



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

**MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS  
NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS  
DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Guillermo Fernando Meza González**

Asesorado por el Ing. Ernesto Daniel Alvarado Jiménez

Guatemala, febrero de 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS  
NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS  
DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**GUILLERMO FERNANDO MEZA GONZÁLEZ**  
ASESORADO POR EL ING. ERNESTO DANIEL ALVARADO JIMÉNEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, FEBRERO DE 2018

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. Oscar Humberto Galicia Núñez
VOCAL V	Br. Carlos Enrique Gómez Donis
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez
EXAMINADORA	Inga. Karla Lizbeth Martínez Vargas de Castañón
EXAMINADOR	Ing. Víctor Hugo García Roque
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:

**MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS  
NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS  
DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 7 de febrero de 2017.

  
**Guillermo Fernando Meza González**

Guatemala 09 de octubre de 2017.

Ingeniero

José Francisco Gómez Rivera

Director de Escuela

Ingeniería Mecánica Industrial

Por este medio atentamente le informo que como asesor del estudiante **Guillermo Fernando Meza González, Carné No. 2013-13961**, procedí a revisar toda la información que presenta en el trabajo de gradación titulado: **“MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.”** En tal virtud **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

*Ernesto Daniel Alvarado Jiménez*  
*Ingeniero Mecánico Industrial*  
*Colegiado No. 7995*  
Ingeniero Ernesto Daniel Alvarado  
Colegiado No.7995  
Asesor



REF.REV.EMI.169.017

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Guillermo Fernando Meza González**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
Alberto E. Hernández García  
Ingeniero Industrial  
Colegiado 8658

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

Guatemala, noviembre de 2017.

/mgp



REF.DIR.EMI.025.018

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 **MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Guillermo Fernando Meza González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Cesar Ernesto Urquiza Rodas  
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, febrero de 2018.

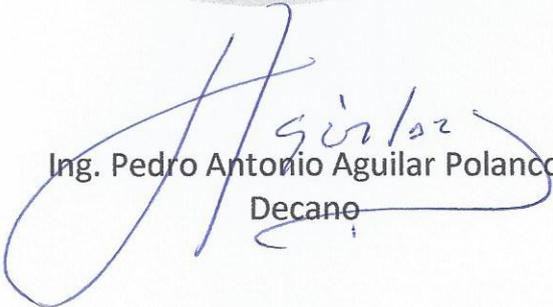
/mgp



DTG. 065.2018

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: **MANTENIMIENTO Y NORMALIZADO DEL PROCESO DE EMPAQUE EN LAS MÁQUINAS NOACK 760, ULHMANN 300 Y UPS 563 PARA MEJORAR LA EFICIENCIA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Guillermo Fernando Meza González**, 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, febrero de 2018

/gdech



## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por su presencia en cada momento de mi vida y por darme las fuerzas para alcanzar mis metas.
<b>Mis padres</b>	Por su incondicional apoyo y lecciones de vida que me han convertido en el hombre que soy hoy en día.
<b>Mis hermanos</b>	Por ser mis compañeros de vida y brindarme motivación para superarme cada día.
<b>Mis tías</b>	Por ser una segunda figura materna en mi vida y apoyarme en cada momento que lo necesité.
<b>Mis primos</b>	Por haberme otorgado su amor y aprecio en cada momento vivido.
<b>Mi abuela</b>	(Q. e. p. d) por hacer de los pocos momentos compartidos, enseñanzas de vida imborrables.
<b>Mis compañeros</b>	Por su apoyo dentro y fuera de las aulas, compartiendo experiencias inolvidables como personas y estudiantes.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por albergarme dentro de sus aulas de estudio, brindándome el conocimiento para convertirme en un profesional.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por ser mi segundo hogar durante mi etapa de estudiante, enriqueciéndome de conocimientos para mi formación como profesional de ingeniería.
<b>Mi asesor</b>	Ing. Ernesto Daniel Alvarado Jiménez, por compartir su tiempo y conocimiento para lograr este logro académico.
<b>Lancasco S.A.</b>	Por abrirme las puertas de su planta de producción y brindarme la información necesaria para realizar este proyecto de graduación.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS .....	XI
GLOSARIO .....	XIII
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES .....	1
1.1. Datos generales de la empresa.....	1
1.2. Misión .....	1
1.3. Visión.....	2
1.4. Política de calidad y valores: .....	2
1.5. Objetivo general .....	4
1.6. Estructura organizacional .....	5
1.6.1. Departamento de producción.....	5
1.6.2. Departamento de mantenimiento.....	7
1.6.3. Departamento de empaque .....	10
1.6.4. Departamento de aseguramiento de la calidad .....	13
1.6.5. Departamento de validación .....	17
1.7. Procesos de producción .....	20
1.7.1. Área de pesas.....	24
1.7.2. Área de granulación seca .....	24
1.7.3. Área de granulación húmeda.....	24
1.7.4. Área de mezclas .....	25
1.7.5. Área de tabletas.....	25

