10:30	20		x	Demora por inspección de calidad	
TIEMPO TOTAL	20				
OBSERVACIONES:					

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

- Para la implementación del pilar de desarrollo y formación del personal de la metodología TPM: luego de haber realizado la charla informativa o capacitación al personal encargado, se deberá evaluar sus conocimientos, es por eso que en la figura 38, detalla la propuesta para elaborar un formato de lección de un punto.

Figura 38. **Formato de lección de un punto LUP**

Logo del laboratorio farmacéutico

Lección de un punto (LUP-OPL)					
Título			Número de LUP		
			Número de LUP		
Clasificación	<input type="checkbox"/>	Conocimiento básico	Gerente:	Supervisor :	Elaborado por:
	<input checked="" type="checkbox"/>	Caso de mejora			
	<input type="checkbox"/>	Problema			
Descripción del proceso/ problema/ conocimiento/					

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

- Para la implementación del pilar de mantenimiento preventivo de la metodología TPM: En la figura 39, se presenta el formato de para que los operarios encargados de la impresión o del empaque tipo blíster lleven un control de verificación y lubricación las partes más importantes de su maquinaria, sin depender del mecánico encargado.

Figura 39. **Formato mantenimiento preventivo**

MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
DIARIO TPM DEL OPERADOR	
Elaborado por: _____	Fecha: _____
Código de maquinaria: _____	
Partes importantes a revisar	
<input type="checkbox"/>	1. Chequear si tuercas y pernos están bien ajustados
<input type="checkbox"/>	2. Chequear si los rodamientos han sido lubricados .
<input type="checkbox"/>	3. Chequear si las bandas están en perfecto estado.
<input type="checkbox"/>	4.
<input type="checkbox"/>	5.
<input type="checkbox"/>	6.
<input type="checkbox"/>	7.



3
2
1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

- Para la implementación del pilar de mantenimiento planificado de la metodología TPM: En la figura 40, se presenta el formato diseñado para elaborar un mantenimiento planificado para las maquinarias involucradas en los procesos productivos.

Figura 40. **Formato para mantenimiento planificado**

MANTENIMIENTO PLANIFICADO PARA LA BLISTER NO.##				
ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO	FRECUENCIA U HORAS DE TRABAJO		TIEMPO EN QUE LA MÁQUINA PARÓ PARA SERVICIO	TIPO DE MANTENIMIENTO
Limpieza de motor eléctrico	DIARIO		No parar la máquina	PREVENTIVO
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
Limpieza de tapa del refinador	DIARIO		No parar la máquina	PREVENTIVO
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
Ajuste de pernos en el cabezal	DIARIO		30 minutos por cada parada de máquina	AUTÓNOMO
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
	DIARIO			
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
	DIARIO			
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
	DIARIO			
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
	DIARIO			
	MENSUAL			
	4 MESES			
	ANUAL			
	DIARIO			
	MENSUAL			
	5 MESES			
	ANUAL			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

- En la figura 41, se presenta el formato diseñado para elaborar un inventario con los repuestos más utilizados e importantes en el proceso del empaque tipo blíster

Figura 41. **Lista crítica de repuestos**

LISTA CRÍTICA DE REPUESTOS										
NO.	NOMBRE DE LA PARTE	ESPECIFICACIONES	CÓDIGO	NÚMERO DE PARTES USADAS	DISPONIBLE	TIEMPO DE ENTREGA	COSTO (Q)	COSTO TOTAL	USO	PROVEEDOR
1	Rodillos	longitud= 143 mm diámetro= 25,4 mm	REF-003	14	21	Inmediato	4	56	Ayudan a girar ciertas partes	B.D.G
2	Rodamientos	*2312 S - NU2312	REF-004	4	34	6 semanas	88,48	353,92	Para combinarse con retenedores	Hivimar
3	Bandas de motor	trapezoidal tipo B 84	REF-006	5	2	1 hora	6,77	33,85	Dan velocidad al	B.D.G
4										
5										
								TOTAL	Q 443,770,00	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

5.5. Auditorías

Tienen como propósito inspeccionar todo procedimiento importante dentro de una empresa u organización con el fin de medir la eficiencia de las actividades productivas, establecer si se tiene el cumplimiento adecuado de las mismas y evaluar el rendimiento de la maquinaria para que no presente efectos negativos tanto en sus procesos como en sus productos. Es por ello, que deben realizarse auditorías internas y externas dentro del laboratorio, ambas basadas en la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura (Informe 32 de la OMS) para la industria farmacéutica.

