



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

**BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR
EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC
EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

Enio Eduardo Ortíz de León
Asesorado por la Inga. Ana Marcela Ruano Barillas

Guatemala, octubre de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR
EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC
EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ENIO EDUARDO ORTÍZ DE LEÓN

ASESORADO POR LA INGA. ANA MARCELA RUANO BARILLAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Jurgen Andoni Ramírez Ramírez
VOCAL V	Br. Oscar Humberto Galicia Nuñez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Ericka Nathalie López Torres
EXAMINADOR	Ing. José Francisco Gómez Rivera
EXAMINADOR	Ing. Julio Oswaldo Rojas Argueta
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 15 de marzo de 2017.

Enio Eduardo Ortíz de León

Guatemala abril de 2017

Ingeniero
José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería, Usac.

Ingeniero Gómez.

Por este medio atentamente le informo que como asesora del estudiante: Enio Eduardo Ortiz de León, Carné No. 2009-14616, procedí a revisar el Trabajo de Graduación, cuyo título es: **BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA.**

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

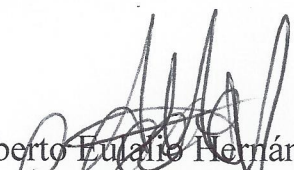

Inga, Ana Marcela Ruano Barrillas
Colegiado 8782
Asesora

Ana Marcela Ruano Barrillas
Ingeniera Industrial
Colegiado 8782



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Enio Eduardo Ortiz de León**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Alberto Eulalia Hernández García
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, julio de 2017.

/mgp



REF.DIR.EMI.152.017

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE-OTC EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Enio Eduardo Ortíz de León**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, octubre de 2017.

/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala

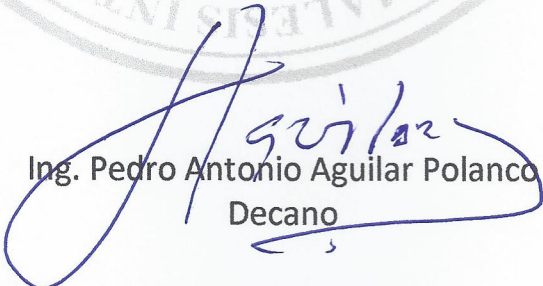


Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 467.2017

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **BALANCE DE CARGAS Y OPTIMIZACIÓN DE EQUIPOS PARA MEJORAR EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE -OTC EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Enio Eduardo Ortiz de León** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, octubre de 2017

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por guiar mi camino en cada paso que he dado, desde que dio inicio este gran reto.
- Mis padres** Enio Alfredo Ortiz y Rosidalia De León de Ortiz, por su gran amor y dedicación al enseñarme siempre el camino correcto
- Mis hermanos** Mindy, Melanie y Allan Ortiz, por estar siempre apoyándome y alentándome a seguir adelante sin importar lo complicado de cada prueba.
- Mi primo** Roberto Estuardo Cordón Villagrán, porque sé que desde el cielo me acompaña y hoy se alegra en este día tan especial.
- Mis tíos y tías** Por su cariño y sus palabras de aliento.
- Mis abuelas** Roselia Vásquez y Elidia Orellana quienes siempre me dieron su cariño de forma incondicional y estuvieron apoyándome y alentándome.

Mis amigos

Away León, Priscilla Petz, Carlos Luna, Kevin Merlos, José Manuel Barrientos, Mynor de la Rosa, Eddy Solares, Rina María García, Cindy Orantes, Lorena Ordoñez, Mariela Reyna y todos aquellos con quienes compartí a lo largo de mi carrera y me brindaron su confianza y apoyo.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de
San Carlos de
Guatemala**

Por brindarme la oportunidad de formarme como profesional, orgulloso de pertenecer a esta *alma mater*.

Facultad de Ingeniería

Por brindarme los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñarme como profesional.

Los ingenieros

Hugo Rivera y Anabela Cordova por darme la oportunidad de adquirir experiencia y aportar a mi desarrollo profesional.

Mi familia

Por ser un pilar importante en mi formación profesional y por su apoyo.

Mis padrinos

Por ser ejemplo y aportar a mi desarrollo personal, académico y profesional.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. La empresa farmacéutica	1
1.1.1. Ubicación	1
1.1.2. Misión	2
1.1.3. Visión.....	3
1.1.4. Política de calidad.....	4
1.1.5. Estructura de la empresa.....	5
1.2. Medicamentos	7
1.3. Importación y exportación de medicamentos de venta libre	10
1.4. Jarabe y sueros	11
1.4.1. Operaciones unitarias.....	13
1.5. Elaboración de medicamentos líquidos	14
1.5.1. Filtración	14
1.5.2. Composición	15
1.5.3. Calentamiento.....	16
1.5.4. Tamización	16
1.6. Normativo con base en el <i>Reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria</i>	

	<i>farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano</i>	17
1.7.	Balance cargas	19
	1.7.1. Definición.....	19
	1.7.2. Características	19
	1.7.3. Tipos de balance de cargas	19
1.8.	Producción	20
	1.8.1. Definición.....	20
	1.8.2. Tipos de producción	20
1.9.	Envases PET	21
	1.9.1. Características	22
	1.9.2. Usos de envases PET en la industria farmacéutica.....	22
2.	SITUACIÓN ACTUAL	25
2.1.	Sistema de producción de medicamentos líquidos	25
	2.1.1. Procesos productivos	28
	2.1.2. Esterilización	30
2.2.	Proceso de elaboración de suero oral y jarabe	30
	2.2.1. Purificación de agua	30
	2.2.2. Lavado de tapones y frasco	32
	2.2.3. Elaboración de suero	33
2.3.	Esterilización por autoclave.....	35
	2.3.1. Precalentamiento	35
	2.3.2. Fase de esterilización.....	35
	2.3.3. Fase de enfriamiento.....	35
2.4.	Enfriamiento y etiquetado.....	36
2.5.	Almacenaje	37
2.6.	Medidas de seguridad	37

2.7.	Personal	37
2.8.	Puntos críticos de control en la línea de producción	37
2.8.1.	Diagrama de operaciones del proceso	38
2.8.2.	Análisis de riesgo.....	39
3.	PROPUESTA PARA BALANCEAR LA CARGA Y OPTIMIZAR EL EQUIPO	41
3.1.	Condiciones de higiene alrededor de la planta.....	41
3.2.	Condiciones del área de producción y almacenamiento	41
3.2.1.	Área de producción.....	42
3.2.1.1.	Pisos industriales en el área de producción	43
3.2.1.2.	Diseño de la pared para el área de producción	44
3.2.1.3.	Ventanas en el área de producción	44
3.2.1.4.	Tipo de iluminación en el área de producción	45
3.2.1.5.	Señalización en el área de producción	45
3.2.2.	Área de almacenamiento.....	45
3.2.2.1.	Pisos industriales en el área de almacenamiento	46
3.2.2.2.	Diseño de pared para el área de almacenamiento	46
3.2.2.3.	Utilización de ventanas en el área de almacenamiento	47
3.2.2.4.	Tipo de iluminación en el área de almacenamiento	47

	3.2.2.5.	Señalización en el área de almacenamiento	48
3.3.		Manejo de desechos	48
	3.3.1.	Desechos líquidos	49
	3.3.2.	Desechos sólidos	49
3.4.		Programa de limpieza y desinfección.....	50
	3.4.1.	Control de plagas y roedores	51
	3.4.2.	Barreras físicas	51
	3.4.3.	Control de inspección	52
	3.4.4.	Plaguicidas	52
		3.4.4.1. Limpieza de plaguicidas	53
		3.4.4.2. Almacenamiento de plaguicidas.....	54
3.5.		Medidas de higiene y seguridad en el trabajo	56
	3.5.1.	Condiciones del ambiente de trabajo	56
	3.5.2.	Medicas medico preventiva	58
	3.5.3.	Registro de salud del personal	59
	3.5.4.	Regulación del tráfico	60
3.6.		Procesos de mantenimiento	61
	3.6.1.	Orden, limpieza y seguridad.....	61
	3.6.2.	Desarrollo de personal	61
	3.6.3.	Clima en el área	62
3.7.		Administración de mantenimiento	62
	3.7.1.	Mantenimiento preventivo	62
	3.7.2.	Rutinas de mantenimiento.....	63
3.8.		Administración de indicadores	64
	3.8.1.	Indicadores del proceso de producción.....	64
	3.8.2.	Indicadores de desperdicio.....	65
4.		IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA	67

4.1.	Envasado de medicamentos líquidos	67
4.1.1.	Envase tereftalato de polietileno-PET.....	67
4.1.2.	Características del PET	68
4.1.3.	Biorientación	68
4.1.4.	Cristalización	68
4.1.5.	Esterilización.....	69
4.1.6.	Factor barrera	69
4.1.7.	Transparencia.....	69
4.1.8.	Peso (gramos)	69
4.1.9.	Resistencia química.....	70
4.1.10.	Conformidad sanitaria.....	71
4.1.11.	PET para llenado en caliente.....	72
4.1.12.	Lavado de envases.....	73
4.2.	Llenado en caliente	74
4.2.1.	Envasado en área aséptica	74
4.3.	Uso de tapón para envase.....	75
4.3.1.	Material.....	75
4.3.2.	Lavado.....	76
4.3.3.	Taponado.....	76
4.4.	Análisis de puntos críticos	76
4.4.1.	Análisis para la línea de producción	77
4.4.2.	Puntos críticos de control	79
4.5.	Método para ahorro de energía en la sección de tuberías	82
4.5.1.	Aislamiento de tuberías de vapor	82
4.6.	Análisis de costo de la propuesta	85
4.6.1.	Costo de equipo.....	85
4.6.2.	Costo de mano de obra	85
5.	SEGUIMIENTO	87

5.1.	Condiciones ergonómicas	87
5.1.1.	Análisis y verificación	87
5.2.	Medición y verificación	87
5.2.1.	Riesgo y molestias de tipo térmico.....	87
5.2.2.	Ruido.....	88
5.2.3.	Iluminación del puesto de trabajo.....	89
5.2.4.	Diseño del puesto de trabajo.....	90
5.3.	Puntos de supervisión	92
5.3.1.	Procedimiento de supervisión	92
5.4.	Estadísticas.....	92
5.5.	Auditorías en el área de producción.....	93
5.5.1.	Área de producción	94
5.5.2.	Área de envasado	94
5.5.3.	Área de empaque.....	95
5.5.4.	Documentación de la línea.....	95
5.6.	Auditorías en el área de almacenamiento	96
5.6.1.	Auditorías externas de manejo de inventarios.....	96
5.6.2.	Auditoría interna de manejo de inventarios	99
	CONCLUSIONES.....	101
	RECOMENDACIONES	103
	BIBLIOGRAFÍA.....	105

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de la empresa.....	2
2.	Organigrama de la empresa.....	5
3.	Analgésico.....	7
4.	Expectorante	8
5.	Suspensión inyectable en viales	9
6.	Envase PET para llenado en caliente	24
7.	Acondicionamiento del agua	32
8.	Diagrama de operaciones, generación de vapor.....	38
9.	Área de almacenamiento	46
10.	Iluminación natural de la bodega	47
11.	Señalización área de almacenamiento.....	48
12.	Envase PET para llenado en caliente	73
13.	Envase y tapón	75
14.	Puntos críticos.....	80
15.	Tubería sin aislamiento térmico	84
16.	Tubería con aislamiento térmico	84
17.	Puntos de medición de ruido.....	88
18.	Posición correcta de trabajo.....	91
19.	Condiciones para realizar trabajos sentado	92

TABLAS

I.	Características del PET	22
II.	Tiempos de máquinas.....	62
III.	Lista de actividades internas.....	63
IV.	Tiempos para cambio de producto.....	63
V.	Bitácora de trabajo por línea de empaque	64
VI.	Resumen de eficiencia por semana.....	64
VII.	Resumen de eficiencia por línea.....	64
VIII.	Retrasos en línea.....	65
IX.	Resistencia química del PET	70
X.	Costo del equipo	85
XI.	Mano de obra.....	86
XII.	Datos de las variables.....	93
XIII.	Hoja de control para auditoría.....	98

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
cm²	Centímetro cuadrado
cm³	Centímetro cúbico
m	Metro
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Capacitación	La capacitación es un proceso continuo de enseñanza-aprendizaje, mediante el cual se desarrollan las habilidades y destrezas de los servidores, que les permitan un mejor desempeño en sus labores habituales. Puede ser interna o externa, de acuerdo a un programa permanente, aprobado y que brinde aportes a la institución.
Costo	Es el valor monetario de los consumos de factores que supone el ejercicio de una actividad económica destinada a la producción de un bien o servicio. Todo proceso de producción de un bien supone el consumo o desgaste de una serie de factores productivos.
Eficiencia	Es la capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un objetivo con el mínimo de recursos posibles. No debe confundirse con eficacia, que se define como 'la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera'.
PET	Politereftalato de etileno, un tipo de plástico transparente muy usado en envases. También se llama polietileno tereftalato.

Suero oral

Disolución acuosa de sustancias compatibles con los organismos vivos debido a sus características definidas de osmoticidad, pH y fuerza iónica. Está compuesto de agua y electrolitos. Es bueno en la curación de perforaciones en la piel, para controlar los vómitos constantes (oralmente) y en obstrucciones nasales.

RESUMEN

Los medicamentos son productos para el consumo humano con el fin de mejorar la salud o tratar una enfermedad terminal como el cáncer, por lo tanto, la empresa debe brindar productos de calidad para sus consumidores, con el objetivo de cumplir con las normas sanitarias de Guatemala.

El uso de estándares de validación con base en normativas permite a la empresa competir en el mercado centroamericano.

Actualmente, en la empresa el departamento de sólidos, ha presentado demoras en la fabricación y entrega de productos a control de calidad y bodega de producto terminado. Uno de los problemas que se enfrenta es que no se cuenta con estándares para la validación de los medicamentos, en consecuencia, se plantea una propuesta que sea factible de implementar, con la finalidad de que la empresa cumpla con las disposiciones legales y sanitarias para la comercialización de medicamentos en Guatemala y centroamérica a través de normas de producción.

OBJETIVOS

General

Balancear las cargas y optimizar los equipos de venta libre OTC en una empresa farmacéutica.

Específicos

1. Identificar la situación actual del departamento de producción de la empresa para la elaboración de los medicamentos.
2. Establecer los lineamientos para el uso de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.
3. Identificar los métodos para controlar los desperdicios en la línea de producción.
4. Establecer las medidas para tener un control de calidad en la producción de medicamentos.
5. Determinar las operaciones para que los operarios trabajen bajo procedimientos estándares de operación.
6. Determinar las medidas médico-preventivas en la línea de producción.

7. Desarrollar el medio para la higiene personal de los trabajadores de la empresa.

INTRODUCCIÓN

La empresa en estudio es un laboratorio farmacéutico multinacional con base europea y enfoque latinoamericano que ofrece productos de calidad a diferentes segmentos de la sociedad.

Actualmente, la empresa produce analgésicos, analgésicos dentales, antidepresivos, antidiabéticos, antihistaminicos, antibióticos, cardiológico, dermatológicos, gástricos y OTC, medicamentos de venta libre, en inglés, *over the counter*, productos sin prescripción o receta médica.

Cada medicamento producido, es exportado a la región centroamericana, para lo cual la empresa debe asegurarse que cumple con el *Reglamento técnico centroamericano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*.

El estudio se orienta a la incorporación de principios y directrices de las buenas prácticas de manufactura que regulan los procedimientos involucrados en la producción de productos OTC a fin de asegurar su eficiencia, seguridad y calidad.

En el capítulo uno se presenta una descripción de la empresa: su constitución, los productos que fabrica y las características de los envases PET para la industria farmacéutica.

En el capítulo dos se presenta el proceso de elaboración de suero oral y jarabe, la fase de esterilización por autoclave para el proceso de producción, las medidas de seguridad y los puntos críticos en la línea.

El capítulo tres presenta la propuesta para balancear la carga y optimizar el equipo de producción a través de la mejora del área de producción y almacenamiento. El capítulo cuatro determina los requerimientos técnicos para el envasado de medicamentos líquidos y el análisis de costos de la propuesta.

El capítulo cinco describe el seguimiento de la propuesta a través de la medición y verificación de las condiciones de la planta de producción y las auditorías del sistema para mejorar la calidad del producto final.

1. GENERALIDADES

Se describe la empresa farmacéutica: misión, visión, política de calidad de sus productos, para conocer su enfoque, y las normas en medidas de calidad y buenas prácticas de manufactura.