1.7.6.	Área de recubrimiento .....	26
1.7.7.	Área de cápsulas.....	27
1.7.8.	Área de ampollas .....	27
1.7.9.	Área de líquidos .....	28
1.8.	Procesos de empaque .....	28
1.8.1.	Área de encelofanado .....	29
1.8.2.	Área de empaque primario .....	29
1.8.3.	Área de empaque secundario .....	31
1.9.	Regulaciones nacionales .....	32
1.9.1.	Normas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social .....	32
1.10.	Regulaciones internacionales .....	33
1.10.1.	Normas de la Organización Mundial de la Salud.....	34
1.11.	Producción hecha para terceros .....	36
2.	ANÁLISIS Y ESTUDIOS DE LA SITUACIÓN ACTUAL .....	37
2.1.	Descripción de maquinaria.....	37
2.1.1.	Mandos de control.....	38
2.1.2.	Modo de alimentación .....	39
2.2.	Funcionamiento.....	40
2.2.1.	Estación de calefacción.....	41
2.2.2.	Estación de formado .....	41
2.2.3.	Estación de llenado .....	42
2.2.4.	Estación de sellado .....	43
2.2.5.	Estación de refrigerado .....	43
2.2.6.	Estación de troquelado.....	43
2.3.	Descripción del procedimiento .....	44
2.3.1.	Liberación del área.....	44
2.3.2.	Preparación de la máquina.....	44

2.3.3.	Pruebas de sellado .....	45
2.4.	Parámetros de trabajo .....	45
2.4.1.	Temperaturas .....	46
2.4.2.	Formatos.....	46
2.4.3.	Escalas .....	47
2.4.4.	Guías .....	47
2.4.5.	Velocidad .....	47
2.5.	Tiempos de procedimientos.....	48
2.5.1.	Tiempos de liberación y preparación de máquina ..	48
2.6.	Mantenimiento .....	50
2.6.1.	Órdenes de trabajo .....	50
2.6.2.	Mantenimiento correctivo.....	51
2.6.3.	Mantenimiento preventivo.....	51
2.6.4.	Lubricación .....	52
2.7.	Procedimientos estándar de operación .....	53
2.7.1.	Parámetros de trabajo .....	53
2.7.2.	Operación de maquinaria .....	54
2.7.3.	Limpieza de áreas de trabajo.....	56
3.	NORMALIZACIÓN Y PLAN DE MANTENIMIENTO.....	59
3.1.	Normalización de parámetros de operación .....	59
3.1.1.	Protocolarios.....	59
3.1.1.1.	Liberación de área según normativo....	59
3.1.2.	Técnicos .....	61
3.1.2.1.	Parámetros de maquinaria en funcionamiento .....	61
3.2.	Monitoreo de materia prima de empaque primario .....	62
3.2.1.	Características de materia prima .....	62
3.2.1.1.	Ancho .....	63