5.5.1. Internas

Mediante las auditorías internas se pretende evidenciar y evaluar objetivamente los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en los nuevos procesos implementados. Estas auditorías, se efectúan por el mismo personal que labora dentro del laboratorio farmacéutico, debe ser un personal que se encuentre capacitado, calificado y con conocimientos de las buenas prácticas de manufactura; esto con el objetivo de evaluar de la mejor forma posible los procesos de producción en un tiempo determinado y de forma periódica. Debe establecerse un informe con el resumen de aquellas áreas auditadas, conclusiones, recomendaciones y con aquellas medidas correctivas necesarias para disminuir errores en las tareas de los procesos evaluados y cumplir con los objetivos que posee el laboratorio.

5.5.2. Externas

Este tipo de auditorías dentro del laboratorio farmacéutico son realizadas por una entidad competente para la verificación de las buenas prácticas de manufactura. Una auditoría externa, debe ser objetiva para evaluar y realizar inspecciones en los procedimientos productivos del laboratorio, esto con el objetivo de detectar deficiencias para luego informárselas al personal encargado y éste, evalúe las acciones correctivas a implementar para que a la siguiente auditoría estén los nuevos cambios efectuados y de esta manera evitar ser sancionados por la entidad competente.

5.6. Acciones correctivas y preventivas

Con la combinación de la metodología de TPM, el estudio de tiempos y movimientos para el proceso del empaque tipo blíster se tienen las siguientes acciones correctivas y preventivas para el área de sólidos y bodega de insumos:

- Procedimiento 1 (acciones correctivas y preventivas):
 - Objetivo: involucrar a las personas encargadas del proceso tipo blíster en el mantenimiento y ajuste de la maquinaria (implementación de TPM), con el objetivo de no depender tanto del mecánico designado y que puedan trabajar de manera conjunta en la reducción de fallos y tiempos muertos durante el proceso. Por ejemplo, en el área de sólidos, la encargada deberá involucrarse más en tener el conocimiento apropiado para ajustar la maquinaria en el sistema de fotocentrado. En la bodega de Insumos, la persona encargada deberá conocer el manejo de su maquinaria, debería de ajustarla en un tiempo menor al medido durante el estudio de tiempos.
 - Descripción de la operación: el supervisor de mantenimiento y empaque son los encargados de capacitar debidamente a las encargadas del área, para que en las tareas que se presenten se tenga un mismo objetivo. La operaria encargada debe ser responsable de operar la maquinaria y herramientas de manera correcta, cumpliendo con los lineamientos de operación de las máquinas y, así mismo, involucrarse en los fallos recurrentes de la maquinaria, para darles la solución o reparación apropiada.

- Cuando los fallos persistan, después de haber realizado una solución y no haya sido la óptima, o ésta sea de origen mecánico, es decir una situación, esté fuera de los conocimientos de la persona encargada, será su responsabilidad comunicar este suceso al mecánico designado, para dar seguimiento y solución al fallo presentado.
 - El mecánico designado es responsable de comunicar aquellos repuestos necesarios o faltantes para tener en stock, así mismo de realizar inspecciones técnicas a la maquinaria, cada cierto tiempo.
- Procedimiento 2 (acciones correctivas y preventivas):
 - Objetivo: realizar una limpieza e inspección profunda de las piezas más importantes de la maquinaria encargada del proceso del empaque tipo blíster.
 - Descripción de la operación: Dichas revisiones, se tendrán que realizar con la finalidad de observar si estas zonas de la maquinaria se encuentran limpias y en óptimas condiciones, por ejemplo, verificar si existe algún residuo de material que esté obstruyendo, se deberá desmontar dicha pieza y limpiarla debidamente.
 - El objetivo de la inspección y limpieza correspondiente a la maquinaria mencionada anteriormente es reducir los tiempos muertos que causan paradas en el proceso del empaque,

esto evitará que se den paros no deseados, como el desajuste de bobinas y plancha flexográfica.