1.1. La empresa farmacéutica

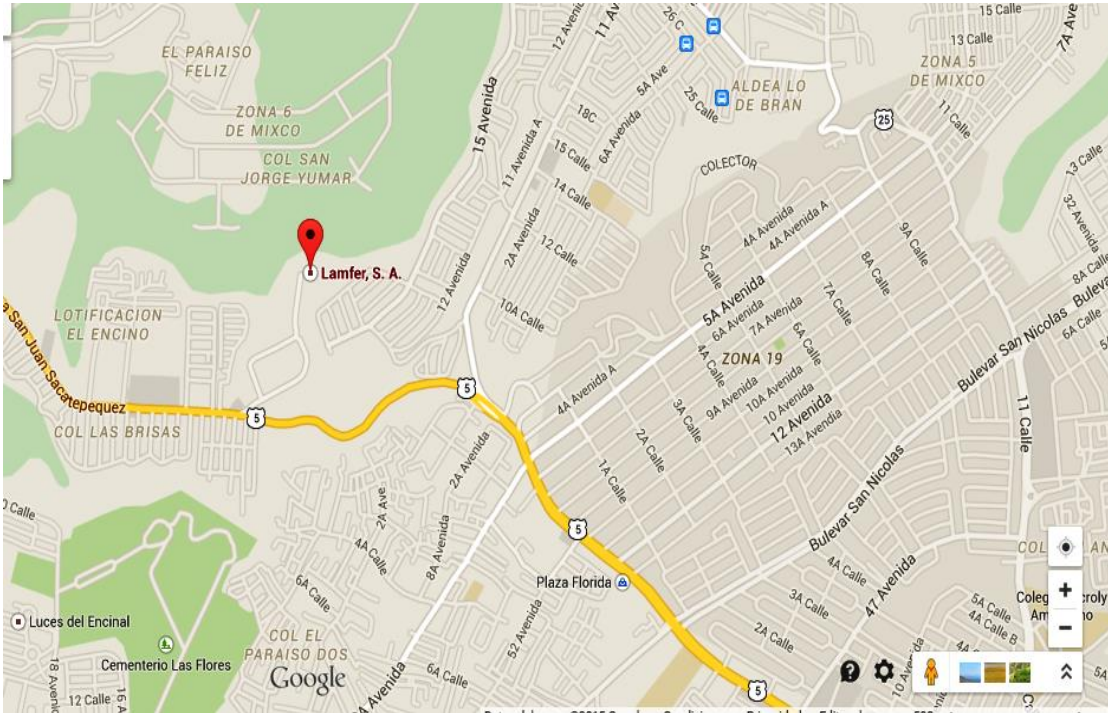
La empresa farmacéutica en estudio es una empresa guatemalteca con presencia en centroamérica que se dedica a la fabricación de medicamentos.

Cuenta con instalaciones industriales y unidades de investigación y desarrollo equipadas con moderna infraestructura y tecnología, diseñadas para cumplir con la normativa internacional de buenas prácticas de manufactura, respaldados con la certificación de la OMS, Informe 32-92, la cual coloca al laboratorio dentro de los primeros de la región que cumple con los estándares internacionales de calidad y le permite incursionar al mercado latinoamericano y de El Caribe. En las instalaciones se desarrollan y producen más de trescientos millones de unidades anuales de diferentes productos para atender a instituciones, hospitales, médicos y pacientes de la región.

1.1.1. Ubicación

La empresa está ubicada en el kilómetro 16,5 carretera a San Juan Sacatepéquez. Complejo Industrial Mixco Norte, lote 24.

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: Google Earth. www.goo.gl/NoVMTf. Consulta: 15 de marzo de 2016.

1.1.2. Misión

La misión es la razón de ser de la empresa, el motivo por la cual existe. Es la determinación de las funciones básicas que la empresa desempeñará en un entorno determinado para lograr tal misión.

La misión se define como la necesidad a satisfacer, los clientes a alcanzar, los productos y servicios a ofertar.

La misión de la empresa se plantea a continuación:

- Prolongar y mejorar la calidad de vida de la población a través de la fabricación y comercialización de productos de óptima calidad seguros, efectivos y accesibles.
- Ofrecer a nuestros clientes y socios comerciales innovación continua, excelencia y eficiencia en el servicio.
- Trabajar en equipo en busca de la excelencia, dentro de un marco de respeto, honestidad, integridad, responsabilidad, y perseverancia.
- Promover el desarrollo y la capacitación de nuestros colaboradores, brindándoles siempre un trato y remuneración justos.
- Con nuestro trabajo tesonero, proyección a la comunidad y empeño en proteger el medio ambiente, contribuiremos al desarrollo de los países en que estamos presentes¹.

1.1.3. Visión

La visión se refiere a lo que la empresa quiere crear, la imagen futura de la organización.

La visión es creada por la persona encargada de dirigir la empresa, y quien tiene que valorar e incluir en su análisis muchas de las aspiraciones de los agentes que componen la organización internos y externos.

La visión de la empresa es: “en un término de 10 años, Grupo Lamfer será una corporación farmacéutica reconocida a nivel latinoamericano, comprometida a prolongar y mejorar la calidad de vida de la población de los países en que estemos presentes”².

¹ Grupo Lamfer. *Memoria de labores*. p. 5.

² *Ibíd.*

1.1.4. Política de calidad

Es política de calidad de la empresa comercializar a nivel nacional e internacional, productos farmacéuticos de alta calidad, que cumplan con los requisitos del producto y la legislación aplicable a la empresa, con personal competente y orientado a mejorar continuamente el servicio a sus clientes internos, externos, proveedores y demás partes interesadas, que aseguren la satisfacción de sus necesidades y expectativas.

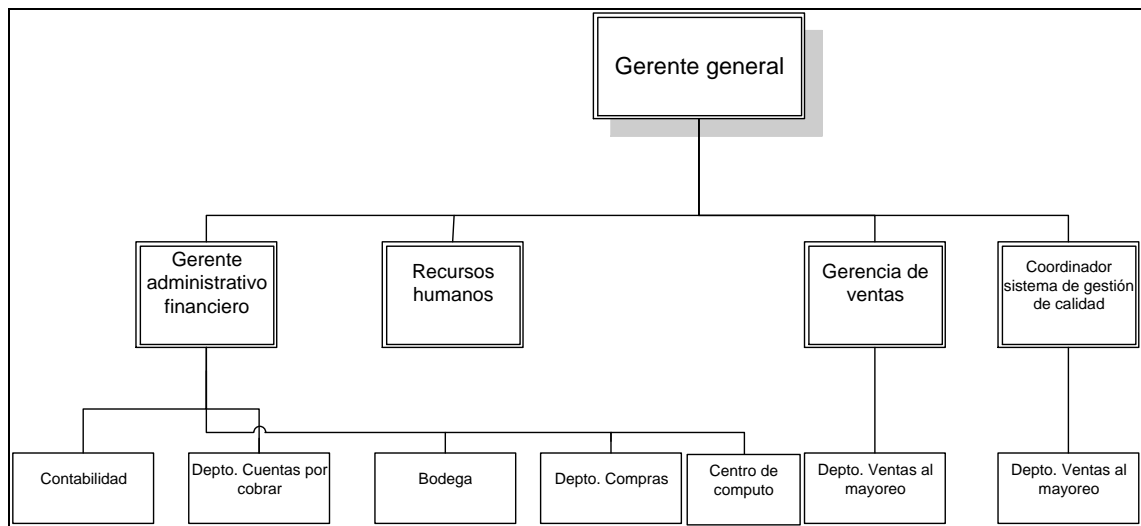
Para lo cual se compromete a lograr los siguientes objetivos:

- Mantener y mejorar los programas de atención y servicio postventa a sus clientes externos.
- Analizar continuamente las necesidades del mercado con el fin de desarrollar productos innovadores.
- Fomentar y consolidar las competencias corporativas y técnicas de su personal, requeridas para el cargo y para su desarrollo.
- Fortalecer el bienestar, la calidad de vida y el desarrollo integral de sus colaboradores.
- Incrementar, a través del mejoramiento continuo, el nivel de gestión de los procesos de la empresa.

1.1.5. Estructura de la empresa

La estructura organizacional de la empresa se muestra a través de un organigrama, una representación gráfica de la estructura de una organización; es decir, muestra la estructura departamental y las relaciones jerárquicas entre los distintos puestos. El tipo de organigrama utilizado dentro de la empresa es un organigrama vertical que muestra las jerarquías en forma de pirámide de arriba hacia abajo.

Figura 2. Organigrama de la empresa.



Fuente: elaboración propia.

- Puestos y funciones
 - Gerencia general: en esta área se coordinan las actividades administrativas de la empresa, entre sus principales funciones están: contratar todas las posiciones gerenciales, realizar evaluaciones periódicas acerca del cumplimiento de las funciones

de los diferentes departamentos, planear metas a corto y largo plazo orientado a objetivos y entregar las proyecciones de los objetivos para la aprobación de los gerentes corporativos; coordinar con las oficinas administrativas asegurando que los registros y sus análisis se están llevando correctamente; mantener buenas relaciones con los clientes, gerentes corporativos y proveedores para mantener el buen funcionamiento de la empresa.

- Recursos humanos: seleccionar, contratar, formar, emplear y retener a los colaboradores de esta empresa, labores que son ejecutadas por profesionales en esta rama, apoyados por la alta dirección de la organización; su principal objetivo es alinear las políticas de la empresa con el personal que allí labora.
- Gerente administrativo financiero: realizar las compras de suministros, y demás requerimientos que necesite la empresa; realizar la toma de decisiones financieras, planeación, toma de decisiones sobre inversiones y financiamiento a corto y largo plazo; además realizar el análisis de los pronósticos financieros y preparará los planes y presupuestos financieros de la empresa.
- Gerente de ventas: responsable de supervisar y controlar a los vendedores; realizar el control de la gestión de los vendedores; encargado de la formación del personal del departamento de ventas al mayoreo; elaborar informes cuantitativos y cualitativos con respecto a las ventas.

- Coordinador del sistema de gestión de la calidad: responsable de brindar soporte al gerente general en la gestión del sistema de administración de calidad para que el mismo se mantenga debidamente establecido; responsable de realizar las auditorías internas de la empresa y el control y verificación de los medicamentos y suministros que ingresan por compra a la bodega.

1.2. Medicamentos

En la planta de producción de la empresa en estudio, se fabrican diferentes productos farmacéuticos, los cuales se describen a continuación.

- Analgésico

Medicamento que suprime o disminuye la sensación dolorosa sin que se provoque una pérdida de la conciencia. Los analgésicos pueden ser centrales, cuando actúan sobre el sistema nervioso central (morfina) o periféricos, cuando actúan sobre el sistema nervioso periférico (paracetamol o fenacetina).

Figura 3. **Analgésico**



Fuente: *Analgésicos*. <http://www.raffo.com.ar/imagenes/1435352318.jpg>.

Consulta: 16 de marzo de 2016.

- **Expectorante**

Usado para tratar la tos con flemas (tos productiva). Ayudan al cuerpo a deshacerse del exceso de flema haciéndola más ligera y líquida.

Figura 4. **Expectorante**



Fuente: *Arquivos*. http://araujo.vteximg.com.br/arquivos/ids/1930776-1000-1000/7897322700649_1img-imagem-id-18689.jpg. Consulta: 16 de marzo de 2016.

- **Vitaminas**

Son sustancias que el cuerpo necesita para crecer y desarrollarse normalmente. El organismo necesita trece vitaminas: A, C, D, E, K y las vitaminas B (tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, biotina, vitamina B-6, vitamina B-12 y folato o ácido fólico).

Cada vitamina tiene funciones específicas. Si tiene bajos niveles de determinadas vitaminas, puede desarrollar una enfermedad por deficiencia. Por ejemplo, si no recibe suficiente vitamina D, podría desarrollar raquitismo.

Algunas vitaminas pueden ayudar a prevenir los problemas médicos. La vitamina A previene la ceguera nocturna.

- Antiácido

Reduce el efecto del ácido en su estómago, puede proporcionar un alivio rápido y a corto plazo.

- Betalactámicos

En la planta de productos betalactámicos se fabrican:

- Polvos para solución o suspensión inyectable en viales.
- Sólidos orales: tabletas, tabletas cubiertas, cápsulas y gránulos para suspensiones orales.

Figura 5. **Suspensión inyectable en viales**



Fuente: *Suspensión inyectable*. http://innovacion.universia.net/uploaddocs/1-20111004-02210_0_0.jpg. Consulta: 16 de marzo de 2016.

1.3. Importación y exportación de medicamentos de venta libre

Un medicamento se define como toda sustancia o mezcla de sustancias producida, vendida o recomendada para el tratamiento, alivio, prevención o diagnóstico de una enfermedad, de un estado físico anormal o de los síntomas en el hombre o los animales.

Se entiende por forma farmacéutica al estado final bajo el cual se presenta un medicamento para su uso práctico, para la consideración del máximo beneficio terapéutico para el individuo que minimice los efectos secundarios indeseables.

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

En Guatemala la comercialización de medicamentos de venta libre está normada por el Acuerdo Gubernativo 712-99 del *Reglamento para el control*

sanitario de los medicamentos y productos afines del Ministerio de Salud y Asistencia Social.

1.4. Jarabe y sueros

Los jarabes son líquidos, por lo general, contienen soluciones concentradas de azúcares, como la sacarosa en agua o en otro líquido. Si se utiliza agua purificada para preparar una solución de sacarosa, la preparación se conoce con el nombre de jarabe simple.

Si la preparación contiene algún principio activo adicionado, se emplea el nombre de jarabe medicado. Los jarabes medicados se utilizan como medicamentos para calmar la tos o de uso pediátrico.

El jarabe medicado es una preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de al menos 45 %.

Su sabor dulce se puede obtener utilizando agentes edulcorantes.

Su empleo se generalizó ampliamente porque enmascara el sabor desagradable de algunas drogas y se conserva mucho tiempo. Los jarabes contienen normalmente otros agentes aromatizantes o saporíferos.

- Propiedades generales
 - Alta concentración de azúcar (45-85 %).
 - Densidad de 1,320 kg/m³ a 15 °C.
 - Viscosidad de 100 cp.

- Se presentan como líquidos homogéneos, transparentes, brillantes, incoloros o coloreados, de sabor y olor agradable.
- Ventajas médicas
 - Se administran vía oral a niños, adultos de la tercera edad sin la capacidad de ingerir comprimidos y cápsulas.
 - Enmascaran el sabor desagradable de los fármacos.
- Tipos de jarabes
 - Jarabe simple: se utiliza agua solamente para preparar una solución de sacarosa, en términos científicos, una solución de 850 gr de azúcar y agua, cantidad suficiente para 1 litro.
 - Jarabe medicado: es el mismo jarabe simple, solamente que contiene alguna sustancia medicinal o algún principio activo adicionado. Se utilizan como medicamentos para calmar la tos o de uso pediátrico (para niños) el rechazo por parte de los niños es debido principalmente a su mal sabor, por lo cual muchos de los jarabes pediátricos poseen bases de glicerina o azucaradas para enmascarar el sabor desagradable. Es bueno acotar que las bases azucaradas son contraproducentes, pues podrían causar caries dental.
 - Jarabe aromatizado: por lo general, no está medicado pero contiene diversas sustancias aromáticas o de sabor agradable y se utiliza en la mayoría de los casos como vehículo o agente aromatizante. Se utilizan en las bebidas gaseosas.

1.4.1. Operaciones unitarias

Representan cada una de las acciones necesarias para el transporte, adecuación y/o transformación de las materias primas implicadas en un proceso químico. El equipo donde se lleva a cabo la operación unitaria recibe el nombre de la operación unitaria que desarrolla.

Tienen como objetivo modificar las condiciones de una determinada unidad de masa para conseguir una finalidad. Se puede conseguir al modificar:

- Su masa o composición
- Su nivel o cantidad de energía
- Las condiciones de movimiento

Los aspectos que hay que tomar en cuenta para el análisis de las operaciones unitarias son:

- Flujo de materias primas, reactivos y productos en el interior del sistema.
- Las características de cómo se mueven las distintas fases del sistema.
- Como consecuencia de la existencia de una cesión o intercambio de materia, energía y cantidad de momento, es necesario fijar la magnitud de esta transferencia.

El estado de un cuerpo está definido cuando están especificadas la cantidad de materia y su composición, cuando se conoce su energía y cuando se conocen los componentes de la velocidad con las que dicho cuerpo está en movimiento. Estas magnitudes están medidas por la ley de conservación de la

materia, energía y cantidad de movimiento. Para transformar una cantidad de materia se producen transformaciones simultáneas de dos o más de estas propiedades.

Estas propiedades aunque se den simultáneamente, por lo general, una de ellas que predomina. De este modo, para la clasificación de las operaciones unitarias se atiende a la propiedad que predomina en una transformación. Con base en esto, la clasificación se hace en dos grandes grupos:

- Operaciones unitarias físicas
- Operaciones unitarias químicas

En el proceso de elaboración de productos, se encuentran varias operaciones unitarias, físicas y químicas; una indicará realmente el tiempo de producción que tiene el producto. A esta operación unitaria, se le conoce como operación unitaria crítica.

1.5. Elaboración de medicamentos líquidos

Algunas de las operaciones que se realizan en el proceso de elaboración de un medicamento líquido son las siguientes.

1.5.1. Filtración

Durante las operaciones de filtración se separan sólidos y líquidos. Los filtros tienen distintos diseños y características; varían el confinamiento y el control de líquidos y vapores.

Cuando se utilizan filtros abiertos para materiales peligrosos, los trabajadores pueden estar expuestos a líquidos, sólidos húmedos, vapores y aerosoles durante las operaciones de carga y descarga. Se puede utilizar equipo cerrado de procesamiento para filtrar materiales altamente peligrosos, reducir las emisiones de vapor y prevenir las exposiciones. La filtración se debe realizar en áreas con control de vertidos y buena dilución.