	3.2.1.2.	Espesor .....	63
	3.2.1.3.	Textura .....	64
	3.2.2.	Tolerancias.....	65
	3.2.2.1.	Variación de ancho.....	66
	3.2.2.2.	Variación de espesor.....	68
	3.2.2.3.	Variación de textura .....	69
3.3.		Mantenimiento de máquinas .....	70
	3.3.1.	Mantenimiento predictivo.....	71
	3.3.2.	Mantenimiento productivo total.....	78
3.4.		Mejora de eficiencia de las líneas de empaque .....	79
4.		IMPLANTACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y PLAN DE MANTENIMIENTO.....	83
4.1.		Bitácoras de operación.....	83
	4.1.1.	Parámetros protocolarios .....	83
	4.1.2.	Parámetros técnicos.....	85
4.2.		Restricción y especificación de materia prima .....	87
	4.2.1.	Evaluación de control de calidad.....	88
4.3.		Mantenimiento controlado .....	90
	4.3.1.	Bitácoras de mantenimiento .....	90
	4.3.2.	Herramienta 5's .....	92
	4.3.3.	Lubricación continua .....	96
	4.3.4.	Predicción de fallos .....	98
	4.3.5.	Mantenimiento autónomo .....	98
4.4.		Eficiencia elevada en líneas de empaque .....	99
	4.4.1.	Normalización de tiempos de operación.....	100
	4.4.2.	Normalización de tiempos de armado y preparación de máquina.....	102

5.	EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA .....	103
5.1.	Monitoreo de operaciones .....	103
5.2.	Renovación de procedimientos y manuales .....	103
5.3.	Evaluación de incidencias críticas .....	119
5.3.1.	Temporadas bajas de producción.....	119
5.3.2.	Temporadas altas de producción.....	120
5.4.	Monitoreo de mantenimiento .....	120
5.5.	Capacitación de personal .....	121
	CONCLUSIONES .....	125
	RECOMENDACIONES .....	127
	BIBLIOGRAFÍA.....	129
	APÉNDICES .....	131
	ANEXOS .....	133



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Organigrama del departamento de producción .....	7
2.	Organigrama del departamento de mantenimiento .....	10
3.	Organigrama del departamento de empaque.....	13
4.	Organigrama del departamento de aseguramiento de la calidad .....	17
5.	Organigrama del departamento de validación.....	20
6.	Gráfico de la fabricación farmacéutica de formas galénicas .....	23
7.	Curva típica de vibración vs tiempo de un cojinete .....	72
8.	Diagrama de Pareto de circunstancias presentadas durante el proceso de empaque primario.....	81
9.	Fases de la herramienta 5'S .....	92
10.	Esquema de lubricación frontal de una máquina empaquetadora estándar .....	97
11.	Esquema de lubricación trasero de una máquina empaquetadora estándar .....	97

### TABLAS

I.	Características de textura en lámina PVC.....	31
II.	Especificaciones de máquinas empaquetadoras .....	38
III.	Componentes principales de una máquina empaquetadora .....	40
IV.	Tiempos de procedimientos de la máquina Uihman 300.....	49
V.	Tiempos de procedimientos de la máquina UPS 563 .....	49
VI.	Tiempos de procedimientos de la máquina Noack 760.....	49

VII.	Aspectos a verificar para proceso de liberación de área .....	61
VIII.	Anchos requeridos de materia prima para máquinas empaquetadoras .....	63
IX.	Espesor requerido de materia prima para máquinas empaquetadoras .....	64
X.	Textura requerida de materia prima para máquinas empaquetadoras .....	65
XI.	Variación de ancho de materia prima para máquina Ulhmann 300 .....	67
XII.	Variación de ancho de materia prima para máquina UPS 563 .....	67
XIII.	Variación de ancho de materia prima para máquina Noack 760 .....	68
XIV.	Variación de espesor de materia prima para máquina Ulhmann 300 ...	68
XV.	Variación de espesor de materia prima para máquina UPS 563 .....	69
XVI.	Variación de espesor de materia prima para máquina Noack 760 .....	69
XVII.	Símbolos de frecuencia de lubricación para las máquinas empaquetadoras .....	77
XVIII.	Colores según tipo de lubricante requerido en las máquinas empaquetadoras .....	77
XIX.	Lubricación recomendada de componentes de máquinas empaquetadoras .....	78
XX.	Circunstancias presentadas durante el proceso de empaque primario .....	80
XXI.	Circunstancias vs evento propuesto para aumentar eficiencia en proceso de empaque .....	82
XXII.	Formato de bitácora de parámetros protocolarios .....	85
XXIII.	Muestra de bitácora de parámetros técnicos .....	87
XXIV.	Formato de bitácora de restricción y especificación de materia prima .....	89
XXV.	Formato de bitácora de mantenimiento de máquinas empaquetadoras .....	91