- Procedimiento 3 (acciones correctivas y preventivas):
 - Objetivo: disminuir la fatiga en las personas encargadas del proceso del empaque primario, en las tareas de revisión de granel y en el proceso de blisteado.
 - Descripción de la operación: implementación del Método OCRA (Occupational Repetitive Action) con la norma ISO 11226:2000, el cual evalúa el riesgo por trabajo repetitivo, para mantener un nivel de atención considerable, es importante introducir pequeñas pausas, y así, recuperar los niveles óptimos de rendimiento esperados y no generar daños a la salud de los operarios.

La figura 42, muestra los porcentajes correspondientes al tiempo de trabajo del método OCRA (Occupational Repetitive Action).

Figura 42. **Porcentaje de descanso del tiempo de trabajo según la posición del cuerpo según Método OCRA, basado en Cornman**

Porcentaje de descanso	Categoría
2%	Sentado o combinación sentado-parado y caminando donde los cambios de posición se dan cada menos de 5 minutos; los brazos y cabeza están en posiciones normales.
3%	Parado o combinación de parado-caminando donde sólo se tiene que sentar durante los periodos de descanso; también para situaciones donde los brazos y cabeza estén fuera del rango de posición normal por periodos menores a 1 minuto.
5%	El puesto de trabajo requiere de estar constantemente de pie; también para trabajos que requieran extensión de las piernas o brazos.
7%	El cuerpo está en una postura incómoda por largos periodos; también en puestos donde el trabajo demande que el trabajador permanezca en una misma posición (revisión calidad).

Fuente: CORNMAN. *Método Ocrá*. <https://previa.uclm.es/servicios/prevencion/documentacion/maternidad/NTP%20916%20descanso-pausas.pdf>. Consulta: 6 de marzo de 2021.

Según el método de OCRA, según Cornman, se necesita de un 5 % de tiempo de descanso para las operarias encargadas del proceso de blisteado.

- Procedimiento 4 (acciones correctivas y preventivas):
 - Objetivo: Conocer el índice del E.G.E en el uso de una maquinaria.

Descripción de la operación: Se debe realizar un control periódico, por turno o por cambio de lote de producción, para conocer los puntos deficientes y aplicar

las soluciones necesarias para tener una mejora continua en el proceso del empaque tipo blíster.

- Conocer el índice del E.G.E, va de la mano con el uso de estandarizar los tiempos de cada tarea del proceso, para conocer el tiempo que debe tomar la producción del empaque.
- Se establecerán el tiempo requerido de aquellos paros programados, como por ejemplo el cambio que necesita la maquinaria en cada lote.
- Se debe establecer un tiempo de las actividades obligatorias del proceso del empaque tipo blíster, como lo es el arranque y tiempo de limpieza.

CONCLUSIONES

1. Se analizó la situación actual del proceso del empaque primario de tabletas en el área de blíster, se establecieron procedimientos de monitoreo que permiten generar ciclos de mejora continua, con la ayuda de la aplicación de acciones correctivas y preventivas tanto de la maquinaria utilizada en el proceso como de las personas involucradas.
2. Al aplicar adecuadamente los conocimientos teóricos sobre los estudios de tiempos y movimientos en el proceso de empaque primario de tabletas, se conocieron con mayor exactitud cuáles son los tiempos cronometrados y tiempos normales de las tareas que se realizan en cada área. Los resultados de los tiempos cronometrados son descritos en las tablas XIII y XIV. Por otro lado, las tablas XV y XVI detallan los resultados de los tiempos normales del área de proceso de empaque (área de sólidos). Y, por último, las tablas XVI y XVII muestran tiempos normales del área de impresión (bodega de insumos).
3. Se corrigen fallas actuales en el proceso del empaque primario de tabletas en el área de blíster con la implementación de tiempos estándar. Según los resultados de la tabla XXXIV, se adquiere un aumento de la eficiencia de las operarias en el área de proceso de empaque (área de sólidos) de 0,39 % y un aumento de la eficiencia en el área de impresión (bodega de insumos) de 15,59 %. Se obtiene un aumento de la productividad de las operarias en el área de sólidos de 64 blísteres y en la bodega de insumos de 0,76 kg por hora/ hombre. Esto sin implementar aún los pilares de la metodología de TPM: desarrollo y formación del personal, mantenimiento

preventivo y planificado con los cuales se debiera tener una mejora continua.