Se pueden eliminar los vapores de disolventes volátiles mediante salidas en los equipos cerrados, controlándose mediante dispositivos de emisión de aire (por ejemplo: condensadores, purificadores, adsorbentes).

1.5.2. Composición

En las operaciones de composición se mezclan sólidos y líquidos para producir soluciones, suspensiones, jarabes, pomadas y pastas. Se recomienda el empleo de equipos de procesamiento confinados y de sistemas de transferencia cuando se utilizan materiales altamente peligrosos.

Los agentes amortiguadores, detergentes y germicidas que actúan como neutralizantes, limpiadores y biocidas pueden ser peligrosos para los trabajadores. Las superficies húmedas de las áreas de composición exigen la protección de los peligros eléctricos de los equipos y servicios. El vapor y el agua caliente plantean riesgos térmicos durante las actividades de composición y limpieza. Las lesiones de los trabajadores debido a quemaduras y caídas se previenen con la instalación de aislamientos sobre las superficies calientes y al mantener suelos secos antideslizantes.

1.5.3. Calentamiento

Para esta operación, el calor se puede generar mediante la inyección de vapor de agua a cierta presión en las mezclas de agua y azúcar contenidas en los recipientes. En este proceso, se incorpora agua a la mezcla (jarabe o suspensión) en formación. Es preciso ajustar la densidad eliminando o añadiendo agua. Para esto debe determinarse la densidad, lo que suele hacerse de varias maneras, ya sea, utilizando la balanza o densímetros, o por determinación del punto de ebullición.

En algunos casos, el azúcar puede incorporarse a la solución acuosa de principios activos; en otros casos, el o los principios activos se disuelven en la solución de azúcar.

1.5.4. Tamización

Procedimiento que consiste en clasificar los gránulos en grupos para facilitar su separación en una o más categorías. Generalmente, esta clasificación se hace con base en el tamaño de partícula, se utilizan tamices de acero inoxidable, latón o de bronce para tamaños grandes y de polipropileno, teflón y nylon para tamaños pequeños.

A las partículas que son retenidas dentro del tamiz, se les llama tamizaje grueso o residual, y a las partículas que si pasan a través de los poros se les llama tamizaje fino o de paso. A nivel industrial, se dispone de equipos de conminución acoplados a tamices intercambiables en los cuales se regula el tamaño de partícula.

El objetivo del tamizaje es obtener una distribución de tamaño de partículas más estrecho, ya que el tamaño de partícula influencia varios procesos como los siguientes:

- La velocidad de disolución, ya que las partículas más pequeñas disuelven mucho más rápido debido a la gran área superficial que poseen. Esto se espera que suceda en el momento de la absorción del fármaco mejorando el efecto farmacológico.
- En las suspensiones porque los tamaños de partícula influyen en su estabilidad física, ya que las partículas grandes tienden a precipitarse.
- Si los excipientes tienen tamaños de partícula similares se facilitará su mezclado; además, se evitarán problemas de segregación en los procesos, y ayudará a que se logre la uniformidad de dosis en la forma farmacéutica.

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

Reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad reguladora de cada Estado Parte.

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC

- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

Lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia.

El documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la autoridad reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser, también, de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección.

- Objeto: el reglamento técnico establece los principios y directrices de las buenas prácticas de manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar su eficacia, seguridad y calidad.
- Ámbito de aplicación: es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos.
- Relación entre operaciones de fabricación y licencia sanitaria/permiso sanitario de funcionamiento: el laboratorio fabricante velará porque todas las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la autoridad reguladora del país.

1.7. Balance cargas

El balance de cargas permite que el flujo de producción desde la materia prima, transformación y entrega de producto tenga una circulación constante.

1.7.1. Definición

Cuando se analiza un proceso, es prioritario determinar si existe una adecuada asignación de recursos humanos y materiales. El balance del proceso garantiza de forma cuantitativa si existe una adecuada asignación de recursos humanos, maquinaria y materiales.

1.7.2. Características

Para realizar el balance de cargas se debe tener en cuenta la utilización el estudio de tiempo, una técnica utilizada para determinar el tiempo estándar permitido en el cual se llevará a cabo una actividad, el cual es determinado a partir de considerar las demoras personales, fatiga por trabajo y aquellos retrasos que son necesarios para realizar dicha actividad. Este estudio de tiempos se desarrolla para obtener una mayor producción en menor tiempo, sin que menoscabe la calidad del producto.

1.7.3. Tipos de balance de cargas

El balance de cargas se puede dar para una producción continua en la cual se fabrique una serie de productos o en una discontinua en la cual se produzca un producto intermitente o por temporada.

1.8. Producción

El termino producción se utiliza para describir la actividad destinada a la fabricación de un producto, elaboración u obtención de bienes y servicios.

1.8.1. Definición

La producción es la transformación física y química de la materia prima para la obtención de productos alimenticios, de belleza, de cuidado personal, medicamentos, entre otros. La producción conlleva la utilización de materia prima animal, vegetal, química, metales, vidrios, en relación al sector de la empresa.

1.8.2. Tipos de producción

A continuación se presenta los diferentes tipos de producción.

- Producción continua: las materias primas se reciben continuamente de los proveedores, son almacenados y se transportan para su procesamiento físico y/o químico.
- Intermitente: este tipo de producción se realiza por lotes de pedidos en los cuales varían según la demanda del mercado.
- Por pedido: este tipo de producción va enfocado a la elaboración de un producto con base en características especiales: tamaño, color, sabor, textura, olor, según el tipo de mercadería. Esto se hace con base en una orden especial con requerimientos por parte del cliente.

1.9. Envases PET

“El PET es un tipo de materia prima plástica derivada del petróleo, corresponde su fórmula a la de un poliéster aromático. Su denominación técnica es polietilén tereftalato o politereftalato de etileno. Empezó a ser utilizado como materia prima en fibras para la industria textil y la producción de films”³.

El PET perteneciente al grupo de los materiales sintéticos denominados poliésteres fue descubierto por los científicos británicos Whinfield y Dickson, en el año 1941, quienes lo patentaron como polímero para la fabricación de fibras. Se debe recordar que su país estaba en plena guerra y existía una apremiante necesidad de buscar sustitutos para el algodón proveniente de Egipto. Recién a partir de 1946 se lo empezó a utilizar industrialmente como fibra y su uso textil ha proseguido hasta el presente. En 1952 se lo comenzó a emplear en forma de film para el envasamiento de alimentos. Pero la aplicación que le significó su principal mercado fue en envases rígidos, a partir de 1976; pudo abrirse camino gracias a su particular aptitud para el embotellado de bebidas carbonatadas y medicamentos líquidos.

Es el polímero para el cual los fabricantes de máquinas internacionales han dedicado el mayor esfuerzo técnico y comercial. Efectivamente, los constructores han diseñado ex profeso y con inversiones cuantiosas, equipos y líneas completas perfectamente adaptadas a los parámetros de transformación del PET, cuya disponibilidad accesible a todos los embotelladores, unida a la adecuada comercialización de la materia prima, permitió la expansión de su uso en todo el mundo.

³ VAN VLACK, Lawrence H. *Materiales para ingeniería*. México: CECSA, 2014. p. 115.

1.9.1. Características

El envase PET presenta varias características como lo es la biorientación, cristalización, esterilización, entre otras.

Tabla I. Características del PET

Biorientación	Logra propiedades mecánicas y de barrera con optimización de espesores.
Cristalización	Logra resistencia térmica para utilizar bandejas termoformadas en hornos a elevadas temperaturas de cocción.
Esterilización	El PET resiste esterilización química con óxido de etileno y radiación gamma.
Factor barrera	Se denomina factor barrera a la resistencia que ofrece el material con el que está construido un envase al paso de agentes exteriores al interior del mismo. Estos agentes pueden ser por ejemplo malos olores, gases ofensivos para el consumo humano, humedad, contaminación, etc. El PET se ha declarado excelente protector en el envasado de productos alimenticios, precisamente por su buen comportamiento barrera.
Transparencia	La claridad y transparencia obtenida con este material, en su estado natural (sin colorantes) es muy alta, obteniéndose un elevado brillo. No obstante, puede ser coloreado con <i>maseters</i> adecuados sin ningún inconveniente.
Peso (gramos)	Un envase requiere una consistencia aceptable para proteger el producto que contiene y dar sensación de seguridad al consumidor. Tras haber realizado múltiples envases con este nuevo material, el peso medio de un envase de agua en 1 500 cm ³ es de 37 a 39 gramos.

Fuente: elaboración propia

1.9.2. Usos de envases PET en la industria farmacéutica

Las bebidas sin CO₂ como el zumo de fruta, de verdura o bebidas con base de café, té, soja y sueros orales, suelen ser envasadas en caliente para que se conserven largamente, incluso, sin utilizar conservantes. Para ello la temperatura del producto se sitúa por lo general entre 78 °C y 93 °C.

Las botellas estándar de PET no pueden soportar estas elevadas temperaturas de llenado ya que la temperatura de ablandamiento del PET se sitúa en aprox. 75 °C. Además, después del *taponad* o el aire contenido entre el líquido y la tapa se calienta que crean una sobrepresión dentro de la botella.

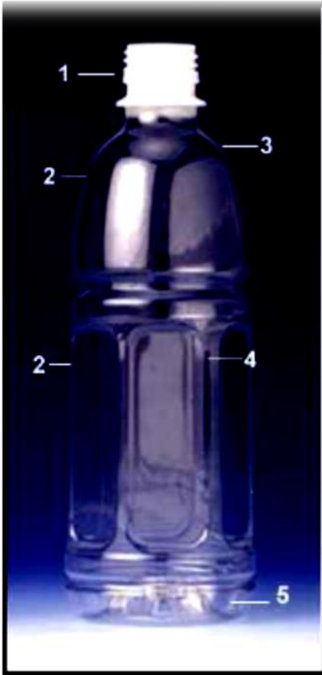
La refrigeración del producto inmediatamente después provocaría la generación de baja presión dentro de las botellas y estas diferencias de presión producirían deformaciones en las botellas de PET.

- Carga de la botella PET común durante el llenado en caliente:
 - Aumento de la temperatura durante el proceso de llenado.
 - Generación de presión después del taponado mediante el calentamiento del aire contenido en el espacio entre líquido y tapón.
 - Formación de vacío mediante refrigeración del producto.

Por este motivo las botellas PET aptas para el llenado de sueros orales en caliente tienen que cumplir con unas exigencias muy especiales:

- Botellas sin deformación permanente provocada por el llenado
- Estabilidad de la botella bajo vacío después del llenado en caliente
- Contracción del volumen por debajo del 1 %
- Sin deformación de la rosca para que el tapón cierre herméticamente

Figura 6. **Envase PET para llenado en caliente**



1. La rosca tiene un mayor espesor de pared o es térmicamente cristalizada mediante un paso separado del proceso, lo cual provoca el típico color blanco.
2. La pared de la botella es cristalizada en gran medida, mejorando las cualidades mecánicas y la estabilidad térmica.
3. Óptimas tasas de estirado.
4. Superficies compensadoras del vacío reducen la baja presión generada durante el enfriamiento.
5. Mediante estructuras con nervios se estabiliza el fondo de la botella.

Fuente: elaboración propia.

2. SITUACIÓN ACTUAL

Se presenta la descripción de la situación actual del proceso de producción de medicamentos líquidos, medidas de seguridad, puntos críticos en la línea de producción y el análisis de riesgos.

2.1. Sistema de producción de medicamentos líquidos

Los productos farmacéuticos son agentes químicos utilizados terapéuticamente para tratar enfermedades. Actualmente, los medicamentos son usados para la prevención y el tratamiento de enfermedades o sus consecuencias. Otra aplicación importante de los medicamentos en la actualidad es mantener la salud y aliviar el dolor durante la enfermedad.

El número de productos farmacéuticos es inmenso y está en constante crecimiento debido al desarrollo de nuevos medicamentos y al descubrimiento de nuevos usos de los medicamentos antiguos. El abastecimiento de los productos farmacéuticos o medicamentos terapéuticos en cantidades prescritas está diseñado para lograr la administración sistemática de los medicamentos. Aunque la forma física de los medicamentos no ha cambiado a pesar de los años, la aceptación de la gente por la medicina y su forma de administración si ha cambiado. La forma de dosificación de las medicinas, cuya producción requiere el uso de técnicas modernas, ha progresado grandemente, diseñando maquinaria sofisticada para la elaboración de estos trabajos. Las innovaciones científicas y los progresos acelerados en esta área prometen un flujo constante de mejores formas de dosificación de medicinas superando en efectividad y precisión a los productos antiguos.

Las formas de dosificación de medicinas que requieren la utilización de maquinaria compleja incluyen tabletas, cápsulas, inyectables esterilizados (ampollas y frascos de dosis múltiples), líquidos orales (soluciones, jarabes, suspensiones y emulsiones), y semisólidos (ungüentos, cremas y pastas) Este estudio abarca el proceso de producción de las distintas formas de dosificación de estos productos farmacéuticos, que actualmente son autoadministrados en nuestra sociedad.

La mayoría de los medicamentos autoadministrados son tomados de manera oral. La forma de dosificación de sólidos orales es el método de administración preferido.

“Los productores de medicamentos prefieren producir tabletas de comprimidos porque su producción en masa es más rápida y barata que las otras formas de dosificación. Además, las tabletas son compactas, fáciles de llevar y almacenar; además, son livianos y baratos para empaquetar y enviar. Las tabletas proporcionan muchas ventajas: para el farmacéutico, en su almacenamiento, distribución y control; para el paciente, en su conveniencia de uso, y para el doctor, en su identificación, precisión de dosis, mejoramiento del control y para realizar una terapia más confiable. Por estas razones, la prescripción de tabletas excede a la cantidad total de prescripciones de las otras formas de dosificación”⁴.

Las cápsulas son formas sólidas de dosificación contenidas en una cubierta gelatinosa dura o suave. La medicación puede ser polvo, líquido o una masa semisólida. Las cápsulas son administradas oralmente, fáciles de usar, limpios y de apariencia colorida. La cubierta gelatinosa es producida por hidrólisis parcial del colágeno de piel animal, huesos y tejidos finos. Las

⁴ AENZ, P. *Estudio de formulación y estabilidad de comprimidos de medicamentos*. p. 85.

cápsulas son almacenadas en frascos de vidrio, cerrados herméticamente, protegiéndolas del polvo, humedad y temperaturas extremas.

Los ungüentos son preparados semisólidos utilizados para ser aplicados a la piel. Estos productos pueden ser aceites o emulsiones de grasas o materiales semejantes a la cera con un alto contenido de agua; además, son utilizados para aplicaciones tópicas de sustancias médicas. El ungüento funciona, también, como un agente lubricante para la piel y como una cubierta protectora para prevenir el contacto de la piel con soluciones acuosas e irritantes. El ungüento base tiene ciertas propiedades químicas y físicas. Este producto es estable, no grasoso, no irritante, no deshidratado y no produce manchas. El ungüento base también es eficiente en piel seca, aceitosa y húmeda. Finalmente, el ungüento contiene ingredientes que están disponibles fácilmente y que pueden ser mezclados por el farmacéutico.

Los inyectables son medicamentos, soluciones y suspensiones esterilizadas empaquetadas administradas a través de una inyección hipodérmica. El uso de los inyectables esterilizados es un reflejo de la verdadera necesidad terapéutica en el cuidado de pacientes. Cuando el paciente está inconsciente, o cuando el medicamento no es absorbido oralmente, este es administrado por medio de una inyección, produciendo una respuesta inmediata. Los materiales de los inyectables esterilizados son suministrados por medios físicos o químicos, estos incluyen la exposición a altas temperaturas, ionización de luz ultravioleta, radiación, adición de químicos esterilizadores, pasaje a través de varios tipos de filtros para remover las bacterias. Por lo tanto, en la esterilización y en el uso posterior del producto farmacéutico, el proceso no debe tener un efecto nocivo en el material. La preparación del inyectable esterilizado debe ser realizada evitando su contaminación y debe ser protegido durante su almacenamiento. Los

requerimientos que envuelven el proceso de producción de inyectables esterilizados son más caros que los productos hechos en tabletas y cápsulas.

En los países desarrollados, los productores farmacéuticos están adoptando los estándares GMP que es un medio estándar de aseguramiento de la calidad de la producción farmacéutica y de salvaguardar la salud de los usuarios. El estándar GMP, también, es utilizado para reducir el error humano en la producción, para prevenir la contaminación de las medicinas y para establecer un sistema de producción que asegure una buena calidad. El éxito de este programa dependerá de una gestión adecuada y de prácticas honestas. Este programa mejora los gastos y el proceso de producción moderno, ahorra en mano de obra y reduce los costos de producción.

La demanda de medicinas y productos naturales está incrementándose drásticamente debido al crecimiento poblacional y al aumento de los estándares de vida alrededor del mundo. Por lo tanto, el establecimiento de esta planta de producción es una inversión efectiva que garantiza un rápido retorno de la inversión.

2.1.1. Procesos productivos

Durante los procesos productivos se dan las operaciones de filtración en las cuales se separan sólidos y líquidos. Los filtros tienen distintos diseños y características, variando el confinamiento y el control de líquidos y vapores.