XXVI.	Tareas para implantación de mantenimiento autónomo.....	99
XXVII.	Circunstancias críticas vs solución propuesta; proceso de empaque primario .....	100
XXVIII.	Formato de bitácora de tiempos de operación .....	101
XXIX.	Formato de bitácora de tiempos de preparación de maquinaria .....	102
XXX.	Mensajes de averías de la máquina empaquetadora Noack 760.....	107
XXXI.	Mensajes y acciones a tomar en máquina empaquetadora Noack 760 .....	108
XXXII.	Formato de indicadores de averías .....	109
XXXIII.	Propuesta de sistema de capacitación para personal de nuevo ingreso .....	122
XXXIV.	Propuesta de sistema de capacitación para personal antiguo .....	123



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>°C</b>	Grado centígrado
<b>±</b>	Incerteza
<b>≥</b>	Mayor igual
<b>m</b>	Metro
<b>μm</b>	Micrómetro
<b>mm</b>	Milímetro
<b>#</b>	Número
<b>%</b>	Porcentaje



## GLOSARIO

<b>Alvéolo</b>	Cavidad en la que está alojado cada uno de los productos farmacéuticos sólidos.
<b>Blisteadado</b>	Acción de crear blíster, realizada por máquina empaquetadora.
<b>Blíster</b>	Empaque primario o envase unitario para varios productos farmacéuticos sólidos, en un soporte de aluminio y una lámina de plástico transparente, con alvéolos en los que se alojan los distintos artículos.
<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura.
<b>Cápsula</b>	Envoltura cilíndrica o esférica de material soluble que está formada generalmente por dos piezas que encajan una con la otra y dentro de la cual se pone un determinado medicamento.
<b>Celofán</b>	Lámina delgada y flexible, a manera de papel transparente, hecha de viscosa solidificada, que se emplea principalmente para envolver objetos y preservarlos de la humedad.

<b>Comprimido</b>	Medicamento en forma de píldora o tableta que se obtiene por compresión de sus ingredientes reducidos a polvo.
<b>Close-Up</b>	Compañía internacional conducida por un grupo de profesionales expertos en salud y encargada de realizar auditorías de prescripciones en industrias farmacéuticas.
<b>Encelofanado</b>	Acción de introducir productos farmacéuticos sólidos en lámina celofán.
<b>Encelofanadora</b>	Máquina encargada de realizar la acción de encelofanado por medio de rodillos térmicos.
<b>Foil</b>	Lámina de papel aluminio, la cual cubre la parte inferior del blíster.
<b>Granel</b>	Se aplica al producto que se vende sin envasar o sin empaquetar, o a la manera de comprar o vender productos de este tipo.
<b>Happa</b>	Marca registrada de impresora que forma parte de las máquinas empaquetadoras, encargada de imprimir las especificaciones del producto en el <i>foil</i> .
<b>IMS Health</b>	Empresa estadounidense que proporciona información, servicios y tecnología para la industria de la salud.

<b>Inocuidad</b>	Control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión, a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor.
<b>Jarabe</b>	Medicamento que se presenta en forma de líquido espeso, generalmente dulce y pegajoso, elaborado a partir de una solución saturada de agua y azúcar a la que se añaden ingredientes naturales o químicos con propiedades curativas.
<b>Laboratorio Farmacéutico</b>	Se refiere a Laboratorios Lancasco S.A., lugar en donde se realizó el presente trabajo de investigación
<b>Máquina empaquetadora</b>	Máquina encargada de realizar el empaque primario o blíster por medio de termoformado.
<b>Metrología</b>	Ciencia que estudia los sistemas de pesas y medidas y sus incertezas.
<b>Normalización</b>	Es el proceso de elaborar, aplicar y mejorar las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas, con el fin de ordenarlas y mejorarlas.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>PAF</b>	Prácticas Adecuadas de Fabricación.