4. Se determinaron aquellas operaciones y movimientos que causan retrasos en la elaboración del empaque, estas son: el mal ajuste de las láminas PVC, aluminio y burbuja defectuosa, ajuste de la plancha flexográfica en la maquinaria y minimizar la distancia que el operario debe recorrer para pesar la bobina de aluminio impreso.
5. Con el estudio de tiempos se estableció el tiempo estándar de cada actividad correspondiente al proceso del empaque primario de tabletas. Las tablas XXVIII y XXIX detallan los resultados del área de proceso de empaque (área de sólidos) y las tablas XXX y XXXI detallan los resultados del área de impresión (bodega de insumos). Para lo anterior, se tomaron en cuenta los suplementos establecidos internacionalmente y la actuación que posee un operario normal, esto para determinar un tiempo justo para los operarios involucrados en este proceso.
6. Para optimizar el proceso de producción del empaque tipo blíster se necesita la implementación de varios indicadores y controles de las diferentes áreas y personal involucrados: mantenimiento, la o el operario encargado del proceso del empaque y jefe de producción. Ya que la unión de las áreas ayudara a tener un mejor control para aumentar la productividad y optimizar los procesos productivos. Medición de indicadores como tiempo de paros, peso de la merma de las láminas de PVC y aluminio, tiempo de disponibilidad de la maquinaria, tiempo medio entre fallas (MTBF), eficiencia y productividad del operario y el cálculo de la efectividad global de equipo (E.G.E).

7. Al desarrollar un estudio de tiempos y movimientos, con un complemento de la metodología de Mantenimiento Productivo Total (TPM), se tiene una reducción de paros y fallas no imprevistas en el proceso de producción detalladas en el apartado 5.1.1. Disminución de errores en el proceso, por tanto, se comprueba que se ahorran costos, se optimizan e incrementan tiempos de productividad que están relacionados en la producción del empaque tipo blíster.

RECOMENDACIONES

1. Realizar una evaluación detallada de la situación del proceso de empaque primario tipo blíster en un periodo corto de tiempo, ya que puede verse afectado debido a modificaciones en la maquinaria, equipo y rotación del personal en las áreas, esto servirá como herramienta para conocer los nuevos cambios y así, preparar y apoyar al personal encargado de establecer actividades para asegurar que estas modificaciones sean exitosas.
2. Realizar un control frecuente del formato de estudio de tiempos y paros de producción las áreas involucradas del proceso de empaque primario tipo blíster, ya que estos serán una base guía para conocer el progreso de cada uno e identificar aquellas actividades que se deben reforzar para lograr darle seguimiento a la mejora continua que se requiere.
3. Mejorar los procesos de empaque continuamente mediante la innovación, tecnología, estudio de métodos y con la metodología de Mantenimiento Productivo Total (TPM) se pretende incentivar al personal con la ideología que siempre habrá una mejor manera de realizar las actividades diarias. Realizar entrevistas continuas a las y los operarios para saber si conocen su trabajo y maquinaria, para que con esto se les de la capacitación que necesiten.
4. Utilizar los diagramas de proceso y de flujo como herramienta para que sea el punto de inicio para el análisis de estudio de movimientos,

distancias y tiempos; identificando así las operaciones innecesarias y eliminando las que no ayuden a la optimización del proceso.