Cuando se utilizan filtros abiertos para materiales peligrosos, los trabajadores pueden estar expuestos a líquidos, sólidos húmedos, vapores y aerosoles durante las operaciones de carga y descarga. Se puede utilizar equipo cerrado de procesado para filtrar materiales altamente peligrosos,

reducir las emisiones de vapor y prevenir las exposiciones. La filtración se debe realizar en áreas con control de vertidos y buena dilución.

Se pueden eliminar los vapores de disolventes volátiles mediante salidas en los equipos cerrados, controlándose mediante dispositivos de emisión de aire (por ejemplo: condensadores, purificadores, adsorbentes).

En las operaciones de composición se mezclan sólidos y líquidos para producir soluciones, suspensiones, jarabes, pomadas y pastas. Se recomienda el empleo de equipos de procesado confinados y de sistemas de transferencia cuando se utilizan materiales altamente peligrosos.

“Los agentes amortiguadores, detergentes y germicidas que actúan como neutralizantes, limpiadores y biocidas pueden ser peligrosos para los trabajadores. Las superficies húmedas de las áreas de composición exigen la protección de los peligros eléctricos de los equipos y servicios. El vapor y el agua caliente plantean riesgos térmicos durante las actividades de composición y limpieza. Las lesiones de los trabajadores debido a quemaduras y caídas se previenen instalando aislamientos sobre las superficies calientes y manteniendo suelos secos antideslizantes”⁵.

Para el calentamiento, en esta operación, el calor se puede generar mediante la inyección de vapor de agua a cierta presión en las mezclas de agua y azúcar contenidas en los recipientes. En este proceso, se incorpora agua a la mezcla (jarabe o suspensión) en formación. Es preciso ajustar la densidad eliminando o añadiendo agua. Para esto debe determinarse la densidad, lo que suele hacerse de varias maneras, ya sea, utilizando la balanza o densímetros o por determinación del punto de ebullición.

⁵ AENZ, P. *Estudio de formulación y estabilidad de comprimidos de medicamentos*. p. 89.

Para la tamización, el procedimiento consiste en clasificar los gránulos en grupos para facilitar su separación en una o más categorías. Generalmente, esta clasificación se hace con base en el tamaño de partícula, utilizando tamices de acero inoxidable, latón o de bronce para tamaños grandes y de polipropileno, teflón y nylon para tamaños pequeños.

A las partículas que son retenidas dentro del tamiz, se les llama tamizaje grueso o residual, y a las partículas que si pasan a través de los poros se les llama tamizaje fino o de paso. A nivel industrial, se dispone de equipos de conminución acoplados a tamices intercambiables en los cuales se regula el tamaño de partícula.

2.1.2. Esterilización

Se le llama así al proceso de destrucción de los microorganismos, sean cuales sean sus características, siendo lo mismo que sean patógenos o no, que estén sobre el material o dentro de este.

2.2. Proceso de elaboración de suero oral y jarabe

El sistema de producción de sueros orales se divide en tres partes: purificación de agua, línea de producción de sueros orales y, por último, almacenamiento y entrega del producto terminado.

2.2.1. Purificación de agua

El proceso de producción comienza cuando se extrae el agua del pozo para su acondicionamiento por medio de un sistema de ósmosis inversa. El sistema inicia cuando el agua es bombeada del pozo y filtrada de toda partícula mayor de

20 micrones por medio de un filtro del tipo big blue de 20 micras nominales para eliminarle las partículas mayores de 20 micrones.

El agua sale y por medio de una tubería de acero inoxidable grado sanitario llega a dos filtros cerámicos de 0,9 micrones los cuales atrapan algas y microorganismos mayores a 0,9 micrones donde la mayor parte de bacterias y suciedad residual procedente del anterior filtro queda atrapada, este filtrado tiene una eficiencia del 99 %.

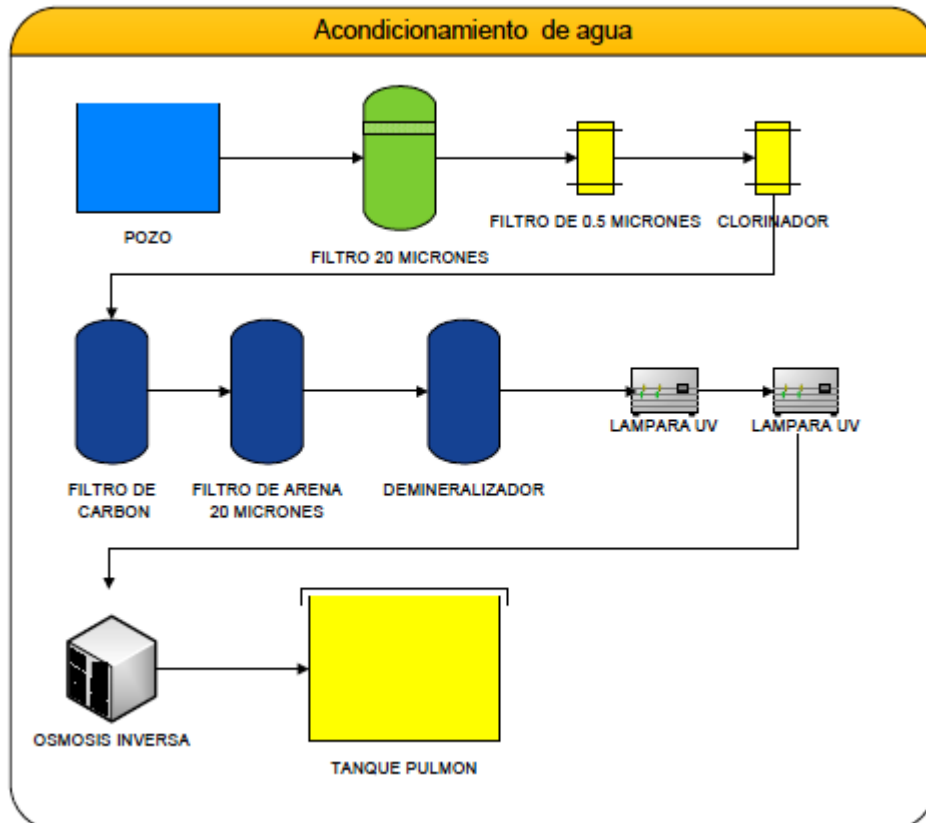
Después de este prefiltrado, el agua es clorada a 0,75 ppm por medio de un clorinador con el propósito de eliminar cualquier bacteria que pudiera haber pasado los filtros. El proceso continúa con dos nuevo filtrados, uno carbón y el segundo de arena y grava, el de carbón elimina olor, sabor y cloro del agua el de arena y grava elimina partículas residuales mayores a 0,5 micrones.

Pasado este filtrado el agua pasa por tres filtros de luz ultravioleta el cual esterilizará cualquier bacteria que pudiera haber sobrevivido al proceso; el agua prefiltrada será desmineralizada por medio de un desionizador aniónico y otro catiónico, para luego ser pulida por medio de una cama mixta que eliminará cualquier residuo de calcio, sílice y cualquier residuo mineral.

Una vez libre de minerales el agua entrará a las membranas de la osmosis inversa que eliminará cualquier rastro de bacterias, metales y demás minerales que pudiese tener el agua.

Una vez acondicionada será almacenada en un tanque pulmón para su posterior uso en las distintas líneas de producción de la empresa; el almacenamiento no debe exceder las dos horas, de lo contrario será descartada.

Figura 7. **Acondicionamiento del agua**



Fuente: empresa farmacéutica, Grupo Lamfer, S. A.

2.2.2. Lavado de tapones y frasco

El envase utilizado es un frasco de vidrio transparente con capacidad de 500 mL, etiqueta impresa, con ancho de base de 77 mm, boca de 28 mm y altura de 170 mm.

El tapón es un taparrosca de aluminio dorado con liner sintético de grado alimenticio.

Los envases son llevados de la bodega de materia prima al área de lavado donde se introducen a una lavadora de frascos con capacidad de 13 envases/min. Donde cada frasco es inyectado por dos chorros de una solución de benzalconio con agua para lavar y luego se desagua con dos chorros de agua a alta presión a 80 °C.

Después, los envases son colocados por el mismo operador en una banda transportadora que los llevara al área aséptica de llenado.

2.2.3. Elaboración de suero

El suero oral se elabora con una mezcla de agua destilada, cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato trisódico, sacarosa, esencia, colorante y ácido de láctico al 80 %.

“La materia prima es transportada de la bodega de materia prima al área de metrología en el departamento de producción donde será pesada según la orden del día por el mismo operario de la bodega de materia prima que la transportó”⁶.

Luego se llevará al área de jarabes donde un operario de producción llenará un reactor con capacidad de 500L con 300 litros de agua filtrada y agregará el azúcar poco a poco hasta obtener una disolución completa; luego, agregará el cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato trisódico 2H₂O, esencia, ácido láctico al 80 % y colorante en el orden descrito.

⁶ Crown Holdings, Inc. *Manual de procedimientos estándares de operación*. Chicago, 2003 : Centro Técnico Alsip. p. 45.

Se agitará la disolución completa por 10 minutos y se aforará hasta los 600 litros, control de calidad tomará una muestra para su aprobación o rechazo.

Si la solución es rechazada, se verificará si es posible acondicionar la mezcla para ser nuevamente analizada y de no poderse hacer, la disolución se eliminará.

Si la solución es aprobada, se filtra por el mismo operario con un filtro de 7 micrómetros grado alimenticio hacia otro reactor de 600L de donde se enviará a un tanque pulmón de 200 litros que alimentará a la llenadora de sueros.

En el área de llenado, la cual es totalmente aséptica, un operario recibe los envases de la banda transportadora que viene del área de lavado, previamente descrita, y los coloca en la mesa receptora de frascos, donde el mismo operario que preparó la mezcla tomará los frascos y les inyectará 500 mL de la solución de suero oral con la inyectora semiautomática de dos envases que opera a una velocidad de 14 envases/minuto.

Luego, un tercer operario les colocará tapones de aluminio y los pondrá en la misma mesa a la mano del cuarto operario quien en una engargoladora los asegurará y colocara en la banda transportadora que los sacara del área aséptica.

Los sueros orales salen al área de empaque donde son recibidos por un obrero que verificará la calidad del sello y los cargará en una carretela con capacidad de 441 frascos, esto lo hará en un tiempo aproximado de una hora.

2.3. Esterilización por autoclave

Luego, otro obrero trasladará la carretela al área de autoclaves donde la introducirá en una autoclave y la esterilizará según el siguiente procedimiento:

2.3.1. Pre calentamiento

Se abre la válvula de venteo y la de vapor al mismo tiempo mientras que la llave del drenaje se abre intermitentemente, con el objetivo que el vapor eleve la temperatura dentro del autoclave de una manera homogénea y elimine los puntos fríos, mientras que el drenaje deja escapar el agua acumulada en el fondo de la autoclave.

La válvula de venteo deja escapar el aire, este proceso dura entre 7 a 10 minutos. Se sabe que la autoclave está casi lista cuando a través de la tubería de escape de la válvula de venteo ya no sale aire sino vapor a alta presión. Esta fase termina cuando se alcanza la temperatura de esterilización que es 107° C.

2.3.2. Fase de esterilización

Una vez cerrada la válvula de venteo se confirma que la válvula de drenaje esté cerrada también. Se revisa que la temperatura de esterilización haya llegado de entre los 105° C a 107° C y se deja bajo estas condiciones durante 30 a 40 minutos.

2.3.3. Fase de enfriamiento

Terminada la esterilización, se cierra la llave de vapor e inicia la fase más delicada de todo el proceso ya que corremos el riesgo que en una bajada

brusca de presión dañe los envases. Se abren las llaves de aire comprimido y venteo intermitentemente controlando en los indicadores de presión y temperatura que la temperatura descienda suavemente a aproximadamente 60 grados.

2.4. Enfriamiento y etiquetado

Los envases son retirados de la autoclave a 60° C y guardados en cajas de cartón corrugado, con capacidad para 24 envases, durante al menos 24 horas donde se enfriarán y serán llevados a una codificadora donde se marcarán con fecha de vencimiento, número de lote y precio.

Si la producción es en envases impresos, el siguiente paso será su revisión visual y almacenamiento, pero si se trabajó con envases sin impresión el siguiente paso será su etiquetado.

Las cajas con los sueros serán llevadas nuevamente al área de empaque donde un operario los sacará de estas y los pondrá en una mesa al alcance de un segundo operador que revisará con una lámpara de contraste que cada suero esté libre de partículas y hongos.

Luego, un tercer operario etiquetará los sueros con etiquetas de papel en una engomadora semiautomática, un cuarto operario colocará un fijador de etiqueta de material sintético transparente termoencogible en cada envase y lo pondrá en la mesa de un quinto operario que con una secadora industrial calentará el sello y se fijará a la etiqueta; el primer operario recogerá los envases y previamente de marcar con el número de lote las cajas las llenará nuevamente con los frascos y los trasladará a la bodega de producto terminado.

2.5. Almacenaje

Los frascos son almacenados en pilas de hasta seis cajas máximo en la bodega de producto terminado de donde saldrán según la orden del día con el método PEPS (primero en entrar, primero en salir).

2.6. Medidas de seguridad

Antes de ser enviados, los sueros serán revisados por un operario encargado del control de calidad del producto quien revisará cada envase en una lámpara de contraste para confirmar que no tenga hongos, partículas ni hilos; luego, otro operario los guardará nuevamente en su caja y los despachará al camión de envío.

2.7. Personal

El personal necesario específicamente para la producción de suero oral es de diecinueve operarios en total: dos en el área de purificación de agua, dos en el lavado de frascos, cinco en la preparación y envasado, uno en la revisión de tapón y colocación en carretela, cinco en la esterilización y colocación de lote y cuatro en el etiquetado y entrega a bodega de producto terminado; todos capacitados según las buenas prácticas de manufactura.

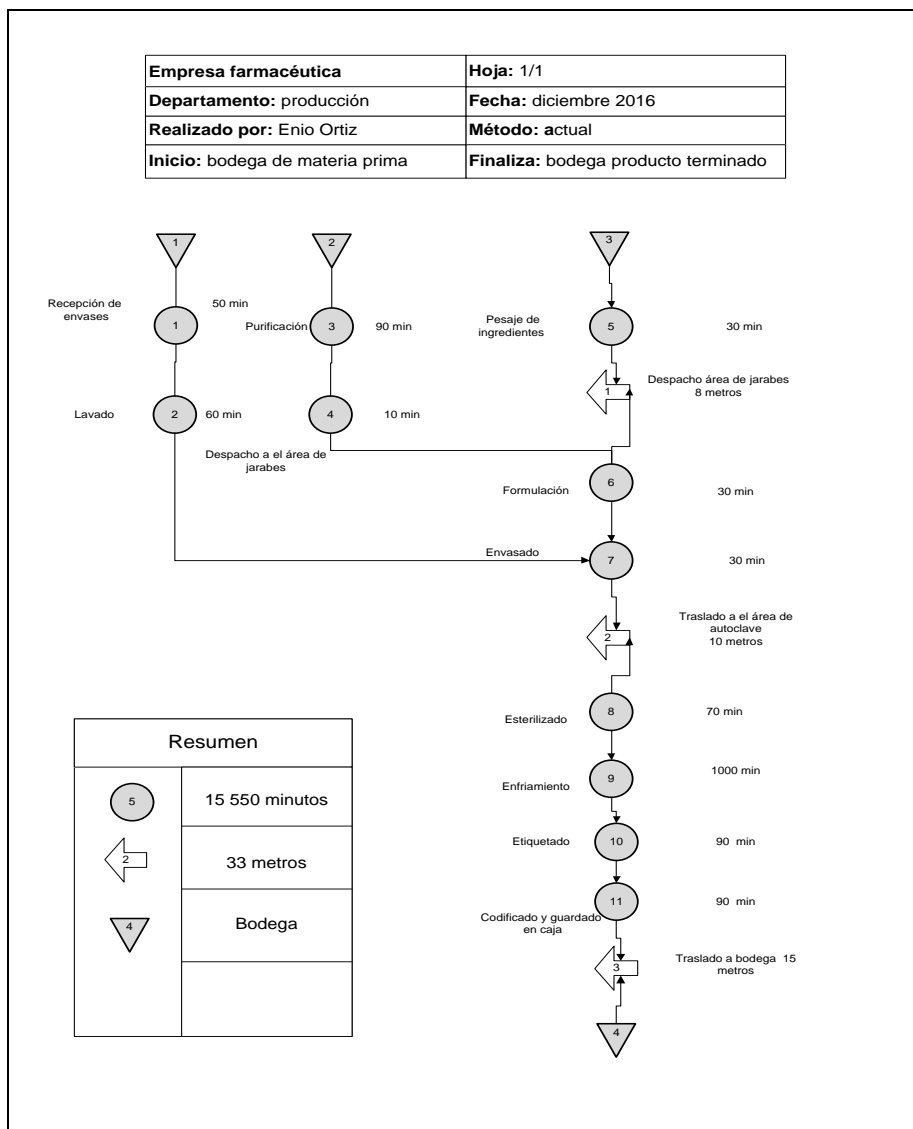
2.8. Puntos críticos de control en la línea de producción

En la línea de producción existen dos puntos de control: el primero se da en el diagrama de operaciones del proceso, en el cual se indican cada uno de los pasos para la elaboración de los productos; el segundo se da en el análisis de riesgo en cada uno de los ingredientes del proceso.