<b>PEO</b>	Procedimiento Estándar de Operación.
<b>Principio activo</b>	Es la sustancia a la cual se debe el efecto farmacológico de un medicamento.
<b>PVC</b>	Lámina flexible de plástico, la cual cubre la parte superior del blíster.
<b>Tableta</b>	Sinónimo de píldora. Medicamento en forma de pastilla, generalmente plano y de pequeño tamaño, que suele tomarse sin deshacer.
<b>Tableteadora</b>	Máquina encargada de la creación de píldoras o tabletas por medio de la compresión de sus ingredientes reducidos a polvo.
<b>Tamización</b>	Selección que se efectúa entre productos farmacéuticos sólidos para separar lo que se considera en buen estado de lo que no lo está.
<b>Termoformado</b>	Proceso de transformación que involucra una lámina de plástico que es calentada a temperatura, para luego tomar la forma del molde sobre el que se coloca.
<b>Validación</b>	Acción de calibrar y verificar el buen funcionamiento de los sistemas de pesas y medidas, incluyendo maquinaria de todo tipo, que se utilizan dentro del laboratorio farmacéutico.

## RESUMEN

Con la finalidad de aumentar la eficiencia en las líneas de producción de una industria farmacéutica, se procedió a elaborar un sistema de normalización que involucra las variables presentes durante el proceso de empaque primario, incluyendo en ellas las labores de mantenimiento aplicadas a las distintas máquinas empaquetadoras, las cuales cumplen una labor muy importante durante el proceso.

A continuación se evaluó en su totalidad el proceso de empaque primario y las incidencias presentadas durante el desarrollo del mismo, lo cual se hizo mediante un diagrama de Pareto. De esta manera se obtuvo un análisis de incidencias críticas presentes durante el proceso, las cuales son causantes de la escasa eficiencia en el mismo. Una vez obtenida esta información, se evaluaron soluciones óptimas que permitieran erradicar cada una de estas incidencias, lo cual dio origen al sistema de normalización de operaciones como método de solución. Este fue elaborado para cada operación crítica involucrada en el proceso, creando bitácoras y propuestas para labores de mantenimiento y capacitación, además de procesos técnicos y protocolarios que estuviesen presentes durante el desarrollo del mismo.

La aplicación de esta metodología permitirá erradicar de manera considerable los hechos críticos que se presenten, dando lugar al aumento de eficiencia en las líneas de producción.



## **OBJETIVOS**

### **General**

Estructurar el mantenimiento y normalizado del proceso de empaque en las máquinas Noack 760, Ulhmann 300 y UPS 563, para mejorar la eficiencia en las líneas de producción dentro de una industria farmacéutica.

### **Específicos**

1. Actualizar y mejorar los procedimientos de operación estándar existentes.
2. Generar las condiciones e instrumentos necesarios para la capacitación continua de los operarios del área de empaque primario.
3. Evaluar la calidad y tolerancia de la materia prima utilizada.
4. Reducir los tiempos muertos en el área de empaque primario.
5. Diseñar el plan de mantenimiento de acuerdo a los requerimientos del normalizado.
6. Generar bitácoras de parámetros de funcionamiento de las máquinas.
7. Generar bitácoras de trabajo de mantenimiento.



## INTRODUCCIÓN

La normalización de procesos se ha convertido en un sistema cada vez más empleado en diferentes industrias. Por esta razón es importante que cualquier proceso industrial posea herramientas de normalización para obtener resultados favorables que se vean reflejados en la eficiencia del mismo.

Al momento de evaluar los procesos que se desea normalizar es importante verificar si existe algún tipo de maquinaria que intervenga durante el proceso. De ser así, es necesario elaborar bitácoras con rutinas de mantenimiento que se adapten al tipo de maquinaria que se esté evaluando. El mantenimiento realizado a una máquina que posee un papel importante dentro de un proceso industrial es indispensable para establecer un sistema de normalización, ya que de este dependerán muchas variables que son directamente proporcionales al nivel de eficiencia.

En el presente trabajo de investigación se realiza un análisis del proceso de empaque elaborado por unas líneas de producción. En dicho proceso intervienen diferentes variables, las cuales presentan una sensibilidad elevada en cuanto a la variación de eficiencia del mismo.