5. Aplicar la metodología de los tiempos estándar de manera correcta en el proceso de empaque tipo blíster es una guía para que pueda ser aplicada en las demás líneas de producción que no fueron estudiadas. Así mismo, es importante que se tenga un seguimiento y control de estos tiempos, para que sean mejorados, brinden mejores resultados y sean base para propuestas de mejoras futuras.
6. Generar formatos que permitan calificar y evaluar de manera objetiva los distintos indicadores de cada área involucrada en el proceso del empaque. Informando constantemente a los operarios sobre las metas alcanzadas y sobre el progreso de los indicadores, esto les permite conocer los resultados del esfuerzo realizado durante la jornada.
7. Utilizar la metodología de TPM de manera eficiente nos brinda técnicas, capacitación y programas para prevenir e identificar cambios en aquellas condiciones que tengan problemas. En su proceso de implementación y seguimiento, es importante que el personal involucrado tenga experiencia y habilidad para ayudar a la eliminación de fallas y reducción de paros encontrados previamente en el estudio de tiempos para que se pueda incrementar la productividad y optimizar los recursos involucrados en la producción del empaque tipo blíster.

BIBLIOGRAFÍA

1. ÁLVAREZ MALDONADO, Erick Jony. *Implementación del mantenimiento productivo total, para incrementar la productividad y efectividad global de equipos en una planta industrial de alimentos*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánico Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2006. 208 p.
2. BACA URBINA, Gabriel. *Fundamentos de la ingeniería económica*. México: McGraw-Hill, 2007. 524 p.
3. CAMILO, Jananía Abraham, Camilo. *Manual de tiempos y movimientos: ingeniería de métodos*. México: Limusa, 2008. 156 p.
4. CAMISÓN, César; CRUZ, Sonia; GONZÁLEZ. *Gestión de la calidad, conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación, S.A, 2006. 1 464 p.
5. CRUZ GÓMEZ, J. Alberto; GARNICA GAITÁN, Germán Andrés. *Principios de ergonomía*. Colombia: Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano, 2001. 230 p.
6. DEL. *Diccionario de la lengua española*. España: 2001. 219 p.
7. FERNÁNDEZ RÍOS, Manuel. *Análisis y descripción de puestos de trabajo*. España: Díaz de Santos, S.A., 1995. 423 p.

8. FESTO Consultoría Industrial. *Mantenimiento productivo total TPM. Aproveche al máximo su planta*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2013. 116.
9. GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo*. 2a ed. México: McGraw-Hill, 2005. 451 p.
10. GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. *Calidad total y productividad*. 3a ed. México: McGraw-Hill, 2005. 363 p.
11. HEIZER, Jay; RENDER, Barry. *Principios de administración de operaciones*. 7a ed. México: Pearson Educación, 2009. 752 p.
12. KALPAKJIAN, Serope y SCHMID, Steven. *Manufactura, ingeniería y tecnología*. 5ª ed. México: McGraw-Hill, 2008. 1 295 p.
13. KRAJEWSKI, Lee J; LARRY, P. *Administración de operaciones, estrategia y análisis*. México: Pearson Educación, 2000. 928 p.
14. LEZANA, Emilio. *TPM en la industria química*. T.M.I.S.L. España: Asion. 175 p.
15. MEJIA NIETO, Javier. *Indicadores de eficiencia y eficacia en los procesos*. [en línea]. <<https://leanmanufac.wikispaces.com/file/view/indicadores+de+productividad+y+calidad.pdf>>. [Consulta: 4 de octubre del 2021].
16. MEYERS, Fred E. *Estudio de tiempos y movimientos para la manufactura ágil*. 2a ed. México: Pearson Educación, 2000. 352 p.

17. NIEBEL, Benjamin W.; FREIVALDS, Andris. *Métodos, estándares y diseño del trabajo*. 11a ed. México: Alfaomega, 2004. 745 p.
18. PINEDA, José Adolfo. *Estudio de tiempos y movimientos en la línea de producción de piso de granito en la fábrica casa blanca S.A.* Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2005. 173 p.
19. QUEZADA PALACIOS, Josué Eduardo. *Análisis de rendimiento de una línea de producción de bebidas carbonatadas*. Trabajo de graduación de Ing. Mecánico Industrial. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, 2016. 250 p.
20. RABANAL CARBAJO, Pedro. *Aspectos de interés sobre la distribución del tiempo de trabajo*. España: Actualidad laboral, 2006. 56 p.