2.8.1. Diagrama de operaciones del proceso

A continuación, se presenta el diagrama de operaciones del proceso de elaboración de medicamentos líquidos.

Figura 8. Diagrama de operaciones, generación de vapor



Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Visio 2010.

2.8.2. Análisis de riesgo

Se realizó un análisis de riesgo de cada componente que se utiliza en el proceso de producción, para identificar los riesgos potenciales dañinos, controlados o mejorados, con el fin de identificar las medidas preventivas en la planta de producción.

3. PROPUESTA PARA BALANCEAR LA CARGA Y OPTIMIZAR EL EQUIPO

Se describe la propuesta para el balanceo de cargas y optimización del equipo de trabajo en el proceso de producción de medicamentos; también, los controles de higiene en el área de producción, mantenimiento, manejo de desechos y su tratamiento; además, la administración del mantenimiento de equipos y maquinaria.

3.1. Condiciones de higiene alrededor de la planta

Las condiciones de los edificios delimitan el área donde se encuentran expuestos los alimentos durante su proceso de producción, almacenamiento o distribución. La condición actual de la fábrica de producción se encuentra avalada por el Ministerio de Salud Pública y Prevención Social; sin embargo, a lo largo de la historia de la empresa, ha requerido de modificaciones.

3.2. Condiciones del área de producción y almacenamiento

Las instalaciones físicas involucran todo aquello que se relacione con factores para el aseguramiento de la inocuidad del producto en cuanto a diseño, materiales de construcción, condiciones de la obra física: pisos, techos, paredes, puertas ventanas, ventilación, iluminación, entre otros.

3.2.1. Área de producción

Para asegurar el correcto diseño de la planta es necesario establecer las condiciones generales de infraestructura.

- Diseño de las áreas: se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción.
- De las condiciones de las áreas: las áreas deben tener las siguientes condiciones:
 - Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos; tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras; no utilizar madera; no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.
 - Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.
 - Toma de gases y fluidos identificados.
 - Ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y evite la acumulación de polvo.
 - Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperaturas, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área.

- Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.
- Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.
- Área de lavado: debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.
- Área de equipo limpio: debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.
- Del área de acondicionamiento para empaque secundario: las áreas de empaque o acondicionamiento para empaque secundario, deben tener un tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones y mantener el orden y limpieza.

3.2.1.1. Pisos industriales en el área de producción

De acuerdo a los requerimientos de las buenas prácticas, especificados en el reglamento técnico centroamericano afín a la industria farmacéutica, es necesario piso de material impermeable para reducir la acumulación de suciedad y riesgos de contaminación que permita una fácil limpieza.

Entre otros de los factores importantes, es necesario que toda unión entre el piso y las paredes posea la curva sanitaria, para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación; también, es

necesaria la presencia de desagües y pendientes en el piso para permitir la fácil evacuación del agua.

3.2.1.2. Diseño de la pared para el área de producción

En el reglamento respectivo, se establece la exigencia de materiales de construcción adecuados. Para el caso de análisis, se cuenta con pared de azulejo, la cual permite la fácil limpieza y desinfección de las paredes. Al mismo tiempo, al igual que en el caso de las uniones de los pisos con las paredes, en las uniones de una pared con otra también se cuenta con la existencia de la curvatura sanitaria.

3.2.1.3. Ventanas en el área de producción

Deben abrir hacia afuera, de modo que se evite la contaminación por parte del exterior hacia el interior de la zona de producción. A su vez estas deben ser susceptibles de fácil desinfección y limpieza. Para el caso de análisis, las puertas y ventanas abren hacia afuera, por lo tanto, se encuentran en concordancia con las exigencias del reglamento.

La ventilación es un tema sumamente importante en una industria farmacéutica, debido a que si bien puede ser una solución a ciertos problemas en la planta, también, es un tema de alto riesgo, debido a que si no se cuenta con los filtros adecuados, en lugar de solucionar adecuadamente el problema se empeorará.

Requisito GMP: las instalaciones de la planta deben proporcionar ventilación adecuada o equipos de control para minimizar olores y vapores (incluyendo vapor de agua y vapores tóxicos) en áreas donde los alimentos se

puedan contaminar; y colocar y operar ventiladores u otros equipos de aire de manera que minimicen el potencial de contaminar productos, materiales de empaque y superficies de contacto.

3.2.1.4. Tipo de iluminación en el área de producción

La planta debe estar completamente iluminada con luz natural o artificial, según sea el caso, de modo que sea posible la realización de las tareas. La planta de producción, actualmente, cuenta con entradas de luz natural, lo que permite la realización del trabajo. Sin embargo, la iluminación es leve en algunos puntos de la planta que dificulta la claridad para identificar alguna inconformidad con el producto; como consecuencia, se afecta no solo la calidad también la seguridad del producto como del proceso productivo.

3.2.1.5. Señalización en el área de producción

Cada área de trabajo debe estar señalizada con color amarillo para delimitar las zonas de acceso restringido, zonas de uso de maquinaria, en color verde las rutas de evacuación, señalización de uso obligatorio de equipo de protección personal.

3.2.2. Área de almacenamiento

Para asegurar el correcto diseño de la planta es necesario establecer las condiciones generales de infraestructura.

3.2.2.1. Pisos industriales en el área de almacenamiento

De acuerdo a los requerimientos de las buenas prácticas, especificados en el reglamento técnico centroamericano afín a la industria farmacéutica, es necesario piso en el área de almacenamiento de concreto señalizado correspondientemente, identificando zonas de carga y descarga.

Figura 9. **Área de almacenamiento**



Fuente: elaboración propia.

3.2.2.2. Diseño de pared para el área de almacenamiento

En el reglamento respectivo, se establece la exigencia de materiales de construcción adecuados. Para el caso de análisis, se cuenta con pared de concreto con techo de dos aguas con láminas termoacústicas.

3.2.2.3. Utilización de ventanas en el área de almacenamiento

Deben abrir hacia afuera, de modo que se evite la contaminación por parte del exterior hacia el interior. A su vez estas deben ser susceptibles de fácil desinfección y limpieza. Para el caso de análisis, las puertas y ventanas abren hacia afuera, por lo tanto, se encuentran en concordancia con las exigencias del reglamento.

3.2.2.4. Tipo de iluminación en el área de almacenamiento

El área de almacenamiento debe estar completamente iluminada con luz natural o artificial, según sea el caso, de modo que sea posible la realización de las tareas. La empresa utiliza paneles solares para el suministro de energía eléctrica a bodega en conjunto con la conexión de Empresa Eléctrica.

Figura 10. **Iluminación natural de la bodega**

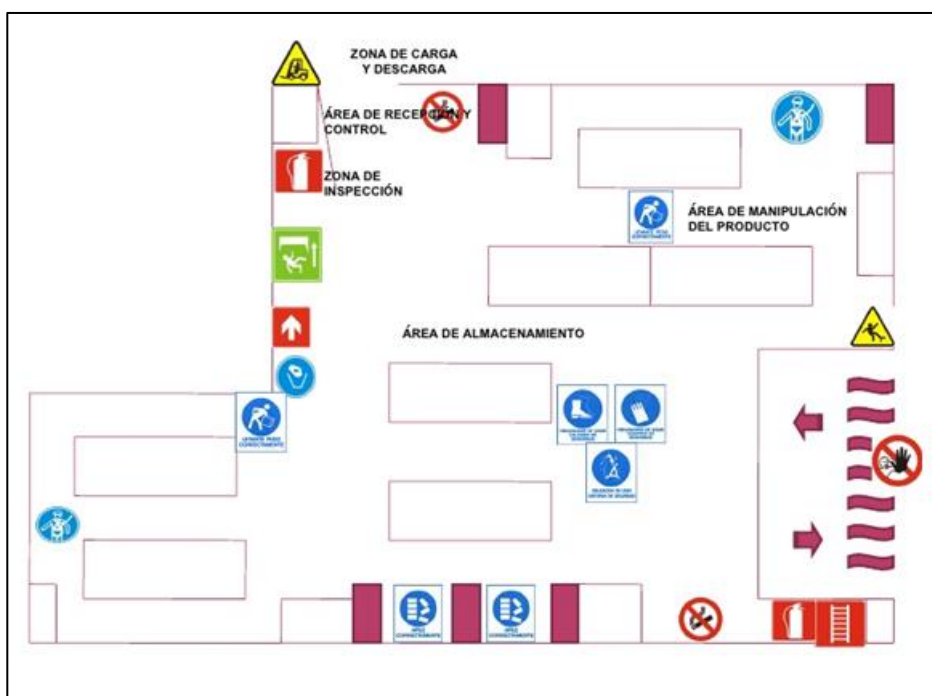


Fuente: elaboración propia.

3.2.2.5. Señalización en el área de almacenamiento

Toda el área de almacenamiento cuenta con señalización en zonas de carga y descarga, señales de advertencia, uso de equipo de protección obligatorio, identificación de rutas de evacuación, ubicación de extinguidores.

Figura 11. Señalización área de almacenamiento



Fuente: elaboración propia, utilizando Adobe Photoshop.

3.3. Manejo de desechos

Actualmente, el manejo de desechos líquidos es un tema que no se ejecuta de una forma adecuada dentro de la planta de fabricación, ya que la empresa no cuenta con una medición de efluentes generados.

3.3.1. Desechos líquidos

De acuerdo a las nuevas políticas gubernamentales referentes al tratamiento de aguas residuales, se hará uso de una planta de tratamiento de aguas en un futuro cercano, en una nueva planta de fabricación que será la sustituta de la planta actual.

3.3.2. Desechos sólidos

En el caso de comprimidos: se debe sacarlos del empaque primario (blister), disolverlos en suficiente cantidad de agua y eliminar la solución por la bachea o el inodoro.

En el caso de los inyectables, las ampollas deben desecharse en los recipientes para materiales punzocortantes.

Los supositorios, óvulos y tabletas vaginales también pueden ser dispuestos con los desechos comunes, en bolsas de basura, una vez que han sido retirados sus empaques primarios y derretidos.

- Desechos bioinfecciosos: son generados principalmente en el cuarto de inyectables, por lo que su separación y almacenaje debe realizarse en este mismo lugar, siguiendo las normas preestablecidas por la autoridad sanitaria.

3.4. Programa de limpieza y desinfección

La sanitización del área limpia es especialmente importante. Debe limpiarse de acuerdo a un procedimiento y a un programa de rotación de los sanitizantes y controlarse periódicamente.

- De los sanitizantes y detergentes: los sanitizantes y detergente que se utilicen deben someterse a control en cuanto a su contaminación microbiana; las diluciones se deben mantener en recipientes limpios e identificados conservándose durante un periodo definido. Si un recipiente está parcialmente vacío no debe completarse a volumen.
- Del monitoreo microbiológico de las áreas: durante las operaciones, las áreas limpias deben monitorearse mediante el conteo microbiano de aire y superficie a intervalos programados. Cuando se llevan a cabo operaciones asépticas, dicho monitoreo debe ser más frecuente para asegurar que el ambiente este dentro de la especificaciones. Deben tenerse en cuenta los resultados del monitoreo para la posterior autorización de los lotes. Se debe controlar también regularmente la calidad del aire respecto a la cantidad de partículas. Después de la validación de sistemas, sanitización o limpieza es conveniente efectuar controles, aun cuando no se efectúen operaciones de producción.

Esto se evalúa mediante la matriz de *Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07, Reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.*

3.4.1. Control de plagas y roedores

Las plagas representan una gran amenaza a la inocuidad y aptitud de los productos. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, que limitan así la necesidad del uso de productos químicos.

El plan de mantenimiento e higiene y el de plagas y roedores debe ser integral e incluir todas las estrategias para lograr un adecuado manejo de plagas. Se entiende por integral a la implementación del conjunto de operaciones físicas, químicas y de gestión para minimizar la presencia de plagas.

3.4.2. Barreras físicas

Las barreras físicas y dispositivos mecánicos son acciones de prevención en el control de plagas alrededor de la planta de producción.

Para lo cual se utilizan distintos elementos no químicos para la captura de insectos; por ejemplo, las trampas de luz UV para insectos voladores, las trampas de pegamentos para insectos o roedores y las cortinas de aire son consideradas acciones físicas.

El control químico es el tratamiento con productos insecticidas que no presente una amenaza para la inocuidad o aptitud del medio ambiente. Su aplicación deber ser realizada por personal técnico y capacitado para tal fin.

3.4.3. Control de inspección

El control para la inspección debe ser determinado, mediante lo establecido en la *Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano*, el cual establece los parámetros sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.

3.4.4. Plaguicidas

La mayor parte de los plaguicidas son sustancias químicas que se utilizan para eliminar las plagas. Pertenecen a este grupo los insecticidas, funguicidas, herbicidas, nematocidas, rodenticidas, acaricidas y molusquicidas, que se emplean, respectivamente, para: combatir las plagas de insectos y eliminar enfermedades micóticas y malas hierbas, y matar nematodos, ratas y ratones, ácaros y garrapatas, y caracoles que transmiten enfermedades. Los plaguicidas también pueden provocar la muerte de otros organismos; en su mayor parte, son venenosos para los seres humanos.

Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) cada año un millón de personas se envenenan con insecticidas y 20 000 personas mueren por ignorar los riesgos que comporta su manipulación. La OMS clasifica los plaguicidas sobre la base de su dosis letal (DL) oral o dérmica. Establece el número de miligramos de ingrediente activo por kilogramo de peso corporal que se necesita para provocar la muerte del 50 % de una muestra de animales de experimento (generalmente ratas), se calcula una dosis denominada DL50.

Posteriormente, cada insecticida se clasifica en una de las cuatro categorías siguientes: Ia, extremadamente peligroso; Ib, muy peligroso; II, moderadamente peligroso; y III, ligeramente peligroso.

Normalmente los plaguicidas deben almacenarse antes de ser utilizados.

Productos a utilizar. brodifacouma y fosforo de aluminio, los cuales se deben usar en presentaciones paletizadas y parafinadas.

La importancia de diferenciar las plagas consiste en establecer diversos mecanismos de prevención y control, porque cada una tiene diferentes niveles de comportamiento social y biológico.

3.4.4.1. Limpieza de plaguicidas

Derrames, pérdidas y eliminación de los recipientes y los productos químicos impermeables (estanco) u otro material no absorbente, ya que en caso de pisos absorbentes de ladrillo, tierra o madera la única manera de descontaminarlos podría consistir en la remoción y sustitución de la parte contaminada.

- Derrame de líquidos: no se debe regar el suelo con una manguera, ya que de este modo sólo se conseguiría dispersar el plaguicida en una superficie mayor.

En el almacén debe haber un recipiente con una reserva de un material absorbente como aserrín, arena o tierra seca. Es necesario usar guantes protectores y máscara facial de caucho nitrilo. Se debe esparcir aserrín, arena o tierra seca sobre la superficie donde se ha producido el derrame

y esperar unos minutos hasta que el material esparcido absorba el producto químico. El aserrín, la arena o la tierra seca que han absorbido el producto derramado se debe barrer, recoger con una pala y colocar en un recipiente con la indicación del contenido, donde se conservarán hasta su posterior eliminación.

- Derrames de sólidos: en el almacén debe haber un recipiente de aserrín, arena o tierra seca, en un lugar fácil de alcanzar en caso de emergencia. Es necesario utilizar guantes protectores y una máscara facial de caucho de nitrilo. El aserrín, la arena o la tierra seca se humedecerá y se aplicará con una pala en toda la superficie del derrame. El aserrín, la arena o la tierra húmedos con el material derramado se debe barrer o palear cuidadosamente y colocar en un recipiente, con la indicación del contenido, para su posterior eliminación. Después de haber barrido, si es necesario más de una vez, se debe usar un cepillo duro montado en una barra para restregar la zona del derrame con agua y un jabón o detergente fuerte.

3.4.4.2. Almacenamiento de plaguicidas

En almacenamiento de los plaguicidas, como principio general, los sistemas de almacenamiento deben ser flexibles y adaptables.

- Disposición y altura de las pilas de recipientes
 - Las existencias deben disponerse de una manera que permita utilizar en primer lugar las más viejas (sale primero lo que entró primero) y evitar la acumulación de existencias con fecha vencida. Los recipientes se deben ordenar de la forma que permita reducir

lo más posible su manipulación para evitar así daños mecánicos que podrían ocasionar pérdidas de los recipientes. Se debe organizar el espacio con orden y dejar pasillos de un metro de ancho que se marcarán en el suelo, entre los estantes o las pilas, a fin de permitir una fácil inspección y dejar pasar el aire.

- De este modo será posible efectuar una limpieza inmediata en caso de derrames o pérdidas, que se podrán detectar rápidamente. Hay que evitar que sea necesario subirse a los recipientes de plaguicidas para poder llegar a otros recipientes, ya que los tambores metálicos dañados o corroídos podrían ceder fácilmente bajo el peso de una persona quien quedará contaminada por su contenido con consecuencias incluso fatales.
- Se debe utilizar material de estibar (tablones y ladrillos) para no colocar los recipientes directamente.
- Las filas deben estar marcadas y numeradas de recipientes metálicos de plaguicidas, apilados sobre paletas.
- Los pasillos entre filas deben permitir la circulación del aire y el acceso a las filas de plaguicidas apilados.
- El almacenamiento de los plaguicidas no debe estar sobre el suelo. Las pilas de recipientes deben formarse sobre paletas. Es necesario que la corrosión ocasionada por emanaciones de humedad o derrames de sustancias químicas se observe tempestivamente y que se tomen las medidas apropiadas.