El primer capítulo se enfoca en desarrollar los antecedentes generales del laboratorio farmacéutico en el cual se desarrolló el estudio, con el objetivo de conocer la estructura interna con la que opera esta institución. En el segundo capítulo se realiza un análisis de estudios de la situación actual, con base en maquinaria, documentación, labores de mantenimiento y todo proceso registrado en el laboratorio farmacéutico cuya finalidad fuera llevar a cabo el

proceso de empaque primario. Cabe mencionar que las máquinas empaquetadoras juegan un papel importante en el proceso de empaque primario, ya que son las encargadas de elaborar el proceso de formado-llenado-sellado del empaque primario. Por ello es importante desarrollar un sistema de normalización flexible que se adapte a las necesidades y los cambios continuos a los que se ve sometido el proceso, el cual es propuesto en el tercer capítulo, de esta manera se conseguirá contrarrestar todas aquellas incidencias que representan un entorpecimiento en el desarrollo continuo del mismo.

El método de normalización para mantener bajo control todas las incidencias críticas que se presenten durante la ejecución del proceso se desarrolla en el cuarto capítulo, el cual se enfoca en la implantación de la normalización y el plan de mantenimiento propuesto. Este plan será ejecutable por medio de bitácoras que tendrán el objetivo de mantener un registro de todas las variables, problemas y soluciones que estén relacionadas directa o indirectamente con el proceso. Así mismo se utilizarán rutinas de mantenimiento predictivo para la maquinaria involucrada, las cuales serán sometidas también a rutinas de mantenimiento predictivo, para realizar evaluaciones de componentes y proyecciones de fallos, evitando así las labores de mantenimiento profundo durante el desarrollo del proceso, lo cual entorpece y disminuye la eficiencia del mismo.

Estos análisis fueron aplicados al área de empaque primario de una industria farmacéutica guatemalteca, tomando en cuenta todas las regulaciones y procedimientos nacionales e internacionales que se aplican a este tipo de industria. Sobre estas se concluyó en el marco operativo de las buenas prácticas de manufactura, asegurando la calidad e inocuidad del producto empacado, lo cual se plasma finalmente en el quinto capítulo, el cual busca exponer los beneficios de la evaluación y mejora continua que traerá consigo el desarrollo del programa de normalización y mantenimiento propuesto.

# 1. ANTECEDENTES GENERALES

## 1.1. Datos generales de la empresa

“Laboratorios Lancasco fue fundado en el año 1927 y es considerado como el primer laboratorio farmacéutico guatemalteco en iniciar labores dentro del territorio nacional. Actualmente fabrica y comercializa productos de prescripción médica, productos de venta libre y una línea de productos genéricos, en la República de Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica. Esta empresa es considerada líder en el mercado de los laboratorios farmacéuticos dentro de la región centroamericana, ampliamente reconocida por su trayectoria de calidad y confiabilidad. Se sitúa dentro de los primeros 15 laboratorios según IMS y clasificado en el puesto núm. 14 según la auditoría de recetas de la compañía Close-Up internacional.

Actualmente sus instalaciones están distribuidas de la siguiente forma: la planta de producción está ubicada en el kilómetro 15,5 carretera Roosevelt zona 7 de Mixco, Guatemala; mientras que las oficinas administrativas se encuentran ubicadas en la segunda calle 14-90 zona 18, colonia Lavarreda, Guatemala<sup>1</sup>”.

## 1.2. Misión

Actualmente el laboratorio farmacéutico, dentro de su *Manual de calidad*, ha establecido como misión corporativa el siguiente propósito:

---

<sup>1</sup> Laboratorios Lancasco, S.A. *Manual de calidad*. <http://lancasco.com/quienes-somos/>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

“Ser líderes en la detección temprana de tecnologías y oportunidades de mercado, en los campos de la salud y cuidado personal y en la habilidad de valuarlas y transformarlas de inmediato en productos y servicios de óptima calidad”<sup>2</sup>.

### **1.3. Visión**

Del mismo modo, dentro del *Manual de calidad* se establece como visión corporativa el propósito:

“Ser una corporación modelo que proporcione bienestar a la comunidad en los mercados que nos brinden oportunidad de desarrollo, con rentabilidad y permanencia, con ética, honradez y respeto”<sup>3</sup>.