- Los preparados en polvo, gránulos y polvos humectables se conservarán en cajas de cartón durante el almacenamiento, para evitar que se aglutinen. Los preparados concentrados y sobre todo los envasados en botellas de vidrio, también se deben conservar en cajas de cartón a fin de que no se rompan.
- La altura de los estantes no debe exceder los dos metros; de este modo no será necesario utilizar escaleras. Los recipientes apilados sobre cada paleta no tienen que alcanzar una altura superior a 107 cm. La altura de las pilas de recipientes y cajas de cartón será la adecuada para garantizar su estabilidad y dependerá del material de que estén hechos los envases.

3.5. Medidas de higiene y seguridad en el trabajo

Se describen las medidas de higiene y seguridad en la empresa en estudio.

3.5.1. Condiciones del ambiente de trabajo

Un control adecuado de la temperatura, la humedad y el polvo es importante para el bienestar del personal, el funcionamiento de los instrumentos y la seguridad en el trabajo (por ejemplo, con disolventes inflamables). Los instrumentos ópticos suelen requerir unas condiciones de temperatura estables para funcionar debidamente. Es posible que el equipo electrónico precise unos niveles determinados de temperatura y humedad ambiental. Los ordenadores han de protegerse de campos magnéticos intensos provenientes de otros aparatos; los empleados o visitantes con marcapasos deberán evitar tales campos. Puede que sea necesario un sistema de agua fría de la red de

abastecimiento o de refrigeración localizada para que ciertos aparatos funcionen debidamente.

Los materiales de ensayo, reactivos y patrones habrán de almacenarse en condiciones reguladas. Algunas sustancias deben protegerse de la luz del sol o de las lámparas fluorescentes que las afectan. Las balanzas e instrumentos ópticos delicados necesitan protección contra las vibraciones (por ejemplo, mezcladores, tambores y centrífugas) o incluso un soporte estabilizador. Todas estas necesidades han de identificarse y documentarse de manera que en el sistema de garantía de la calidad puedan incluirse procedimientos adecuados para regularlas y tomar las medidas oportunas.

Serán necesarios registros en los que conste que:

- Las muestras se reciben, almacenan, manejan y analizan en condiciones ambientales que no afectan negativamente a los análisis.
- Los controles de la temperatura, la humedad y la luz en las zonas sensibles son adecuados para proteger las muestras, sus extractos, el personal y el equipo.
- Se lleva un registro de los resultados del muestreo ambiental en los locales del laboratorio, en el que se anota también la velocidad de las corrientes de aire que pasan a través de las aberturas de las campanas de humos.

3.5.2. Medicas medico preventiva

Todo el personal al ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos, de acuerdo al área de desempeño, para asegurar de que sus condiciones de salud no afectan la calidad del producto que se está fabricando. El laboratorio fabricante será el responsable de que el personal presente anualmente o de acuerdo a la legislación de cada país la certificación médica o su equivalente, garantizando que no se padece de enfermedades infectocontagiosas.

- Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluso el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción: empleados temporales, permanentes y visitantes.
- Protección del personal: el personal dedicado a la producción, en contacto directo con los productos debe usar uniforme de manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior de la vestimenta confortable y confeccionada con un material que no desprenda partículas, botones escondidos; y protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes y zapatos especiales (cerrados, suela antideslizante). Los requerimientos de indumentaria para cada tipo de área, se deben definir por escrito.
- Prohibiciones en las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad: se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos. El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radiolocalizadores ni

ningún instrumento ajeno al uniforme, áreas de riesgo para el producto. No deben llevar barba o bigote al descubierto, durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión. El uniforme de trabajo debe ser usado exclusivamente en las áreas para las que fue diseñado, según los procedimientos escritos que lo definen. Esta prohibición debe indicarse con rótulos visible colocados previo al ingreso al área de producción.

- Hábitos higiénicos del personal: todas las personas involucradas en el proceso de fabricación deben tener buenos hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción, especialmente, después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar rótulos visibles referentes a esta obligación.
- Controles microbiológicos: el laboratorio debe realizarle al personal los controles microbiológicos de manos y otros, de acuerdo a las áreas de desempeño, a un programa y procedimiento establecido.
- Primeros auxilios: la empresa debe contar con un botiquín y área destinada a primeros auxilios.

3.5.3. Registro de salud del personal

Del control de la salud del personal que labora en áreas especiales. El personal que labora en áreas de producción de B-lactámicos, sustancias tóxicas, organismos sumamente activos, citostáticos y hormonales, deben poseer un control de salud, de manera que garantice su integridad física.

De los aspectos relacionados con las condiciones de salud: no debe intervenir en la producción de medicamentos ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o con heridas abiertas en la superficie del cuerpo. El fabricante debe instruir al personal para que informe acerca de todos los estados de salud que puedan influir negativamente en los productos.

3.5.4. Regulación del tráfico

Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir la limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

- **Ubicación:** las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.
- **Mantenimiento:** el laboratorio fabricante debe ser mantenido en excelentes condiciones de uso. Deben existir procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios.
- **Protección:** las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de animales.

- Flujo: el flujo de los materiales y del personal a través del laboratorio fabricante debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas.

3.6. Procesos de mantenimiento

El departamento de mantenimiento debe realizar observación y medición del funcionamiento de los equipos, herramientas de trabajo, con la finalidad de evitar reparaciones costosas.

3.6.1. Orden, limpieza y seguridad

En cada área de trabajo se debe reguardar el orden de todos los elementos como herramientas, documentos impresos, documentos en archivo, de igual forma se deben limpiar constantemente todas las zonas de trabajo para evitar contaminación cruzada que pueda dañar el proceso de fabricación de medicamentos.

3.6.2. Desarrollo de personal

Todo el personal debe recibir una inducción al momento de ingresar a trabajar por primera vez a la empresa; el personal existente, de igual forma, debe retroalimentarse sobre las políticas y procedimientos de trabajo ya que con la mejora se actualizarán procesos en el área de producción y empaque.

3.6.3. Clima en el área

El clima en el área de trabajo debe ser de cordialidad entre los compañeros, así como el respaldo para trabajar operaciones en conjunto que sean designadas por la autoridad superior según el departamento.

3.7. Administración de mantenimiento

Para la administración del mantenimiento se deben tener hojas de control para determinar si se realiza el mantenimiento de forma correcta.

Tabla II. **Tiempos de máquinas**

Logo de la empresa		Nombre de la empresa		Área de producción	Fecha	
Nombre del proceso		Supervisor		Operarios		
Línea	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Global
Tiempo perdido (min)						
Producción						
Velocidad teórica por hora						
Tiempo efectivo por velocidad						
Indicador de velocidad						

Fuente: elaboración propia.

3.7.1. Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo debe realizar en todas las áreas de trabajo para verificar las condiciones físicas de cada zona, sino se da aviso de anomalías en las instalaciones, maquinaria, equipo, herramientas; pueden provocar, en el momento de fallar, emergencias de trabajo y demoras en la producción.

3.7.2. Rutinas de mantenimiento

Se deben tener actividades internas para el mantenimiento de los equipos en el área de producción.



Tabla III. Lista de actividades internas

Actividades internas

Cambio de orden

Desarmar la máquina	7 min					
Lavar las piezas		11 min				
Limpiar el área						
Meter el nuevo material						
Meter graneles						
Armar la máquina					5 min	
Preparar la codificadora						
Calibrar la máquina						1 min
Cuadrar la orden						
Entregar papelería						
Devoluciones						
Revisión de piezas					4 min	

28 minutos

 Ruta crítica
 Actividades secundarias

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. Tiempos para cambio de producto

Actividades	Tiempo anterior (min)	Tiempo actual (min)
Desarmar la máquina		
Lavar las piezas		
Armar la máquina		
Calibrar la máquina		
Revisión de piezas		
Tiempo total		

Fuente: elaboración propia.

3.8. Administración de indicadores

Se debe tener una medición del trabajo realizado con base en indicadores, para determinar el avance o demora en el proceso.

3.8.1. Indicadores del proceso de producción

Se presentan los indicadores para el proceso de producción

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

No.
Línea:

Fecha	Unidades	Eficiencia	Horas trabajadas	Prod./hora	Total semanal	Prod. Prom. semanal	Semanal
Producción teórica			1 002,00	ud/hora			
Producción real			1 005,26	ud/hora			
Eficiencia Máxima		157 %					
Eficiencia Mínima		48 %					

Fuente: elaboración propia.

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

Semana	Fecha	Línea 1	Línea 2	Línea 3	Línea 4	Total

Fuente: elaboración propia.

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

Línea 1		Línea2	
Eficiencia		Eficiencia	
Producción		Producción	
Línea 3		Línea 4	
Eficiencia		Eficiencia	
Producción		Producción	

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Retrasos en línea**

Proceso	Supervisa	Operarios	Observaciones	
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Causa de retraso				
Preparación de material de empaque				
Limpieza entre órdenes				
Reunión de personal				
Refacción (15 min)				
Cambio de orden				
Falta de material por bodega de materiales				
Faltante de frasco lavado (<i>Ribey</i>)				
Terminar atraso				
Material de empaque en mal estado				
Falta de espacio				
Falta de personal				
Codificar otro producto				
Pérdida de tiempo al empezar el día				
toma de fotos por control de calidad				
Limpieza de codificadora				
Nuevos requerimientos en la orden				
Total de minutos perdidos				

Fuente: elaboración propia.

3.8.2. Indicadores de desperdicio

Algunos de los indicadores de gestión propuestos para el manejo en la empresa son los siguientes:

- Reducción en la cantidad de residuos generados

Este indicador ayudará a la empresa a tener una muestra de la disminución en la cantidad total de residuos generados que incluye el material aprovechable, no aprovechable, peligroso y no peligroso. Es la sumatoria de los residuos generados durante un período de tiempo determinado; el nivel de referencia, es decir, el valor contra el cual se comparará la empresa para determinar la evolución. Se establece con el dato de generación de residuos aportado en el diagnóstico o con los datos del primer año de registros, comparado mes a mes.

$$\text{Porcentaje de reducción} = \frac{\text{Cantidad de residuos sólidos (año1)} - \text{Cantidad de residuos sólidos (año0)}}{\text{Cantidad de residuos sólidos (año1)}} \times 100$$

- Indicadores de tratamiento y aprovechamiento:

En este indicador se medirá la cantidad de residuos sometidos a procesos de tratamiento: desactivación de alta eficiencia, incineración o aprovechamiento como compostaje reuso o reciclaje, u otros sistemas utilizados en la región. Los diferentes indicadores propuestos son:

$$\text{Porcentaje destinado a reciclaje} = \frac{\text{residuos reciclables (kg/mes)}}{\text{total de residuos (kg/mes)}}$$

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Se describe la implementación de la propuesta que se basa en el proceso de envasado de medicamentos líquidos, análisis de puntos críticos, método para el ahorro de energía en la sección de tuberías y el análisis financiero de la propuesta.

4.1. Envasado de medicamentos líquidos

A continuación, se presentan los elementos necesarios para el envasado de medicamentos líquidos.

4.1.1. Envase tereftalato de polietileno-PET

“Se emplea para el transporte de productos pulverulentos o en píldoras, como vitaminas o medicinas. Sus ventajas respecto al vidrio son básicamente su menor precio y su gran versatilidad de formas. Se comenzaron a desarrollar en la década de 1950”⁷.

El plástico se moldea para que la botella adquiera la forma necesaria para la función a que se destina. Algunas incorporan asas laterales para facilitar el vertido del líquido. Otras mejoran su ergonomía estrechándose en su parte frontal o con rebajes laterales para poder agarrarlas con comodidad. Las botellas con anillos perimetrales o transversales mejoran su resistencia mecánica al apilamiento. Las estrechas y anchas mejoran su visibilidad en el lineal al contar con un *facing* de mayor superficie.

⁷ BRUINS, Paul F. *Empacando con plástico*. p. 137.

El tapón de rosca, también de plástico, es el cierre más habitual de las botellas de plástico. Su diseño puede incrementar sus funcionalidades actuando como difusor en *spray*, dispensador de líquido, medida de dosificación o asidero, en este caso, por ejemplo, para garrafas pesadas.

4.1.2. Características del PET

Para que un envase sea considerado efectivo en cuanto a protección del producto, se debe tomar en cuenta que tiene un costo de producción, comodidad de agarre y destape, y debe cumplir con las siguientes características:

- El envase debe ser simple y de rápida fabricación.
- Debe tener uniformidad.
- Debe tener tamaños, preferiblemente, que encuentren en el mercado.
- Los dispositivos de cierre deben ser lo menos complicado posible pero a la vez con seguro para menores de edad entre los 0 a 9 años.
- Este debe ser fácil de manipular por el cliente.

4.1.3. Biorientación

Permite lograr propiedades mecánicas y de barrera con optimización de espesores.

4.1.4. Cristalización

Permite lograr resistencia térmica para utilizar bandejas termoformadas en hornos a elevadas temperaturas de cocción.

4.1.5. Esterilización

El PET resiste esterilización química con óxido de etileno y radiación gamma

4.1.6. Factor barrera

Se denomina factor barrera a la resistencia que ofrece el material con el que está construido un envase al paso de agentes exteriores su interior. Estos agentes pueden ser, por ejemplo, malos olores, gases ofensivos para el consumo humano, humedad, contaminación, etc. El PET se ha declarado excelente protector en el envasado de productos alimenticios, precisamente, por su buen comportamiento barrera.

4.1.7. Transparencia

La claridad y transparencia obtenida con este material, en su estado natural (sin colorantes) es muy alta, obteniéndose un elevado brillo. No obstante, puede ser coloreado con *maseters* adecuados sin ningún inconveniente.

4.1.8. Peso (gramos)

Un envase requiere una consistencia aceptable para proteger el producto que contiene y dar sensación de seguridad al consumidor. Tras haber realizado múltiples envases con este nuevo material, el peso medio de un envase de agua en 1 500 cm³ es de 37 a 39 gramos.

Así, por ejemplo, con este peso se obtiene la misma consistencia que el mismo envase en PVC con 50 gramos. Aproximadamente y en forma orientativa, se dirá que el peso de un envase PET es de un 25 % menos que el mismo envase en PVC.

4.1.9. Resistencia química

Resistencia química: el PET es resistente a multitud de agentes químicos agresivos los cuales no son soportados por otros materiales.

Tabla IX. Resistencia química del PET

Alcoholes	Resistencia
Metanol	muy resistente
Etanol	muy resistente
Isopropanol	Resistente
Ciclohexanol	muy resistente
Glicol	muy resistente
Glicerina	muy resistente
Alcohol bencílico	Resistente
Aldehídos	Resistencia
Acetaldehído	muy resistente
Formaldehído	muy resistente
Carbonos	Resistencia
Tetracloruro de carbono	muy resistente
Cloroformo	Resistente
Difenil clorado	muy resistente
Tricloro etileno	muy resistente
Disolventes	Resistencia
Eter	muy resistente
Acetona	no resistente
Nitrobenceno	no resistente
Fenol	no resistente
Ácidos	Resistencia
Acido formica	muy resistente
Ácido acético	muy resistente
Ácido Clorhídrico 10 %	Resistente
Ácido Clorhídrico 30 %	Resistente
Ácido Fluorhídrico 10 y 35 %	muy resistente
Ácido Nítrico 10 %	muy resistente
Ácido Nítrico 65 y 100 %	no resistente

Continuación de la tabla IX.

Ácido fosfórico 30 y 85 %	muy resistente
Ácido sulfúrico 20%	Resistente
Ácido sulfúrico 80 % o más	no resistente
Anhídrido sulfuroso seco	muy resistente
Soluciones acuosas alcalinas	Resistencia
Hidróxido amónico	no resistente
Hidróxido cálcico	Resistente
Hidróxido sódico	no resistente
Sales (soluciones)	Resistencia
Dicromato	muy resistente
Carbonatos alcalinos	muy resistente
Cianuros	muy resistente
Fluoruros	muy resistente
Sustancias varias	Resistencia
Cloro	muy resistente
Agua	muy resistente
Peróxido de hidrógeno	muy resistente
Oxígeno	muy resistente

Fuente: Crown Holdings, Inc. *Manual de procedimientos estándares de operación*. Chicago, 2003: Centro Técnico Alsip. p. 45.

4.1.10. Conformidad sanitaria

El PET supera a multitud de materiales en cuanto a calidad sanitaria por sus excelentes cualidades en la conservación del producto.

El PET es un poliéster y como tal es un producto químicamente inerte y sin aditivos. Los envases fabricados correctamente, acorde con experiencias realizadas, son totalmente inofensivos en contacto con los productos de consumo humano.

4.1.11. PET para llenado en caliente

Las posibilidades de diseño son limitadas, pero, la ventaja es que la inversión es menor, además, la posibilidad de adaptar líneas de vidrio existentes y las líneas de producción pueden ser altas o bajas. A continuación se describe el proceso de descontaminación de un envase PET antes de ser llevado a la línea de producción para su llenado en caliente.

- Descontaminación
 - Aire caliente enriquecido en H_2O_2 (~35 %)
 - 110 °C -120 °C
 - Condensación sobre la pared de PET

- Fase de contacto: escasos segundos

- Secado
 - Aire caliente (100 °C) (evaporación del condensado)

- Ventilación
 - Aire caliente para eliminar el H_2O_2 residual

- Llenado más tratamiento del espacio de cabeza

- Capsulado con tapón estéril o termosellado con aluminio estéril

Figura 12. **Envase PET para llenado en caliente**



Fuente: elaboración propia.

4.1.12. Lavado de envases

Se considera material contaminado al instrumento que estuvo en contacto con sangre u otros líquidos orgánicos. Debe comenzarse entonces con un paso previo al lavado: la descontaminación y así transformarlo en bioseguro.

Consiste en sumergir o rociar el material con una solución de prelavado (detergente enzimático) que permite la remoción y disminución de la biocarga por arrastre.

Se pueden utilizar para el lavado:

- Soluciones alcalinas: que incluyan soda cáustica, carbonatos. Actúan sobre materia orgánica (en especial grasas).

- Surfactantes: inhibidores de la tensión superficial. Favorecen el contacto con la superficie emulsionando la suciedad y favoreciendo su eliminación por arrastre.
- Estabilizantes: evitan la precipitación del agua dura (ablandadores).
- Abrasivos: producen un efecto de pulido en la superficie.
- Detergentes enzimáticos: sustituyen a los detergentes comunes ya que éstos desintegran la materia orgánica. Están compuestos por enzimas, surfactantes y solubles. Los pH neutro evitan la corrosión del material; los de pH ácidos remueven incrustaciones, sarro y óxido; mientras los pH alcalinos remueven grasas y aceites.

4.2. Llenado en caliente

La etapa de llenado en caliente inicia cuando el suero es formulado en los reactores; luego, trasladado al tanque pulmón de 400 litros, donde gracias al serpentín se elevará a temperatura de hervor (100 °C) y por 10 minutos se mantendrá hirviendo; después, el suero será bombeado por medio de una bomba de acero inoxidable a la llenadora automática.

4.2.1. Envasado en área aséptica

El envasado en área aséptica es usado cuando los productos son llenados a temperatura ambiente, pero al ser el envasado a altas temperaturas esto se hace innecesario ya que el calor acaba con la mayor parte de gérmenes, sencillamente con un área limpia donde se cumplan las BPM funcionará bien,

pero al buscar la reducción de riesgos de contaminación química, física y biológica se decidió usar el área aséptica del área de jarabes.

4.3. Uso de tapón para envase

El uso de tapón para envase es para preservar el contenido y resguardarlo de contaminación.

4.3.1. Material

Existen en el mercado diferentes materiales, pero para el estudio se utilizará polipropileno copolímero.

Figura 13. **Envase y tapón**



- Tapa: polipropileno copolímero.
- Descripción: 2 piezas (cuerpo de la tapa y liner flotante).
- *Liner*: etil-vinil-acetato (E.V.A).
- Altura: 19,70 mm.
- Diámetro externo: 31,60 mm.
- Diámetro interno: 28 mm
- Peso: 3,08 gr. Con liner.
- Banda de seguridad: 2 cortes horizontales y doble corte vertical a 180° que permanece en la tapa.
- Estriado: 120 serraciones.
- Aletas: 18, tipo cuña.

Fuente: elaboración propia.

4.3.2. Lavado

El lavado de tapón se hará en agua caliente a una temperatura arriba de los 80°C y debajo de los 90°C ya que cabe recordar que la taparroasca inicia a deformarse a los 90°C.

4.3.3. Taponado

Es necesario un cambio de taponadora semiautomática a una automática ya que los obreros no podrán mantener el ritmo de la llenadora, que se convertirá en cuello de botella; al usar una llenadora automática se eliminarán dos obreros de la línea de producción y se aumentará la velocidad de taponado de quince taponos por minuto a sesenta. La recomendada es una taponadora Jolmar de sesenta frascos por minuto, en acero inoxidable debido a que por su precio y eficiencia son ideales para la línea.

4.4. Análisis de puntos críticos

El análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. Se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro; se establecen medidas preventivas y correctivas para su control tendiente a asegurar la inocuidad.

4.4.1. Análisis para la línea de producción

“Existen principios básicos en los que se fundamentan las bases del APPCC”⁸:

- Peligros:

Tras realizar un diagrama de flujo para cada producto elaborado, se identifican todos los peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) que pueden aparecer en cada etapa del proceso y las medidas preventivas. Solo se estudiarán aquellos peligros potencialmente peligrosos para el consumidor. En ningún caso se estudiarán peligros que comprometan la calidad del producto.

- Identificar los puntos de control crítico (PCC):

Una vez conocidos los peligros existentes y las medidas preventivas a tomar para evitarlos, se deben determinar los puntos en los que hay que realizar un control para lograr la seguridad del producto, es decir, determinar los PCC.

Para realizar la determinación de los PCC se deben tener en cuenta aspectos como materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución y prerequisites.

Por último, se deben analizar todos los peligros significantes a través del árbol de decisión, una herramienta recomendada por el Codex Alimentarius que consiste en una secuencia ordenada de preguntas que se aplican a cada

⁸ AENZ, P. *Estudio de formulación y estabilidad de comprimidos de medicamentos*. p. 93.

peligro de cada etapa del proceso y ayuda, junto con los prerequisites a determinar cuáles de los peligros representan puntos de control crítico.

Establecer los límites críticos:

Se deben establecer para cada PCC los límites críticos de las medidas de control, que marcarán la diferencia entre lo seguro y lo que no lo es. Tiene que incluir un parámetro medible (como temperatura o concentración máxima) aunque también pueden ser valores subjetivos.

Cuando un valor aparece fuera de los límites, indica la presencia de una desviación y que por tanto, el proceso está fuera de control, de tal forma que el producto puede resultar peligroso para el consumidor.

- Establecer un sistema de vigilancia de los PCC:

Se deben determinar qué acciones se deben realizar para saber si el proceso se está realizando bajo las condiciones que se han fijado y que, por tanto, se encuentran bajo control. Estas acciones se realizan para cada PCC, estableciendo además la frecuencia de vigilancia; es decir, cada cuánto tiempo debe comprobarse, y quién realiza esa supervisión o vigilancia.

- Establecer las acciones correctivas:

Se deben establecer unas acciones correctoras a realizar cuando el sistema de vigilancia detecte que un PCC no se encuentra bajo control. Es necesario especificar, además de dichas acciones, quién es el responsable de llevarlas a cabo. Estas acciones serán las que consigan que el proceso vuelva a la normalidad y así trabajar bajo condiciones seguras.

- Establecer un sistema de verificación.

Estará encaminado a confirmar que el sistema APPCC funciona correctamente, es decir, si identifica y reduce hasta niveles aceptables todos los peligros significativos para el alimento.

- Crear un sistema de documentación:

Es relativo a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación, y que estos sistemas de PCC puedan ser reconocidos por la norma establecida.

4.4.2. Puntos críticos de control

A continuación, se presentan los puntos críticos del estudio en la empresa.

Para la realización del estudio se tomaron muestras de tres distintos lotes por fármaco, los cuales se programaron consecutivamente; en cada uno se estableció un tiempo de mezcla dividido en intervalos de tiempo iguales, en los cuales se procedió a realizar las tomas de muestras de cinco puntos distintos del contenedor las cuales posteriormente fueron analizadas mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), para posteriormente establecer los puntos críticos de control del proceso de producción .

Figura 14. Puntos críticos

Sección Tabletas					
PCC's	Peligros	Limite Crítico	Procedimineto de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Pesado	Estar afuera de los parametros de la formula maestra	± 1 del valor estandar	Registro de balanza calibrada, registro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al día, implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Mezcla	No cumplir con el nivel de pastocidad según la formula maestra.	± 5 del valor estandar	Registro de pastocidad de cada lote según la formula maestra.	Llevar un control bajo el sistema de gestión seis sigma de cada lote que se mezcle	La pastocidad se ha mantenido según su nivel establecido.
Empaque	Bajo inocuidad del producto.	35 \pm 15 N fuerza vertical de Tapado / Rosacado	Muestra alteatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Sección Capsulas					
PCC's	Peligros	Limite Crítico	Procedimineto de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Pesado	Estar afuera de los parametros de la formula maestra	± 1 del valor estandar	Registro de balanza calibrada, registro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al día, implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Mezcla	No cumplir con el nivel de pastocidad según la formula maestra.	± 5 del valor estandar	Registro de pastocidad de cada lote según la formula maestra.	Llevar un control bajo el sistema de gestión seis sigma de cada lote que se mezcle	La pastocidad se ha mantenido según su nivel establecido.
Llenado y Cerrado	Bajo inocuidad del producto y falta de cumplimiento en los estandares de calidad	$\pm 3\%$ del volumen establecido en capsula.	Muestra alteatoria de 10 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de llenado, Muestreo de llenado de cada capsula bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Empaque	Bajo inocuidad del producto.	35 \pm 15 N fuerza vertical de Tapado / Rosacado	Muestra alteatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Continuación de la figura 14.

Sección Inyectables					
PCC's	Peligros	Limite Crítico	Procedimineto de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Mezcla de ingredientes	Estar afuera de los parametros de la formula maestra	± 1 del valor estandar	Registro de balanza calibrada, registro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al día, implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Llenado y sellado de las ampollas y frascos	Ineficiencia y baja inocuidad en el producto	± 1 del volumne loquido estandar del llenado de envase.	Registrar las muestras observadas, 5 muestras cada 30 minutos, bajo la gestión de calidad seis sigma	Calibración y mantenimiento a la maquina de llenado y sellado.	La desviación en las muestras observadas se ha mantenido según el estandar de llenado y sellado
Impreso o Etiquetado	Bajo inocuidad del producto.	35 \pm 15 N fuerza vertical de Tapado / Rosacado	Muestra alteatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Empaque	Inocuidad vulnerable para la integridad del producto terminado.	3% de productos no conformes de cada lote recibido en almacen de materia prima	Muestra alteatoria de 15 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de empaque, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Sección Líquidos Orales					
PCC's	Peligros	Limite Crítico	Procedimineto de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Mezcla	Estar afuera de los parametros de la formula maestra	± 1 del valor estandar	Registro de balanza calibrada, registro de componentes farmaceuticos estandarizados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al día, implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Llenado	Bajo inocuidad del producto y falta de cumplimiento en los estandares de calidad	$\pm 3\%$ del volumen establecido en capsula.	Muestra alteatoria de 10 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de llenado, Muestreo de llenado de cada ampolla bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Etiquetado y Empaque	Baja inocuidad del producto.	35 \pm 15 N fuerza vertical de Tapado / Rosacado	Muestra alteatoria de 5 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Continuación de la figura 14.

Sección Unguentos					
PCC's	Peligros	Limite Crítico	Procedimineto de Vigilancia	Medidas Correctivas	Registros
Medicamentos	Estar afuera de los parametros de la formula maestra	± 1 del valor estandar	Registro de balanza calibrada, registro de componentes farmaceuticos estandariados según la formula maestra	Verificar que la balanza este calibrada por lo menos una vez al día, implementar un control de pesado de cada componente	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Mezcla	No cumplir con el nivel de pastocidad según la formula maestra.	± 5 del valor estandar	Registro de pastocidad de cada lote según la formula maestra.	Llevar un control de cada lote que se mezcle	La pastocidad se ha mantenido según su nivel establecido.
Llenado y Sellado	Bajo inocuidad del producto y falta de cumplimiento en los estandares de calidad	$\pm 3\%$ del volumen.	Muestra alteatoria de 10 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de llenado, Muestreo de llenado bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.
Empaque	Baja inocuidad del producto y peso del contenido inconforme en los recipientes de unguentos	3% de productos no conformes de cada lote recibido en almacen de materia prima	Muestra alteatoria de 15 unidades cada 15 min.	Revisión y control de la maquina de taponado, Muestreo de tapon bajo la gestión seis sigma	La desviación se ha mantenido dentro de los limites establecidos.

Fuente: elaboración propia.

4.5. Método para ahorro de energía en la sección de tuberías

Para el ahorro de energía se debe seleccionar la tubería y la forma de aislamiento de vapor.

4.5.1. Aislamiento de tuberías de vapor

Una tubería sin aislar o mal aislada genera fuertes pérdidas de energía con lo cual se consume más combustible y el gasto se dispara.

Para que la instalación de un aislamiento térmico resulte óptima y se obtengan beneficios reales, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Aislar con la tubería, los accesorios adicionales tales como bridas y otros.
- Una brida sin aislar causa una pérdida equivalente a la de 30 cm de tubería.
- Trabajar el aislamiento de tal forma que por ningún motivo este se humedezca. La presencia de agua en el aislamiento causa un aumento muy importante de las pérdidas de calor. A la vez que si esta es continuada y la tubería no tiene un uso continuo, se puede presentar corrosión generalizada.
- No exagerar en el espesor del aislamiento, porque al duplicar este solo se reducen las pérdidas en aproximadamente un 25 % con respecto al espeso original.

Se ha estimado que las pérdidas totales esperadas al aislar las tuberías expuestas son menores al 10 % de las pérdidas actuales a las cuales se incurren en las líneas de vapor y en el retorno de condensado.

Figura 15. **Tubería sin aislamiento térmico**



Fuente: *Tuberías*. www.goo.gl/bqRq4Bcontent_copy. Consulta: 18 de octubre de 2016.

Figura 16. **Tubería con aislamiento térmico**



Fuente: *Aislamiento térmico*. <http://www.aislamientos.ws/fotos/aislamiento-termico-para-tuberias-metodos.jpg>. Consulta: 18 de octubre de 2016.

4.6. Análisis de costo de la propuesta

Se describe el análisis de costo de la propuesta de mejora en la empresa en estudio.

4.6.1. Costo de equipo

Se describe el costo del equipo el cual incluye el uso de termómetros, serpentines, entre otros.

Tabla X. Costo del equipo

Fase	Equipo	Costo quetzales
1	Modificación de llenadora de frascos	Q 25 000
2	Serpentines	Q 12 000
	Termómetros	Q 5 000
3	Mantenimiento lavadora de frascos	Q 20 000
4	Modificación de bandas transportadoras	Q 110 000
5	Taponadora automática	Q 150 000
Total		Q 322 000

Fuente: elaboración propia.

4.6.2. Costo de mano de obra

Se describen los datos de costo de mano de obra que fueron proporcionados por la gerencia general; por políticas de la empresa no fueron otorgados los datos completos del pago de planilla, solamente el resumen de los rubros.

Tabla XI. **Mano de obra**

Turno	Jornada	Extras	Cantidad horas	Costo mensual
Diurno	Diurno	-	8	Q 14 656,00
Vespertino	Vespertino	1 hora	7	Q 14 656,00
Nocturno	Nocturno	2 horas	6	Q 24 140,80
Total				Q 53 452,80

Costo de mantenimiento Q 120 000,00 anuales.

El costo total de implementación, mano de obra y mantenimiento de la línea propuesta es de Q 495 452,8 el primer año.

Fuente: elaboración propia.

5. SEGUIMIENTO

Se realiza el seguimiento a la propuesta a través del proceso de auditorías internas y externas y la mejora de las condiciones ergonómicas de las estaciones de trabajo y puntos de supervisión.

5.1. Condiciones ergonómicas

Las condiciones ergonómicas para las estaciones de trabajo deben de contar con iluminación, ventilación, acceso rápido a salidas de emergencia, señalización.

5.1.1. Análisis y verificación

Cada dos meses se deben realizar los análisis de las condiciones laborales de los trabajadores para evitar accidentes laborales.

5.2. Medición y verificación

El ruido industrial, en el área de producción de empaque, está originado fundamentalmente por el funcionamiento de los diferentes tipos de máquinas empacadoras.

5.2.1. Riesgo y molestias de tipo térmico

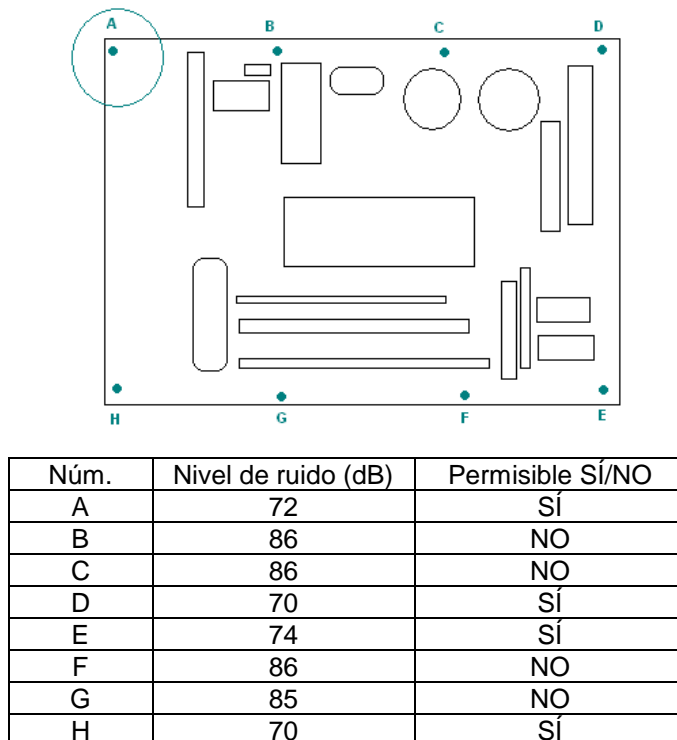
El riesgo de estar expuesto a un ruido continuo es dañino para la salud del operador, dado que puede provocar enfermedades del sistema auditivo.