### **1.4. Política de calidad y valores:**

“Dentro del laboratorio farmacéutico se establecen controles férreos para la producción, es por ello que se posee altos estándares de calidad, los cuales debe acatar para cumplir con las buenas prácticas de manufactura según lo exige el procedimiento núm. 32 de la OMS. Las políticas de calidad establecidas dentro de la organización son:

- Desarrollar y mantener una organización sensible al cliente orientada al servicio, la calidad y el cumplimiento.
- Contar con empleados competentes que desarrollen su labor de manera eficiente y productiva.

---

<sup>2</sup> Laboratorios Lancasco, S.A. *Manual de calidad*. <http://lancasco.com/quienes-somos/>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

<sup>3</sup> *Ibíd.*

- Proporcionar el mejoramiento permanente de nuestros servicios, procesos y método de trabajo, dando respuesta a las expectativas y requerimientos de la administración de la empresa, clientes directos e indirectos”<sup>4</sup>.
  
- Valores: los valores son una pieza fundamental en la corporación, ya que estas son las cualidades que logran identificar a la empresa, por lo tanto se definen como valores:
  - “La ética nunca se verá comprometida.
  - El respeto mutuo es la base de todas nuestras relaciones.
  - Responsabilidad y consistencia en nuestra actuación.
  - El cliente es nuestra razón de ser.
  - El trabajo en equipo hace más productivos nuestros esfuerzos.
  - El mejoramiento y aprendizaje continuos son esenciales para nuestro desarrollo.
  - La rentabilidad es la base para un crecimiento consistente”<sup>5</sup>.
  
- Alcance: el sistema de calidad establecido en el laboratorio farmacéutico tiene alcance sobre todos los procesos que forman parte de:
  - “Compras e importaciones
  - Desarrollo de productos nuevos
  - Manufactura y empaque
  - Control de calidad

---

<sup>4</sup> Laboratorios Lancasco, S.A. *Manual de calidad*. <http://lancasco.com/quienes-somos/>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

<sup>5</sup> *Ibíd.*

- Aseguramiento de calidad
- Validación
- Registros sanitarios y asuntos regulatorios
- Bodegas de almacenamiento y distribución
- Mantenimiento
- Recursos humanos
- Seguridad industrial”<sup>6</sup>.

### 1.5. Objetivo general

“El objetivo general de la empresa debe de ser apoyado por cada uno de los trabajadores con la finalidad de trabajar en conjunto y cumplir con el propósito, éste se ha planteado desde una perspectiva interna, la cual dicta lo siguiente:

Desde nuestra fundación, nos apasiona la excelencia, que se manifiesta en la gran satisfacción por la calidad y eficacia de lo que sale al mercado de nuestras bodegas. En un mundo competitivo que se desarrolla rápidamente, nos hemos preparado en ser una organización más dinámica, más enfocada en retos y en el desarrollo humano y de convertirnos en una corporación líder y modelo en los mercados en que estamos presentes, sin apartarnos de nuestros valores.

Esto le consta a miles de personas que han trabajado con nosotros desde 1927 y a quienes nos han conocido de cerca en esta gran trayectoria, en esta corporación la excelencia se vive y es parte esencial de nuestra cultura.

Desde nuestras prácticas en la formulación y fabricación hasta nuestro sistema de calidad, estamos comprometidos con lo mejor de lo mejor para la región centroamericana.

Encontramos nuestra motivación no solo en la seguridad y confianza que inspiramos, sino también en la entrega con que servimos a médicos, pacientes, instituciones y farmacias. En esta nueva era queremos decirlo a los cuatro vientos y demostrar nuestro compromiso en todo lo que hacemos”<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Laboratorios Lancasco, S.A. *Manual de calidad*. <http://lancasco.com/quienes-somos/>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

<sup>7</sup> *Ibíd.*

## **1.6. Estructura organizacional**

Como toda organización dedicada a la manufactura y distribución de productos, una industria farmacéutica está dividida en varios departamentos con la finalidad de un mejor funcionamiento general. Cada uno de estos departamentos posee tareas distintas para realizar, sin embargo, al final todos trabajan en conjunto para lograr un mismo objetivo, el cual se resume en garantizar la buena calidad del producto final elaborado para lograr una buena expectativa en el mercado.

### **1.6.1. Departamento de producción**

El departamento de producción, también llamado área o departamento de operaciones, tiene como función principal la transformación de insumos o recursos en productos finales.