5.2.2. Ruido

Para tener un historial sobre los niveles de ruido industrial, en el área de empaque, se realiza una investigación con el encargado de seguridad industrial de toda la planta, quien otorgó el soporte necesario y la información histórica de distintas áreas, como se describe a continuación.

Se realiza la medición de ruido, en el área de empaque, por medio del método de puntos, que consta del estudio de nivel de ruido por distintos puntos asignados en el área, se definen 8 puntos de medición de nivel de ruido orden alfabético: desde punto A hasta el punto H.

Figura 17. **Puntos de medición de ruido**



Fuente: elaboración propia.

En la figura se ubican los puntos que fueron medidos dentro de la planta y los niveles obtenidos según datos de la gerencia general.

Para una exposición de ruido ocupacional en jornada de 12 horas laborales, es permisible para un ruido continuo e intermitente, un nivel de 85 decibeles para un máximo de 8 horas de exposición permitida. Por lo tanto, la exposición en los puntos B, C, F y G, no son permisibles y se debe proteger la audición del empleado.

5.2.3. Iluminación del puesto de trabajo

A esta condición laboral no se le ha brindado la atención necesaria en el área de producción de empaque de cloro, la iluminación industrial. Simplemente, se ha asumido la necesidad de ciertas luminarias en algunos puntos de trabajo, pero sin ningún estudio previo para dar la iluminación adecuada al colaborador, donde se garantice que no tendrá consecuencias: vista cansada y dolores de cabeza.

Dentro de las ideas de mejora identificadas, por medio del análisis anterior sobre el nivel de iluminancia para el área de empaque, se tiene:

- Mantenimiento a las luminarias del área de empaque.
- Mantenimiento a las luminarias de los puntos de trabajo.
- Implementar más iluminación natural, por medio del techo u otro muro.
- Implementar las luminarias faltantes en los 4 puntos de trabajo.

- Cambiar las luminarias en los puntos, con niveles por debajo de los luxes permisibles.
- Entrenamiento en iluminación industrial.
- Definición de responsable de iluminación industrial para el área de empaque.
- Establecer frecuencia anual de monitoreo de iluminación industrial en el área de empaque.

5.2.4. Diseño del puesto de trabajo

El personal debe contar con acceso en las entradas y salidas de la planta; debe contar con una buena iluminación, ventilación, renovación de aire, baños en perfectas condiciones, pasillos limpios, pisos, extracción de basura por parte del departamento de servicios varios todos los días, para evitar acumulaciones y focos de contaminación.

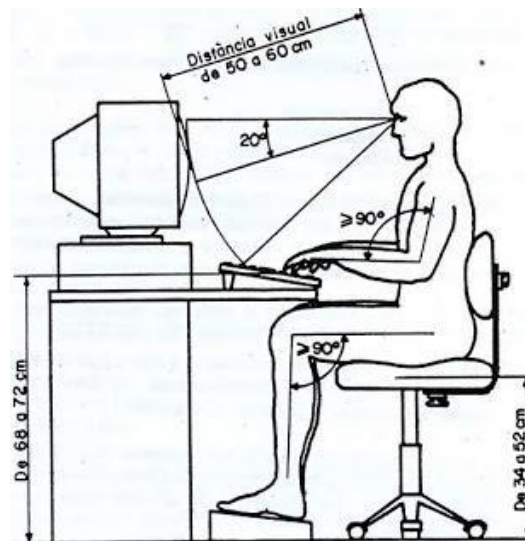
- El trabajo que se realiza sentado: si un trabajo no necesita mucho vigor físico y se puede efectuar en un espacio limitado, el trabajador debe realizarlo sentado.

A continuación, figuran algunas directrices ergonómicas para el trabajo que se realiza sentado en la institución:

- El trabajador tiene que llegar a todo su trabajo sin alargar excesivamente los brazos ni girarse innecesariamente.

- La posición correcta es aquella en que la persona está sentada recta frente al trabajo que tiene que realizar o cerca de él.

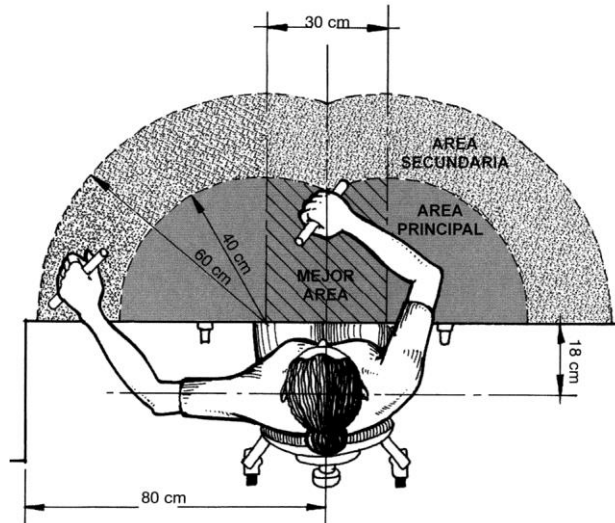
Figura 18. **Posición correcta de trabajo**



Fuente: GRANERO CASTRO, J. *Evaluación de impacto ambiental*. p. 50.

- La mesa y el asiento de trabajo deben ser diseñados de manera que la superficie de trabajo se encuentre aproximadamente al nivel de los codos.
- La espalda debe estar recta y los hombros deben estar relajados.
- De ser posible, debe haber algún tipo de soporte ajustable para los codos, los antebrazos o las manos.

Figura 19. **Condiciones para realizar trabajos sentado**



Fuente: GRANERO CASTRO, J. *Evaluación de impacto ambiental*. p. 51.

5.3. Puntos de supervisión

Los puntos de supervisión para la propuesta de mejora se describen a continuación.

5.3.1. Procedimiento de supervisión

Todos los procedimientos de supervisión deben estar avalados por el gerente de producción con visto bueno del gerente general.

5.4. Estadísticas

Para el análisis estadístico se tomaron los valores de los indicadores previo al estudio, según datos de la gerencia general se hace la comparación al utilizar la propuesta.

Tabla XII. Datos de las variables

Variable	Indicadores	Previo al estudio	Realizado el estudio
Tiempo de paros	Medición de tiempos	4 horas de paros no programados	40 minutos de paros no programados
Efectividad global	Efectividad global = disponibilidad x eficiencia x tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos	50 %	70 %
Disponibilidad	Disponibilidad = $\frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de paros} * 100}{\text{tiempo teórico de operacion}}$	50 %	70 %
Eficiencia	Eficiencia = $\frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad procesada} * 100}{\text{tiempo de operacion}}$	40 %	70 %
Tasa de calidad del producto	Tasa de calidad de producto = $\frac{\text{cantidad procesada.} - \text{cantidad defectuosa} * 100}{\text{cantidad procesada}}$	40 %	60 %
Productividad	Productividad = (productos o servicios producidos) / (recursos utilizados)	60 %	70 %
Tiempo teórico de operación	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la máquina	30 %	80 %
Tiempo teórico de ciclo	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la maquina	50 %	70 %
Cantidad empacada	Medición de unidades por línea de empaque	40 %	60 %
Tiempo operación	Medición real de mantenimiento	40 %	70 %

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar, aumentó la productividad en un 10 % representando la reducción de paros no programados mejorando la línea de producción en un aumento del tiempo de operación.

5.5. Auditorías en el área de producción

Se deben realizar auditorías en el área de producción para determinar la trazabilidad y registro de cada tarea.

5.5.1. Área de producción

Para el área de producción se deben tomar las siguientes medidas.

- Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos para facilitar y asegurar la limpieza.
- Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas.
- Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
- Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
- Disponer de inyección de aire filtrado con filtros H.E.P.A.
- Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
- Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
- Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia.

5.5.2. Área de envasado

- Se deben realizar mensualmente exámenes de salud del personal de la línea.

- No debe haber personas enfermas trabajando en la línea.
- No debe haber contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.

5.5.3. Área de empaque

Para el área de envasado se deben tomar las siguientes medidas.

- Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
- Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza.

5.5.4. Documentación de la línea

En la línea de producción debe existir la siguiente documentación.

- Procedimientos estándar de operación y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad. Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.
- Toda la documentación debe estar diseñada, revisada, aprobada y distribuida de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.

- Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias deben ser claras y legibles.
- Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas.
- Ningún documento debe modificarse sin autorización.

5.6. Auditorías en el área de almacenamiento

Mantener un buen manejo y control de inventario permitirá obtener una mejor rotación de producto y se logrará mejor control del espacio de almacenaje, en cuanto al ingreso y egreso del producto que minimizará posibilidades de existencia de producto obsoleto que le pueda provocar pérdidas a la empresa.

Para llevar a cabo un buen seguimiento del manejo de inventario se deben hacer auditorías periódicas que permitan determinar si se le está dando una buena rotación al producto, mediante un comparativo entre los registros y la existencia real, ayudara a saber si el método PEPS se está utilizando de forma adecuada.

5.6.1. Auditorías externas de manejo de inventarios

Como su nombre lo indica, las realizan profesionales y consultores externos, quienes serán contactados periódicamente por la empresa, esto con la finalidad de obtener un punto de vista objetivo y ajeno a la empresa que permita saber con exactitud la posición donde está situado el centro de distribución y determinar si es necesario realizar acciones correctivas.

- Verificación de optimización de espacio

Es posible verificarlo mediante una inspección ocular, en la cual se debe chequear que las tarimas y los racks estén a su máxima capacidad, para que de esta forma el espacio disponible se maximice.

- Verificación de rotación de producto

Se verifica mediante registros de entrada, salida e inventario, que permiten indicar qué producto se encuentra almacenado, cuándo entro y con qué fecha de producción. Esta información permitirá establecer qué producto debe salir primero y mantener una óptima rotación del producto.

- Verificación del cumplimiento de procedimientos de almacenaje

El cumplimiento de los procedimientos de almacenaje, serán verificados mediante el personal de bodega, quienes deben conocer y saber los pasos seguir, dentro del procedimiento establecido para el ingreso, ubicación y egreso de producto.

La verificación se puede realizar de dos formas: una de forma visual siguiendo las actividades que realiza el personal encargado de bodega al momento de ingresar, ubicar y sacar producto de la nevera; la otra modalidad es con una prueba teórica que permita saber si el personal conoce los procedimientos establecidos para desempeñar su trabajo.

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

Área: bodega	Auditor:										
Fecha:	Hora:										
Formato de auditoría interna											
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. Excelente</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">100</td> </tr> <tr> <td>2. Muy bien</td> <td style="text-align: right;">80</td> </tr> <tr> <td>3. Bien</td> <td style="text-align: right;">60</td> </tr> <tr> <td>4. Regular</td> <td style="text-align: right;">40</td> </tr> <tr> <td>5. Mal</td> <td style="text-align: right;">20</td> </tr> </table>		1. Excelente	100	2. Muy bien	80	3. Bien	60	4. Regular	40	5. Mal	20
1. Excelente	100										
2. Muy bien	80										
3. Bien	60										
4. Regular	40										
5. Mal	20										
<p>Instrucciones: Escriba el número que corresponde a la puntuación deseada en el cuadro; luego, anote sus observaciones</p>											
1. ¿Cómo se encuentra el orden de la bodega?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones:											
2. ¿La bodega se encuentra limpia?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones:											
3. ¿Los productos se encuentran identificados con nombre y código según los estándares establecidos?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones:											
4. ¿Se están utilizando los formatos de entrada y salida de productos para mantener todo movimiento del inventario registrado?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones:											

Continuación de la tabla XIII.

5. ¿Los formatos de entrada y salida se encuentran archivados en orden? Observaciones:	<input type="checkbox"/>
6. ¿El inventario semestral se realizó con éxito? Observaciones:	<input type="checkbox"/>
7. ¿El inventario físico cuadra con el inventario del sistema? Observaciones:	<input type="checkbox"/>
Puntuación promedio Recomendaciones	<input type="checkbox"/>
Hora finalización	Firma de auditor

Fuente: elaboración propia.

5.6.2. Auditoría interna de manejo de inventarios

Serán realizadas por el personal del departamento de inventarios quien se encargará de verificar que la información que se reportó en los registros sea correcta y que concuerde con la parte física; la cual será verificada periódicamente por el personal que revisara la ubicación, cantidad y fechas de

producción y vencimiento. Esta información asegurará que la rotación de producto se realiza con normalidad.

CONCLUSIONES

1. El departamento de producción de la empresa para la elaboración de los medicamentos, actualmente, sigue procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública, normas internas, se inicia con la aplicación del reglamento técnico centroamericano y un balance de cargas en los diferentes equipos y líneas con la finalidad de mejorar la productividad de la fabricación de medicamentos de venta libre.
2. Dentro del concepto de garantía de la calidad, las buenas prácticas de manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y según las condiciones exigidas para su comercialización; por lo cual se inicia por mejorar las condiciones de la línea a través del análisis de puntos críticos.
3. Los métodos para controlar los desperdicios en la línea de producción se realizan a través de la caracterización de residuos y su almacenamiento para su disposición final, así como el reciclaje de cartón para su venta a recicladoras.
4. El área de jarabes es totalmente aséptica, por tanto, evita cualquier tipo de contaminación aeróbica a la hora del envasado del suero oral; el área de empaque es suficientemente amplia para revisar y etiquetar el producto.

5. Los procedimientos de limpieza adecuados para las instalaciones físicas, maquinaria y superficies en contacto con los alimentos, corresponden al uso de detergentes fabricados con hidrocarburos hidratados libres de benceno, por su naturaleza desengrasante y propiedades inodoras e incoloras; de igual forma, al personal de producción se le realizan cada seis meses exámenes médicos preventivos para mantener la inocuidad del proceso.

6. Las medidas médico-preventivas en la línea de producción se deben realizar con base en exámenes médicos al personal por medio de un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y médicos con colegiado activo.

7. Para mejorar la higiene personal de los colaboradores, a los hombres se les prohíbe el uso de pelo largo, bigote, barba; no se permite el ingreso de equipos electrónicos, teléfonos celulares, tablet, laptop, aretes, anillos, material metálico; se deben esterilizar previo al ingreso; se debe utilizar cofia, guantes, mascarilla, bata, botas especiales; desinfectar todo objeto y equipo que se utilice.

RECOMENDACIONES

1. Formar un comité externo, precedido por el jefe de planta, para hacer un análisis de los puntos críticos de control (Haccp), con el fin de localizar las zonas de mayor riesgo en el proceso de producción de sueros para establecer los lugares donde se deberá hacer hincapié a la supervisión.
2. Eliminar del sistema de tuberías de vapor, todas aquellas tuberías menores de una pulgada. Insular todo el sistema con cilindros de fibra de vidrio de dos pulgadas de diámetro ya que se generan pérdidas de calor.
3. El análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en la industria farmacéutica. En este se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro; establece medidas preventivas y correctivas para su control tendiente a asegurar la inocuidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALEIXANDRE, José. Luis. *Prácticas de procesos de elaboración y conservación de alimentos*. España: Universidad Politécnica Valencia, 1996. 115 p.
2. BARBOSA-CANOVAS, Gustavo; MA, L; BARLETTA, Blass. *Manual de laboratorio de ingeniería de alimentos*. España: Acribia, 2000. 88 p.
3. BRENNAN, James. *Las operaciones de la ingeniería de los alimentos*. Zaragoza, España: Acribia, 1998. 92 p.
4. CENZANO, Javier. *Nuevo manual de industrias alimentarias*. Madrid, AMV, 1993, 48 p.
5. Crown Holdings, Inc. *Manual de procedimientos estándares de operación*. Chicago, EE.UU: Centro Técnico Alsip, 2003. 170 p.
6. Fennema's Food Chemistry, O.R. *Introducción a la ciencia de los alimentos*. Barcelona, España: Reverté, 1985. 156 p.
7. GARCÍA, Ana Leticia. *Manual de procedimientos internos de Frycia Centro América S. A*. Madrid, España: McGraw Hill, 1998. 460 p.

8. GONZÁLEZ, Elena. *Prácticas de tecnología de Alimentos: planta piloto y laboratorio*. Servicio de Publicaciones de la Universidad de La Rioja. Logroño España: 1999. 60 p.
9. NOORI, Hamid y RUSSELL, Radford. *Administración de operaciones y producción: calidad total y respuesta sensible rápida*. México: McGraw-Hill, 1997. 570 p.
10. Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06. *Buenas prácticas de manufactura*. Industria de alimentos y bebidas procesados. Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII). 2006. 29 p.
11. SAENZ CAMACHO, María Antonia. *Estudio de formulación y estabilización de comprimidos de loperidol*. Trabajo de graduación de la Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid. 1992. 466 p.
12. VAN VLACK, Lawrence H. *Materiales para ingeniería*. México: CECSA, 2014. 540 p.