En el caso del laboratorio farmacéutico, el departamento de producción es el encargado de recibir la materia prima para su transformación en medicamentos de distintas presentaciones (sólidos o líquidos). Esta transformación es realizada por medio de maquinaria y personal operativo capacitado para la realización de distintas tareas. El departamento de producción actualmente posee una estructura organizacional compuesta por:

- **Coordinador:** es el encargado de velar porque la producción cumpla con los parámetros estipulados en el procedimiento No.32. Sin embargo, por la categoría del puesto esto se da desde un enfoque más administrativo, ya que se encarga de evaluar cada parte del proceso de forma independiente y no como un todo; es decir, su coordinación inicia desde la verificación y cumplimiento de la materia prima, hasta la finalización

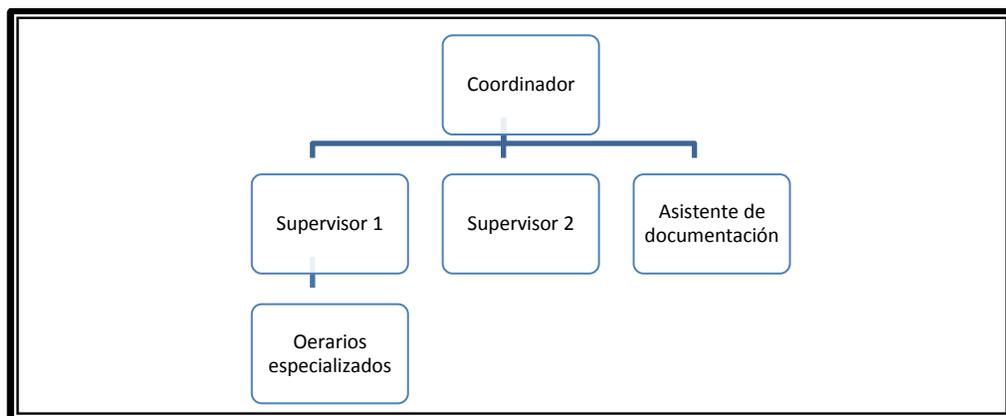
del proceso para obtener un producto acabado en cada granel. De esta forma su misión será cumplir a cabalidad el plan de producción, manteniendo al día las órdenes de trabajo demandadas por el departamento de ventas y logística.

- Supervisor: tiene a su cargo coordinar al personal de trabajo encargado de la transformación de la materia prima. De esta manera es responsabilidad del supervisor de producción el asignar a cada operario en cada estación de trabajo, según lo demande la elaboración de cada producto. La función del supervisor está ligada con la del coordinador, ya que son puestos dependientes entre sí en cuanto a objetivos se refiere.
- Asistente de documentación: es el encargado de mantener toda la papelería de producción en orden. En la industria farmacéutica existen procedimientos y requerimientos para cada proceso, según lo exige el procedimiento No.32 de la OMS, por lo cual cada fabricación de los distintos productos debe ser acompañada por estos, los cuales tienen la función de instruir al operario y registrar los parámetros del proceso.
- Operarios: el personal operativo juega un papel muy importante dentro del departamento de producción. El personal que desempeña este puesto posee contacto directo con el proceso, por lo tanto es el encargado de transformar la materia prima, convirtiéndola en un producto final. El personal operativo debe de estar debidamente capacitado para la elaboración de cada uno de los procesos realizados dentro del departamento de producción. De esta manera se estará cumpliendo con los parámetros exigidos por el procedimiento No.32 de la OMS y, al mismo tiempo, se garantizará la buena calidad en los productos elaborados.

Cada uno de los puestos anteriormente descritos desempeña las tareas propias del departamento de producción de una industria farmacéutica. Puede decirse que todo el departamento de producción, en conjunto, posee como objetivo final coordinar las labores de producción por medio de las buenas prácticas de manufactura para la transformación de insumos, logrando de esta manera la elaboración de productos finales de alta calidad para ofrecerlos en el mercado.

A continuación se muestra el organigrama actual del departamento de producción:

Figura 1. **Organigrama del departamento de producción**



Fuente: elaboración propia.

### 1.6.2. Departamento de mantenimiento

El departamento de mantenimiento se encarga de proporcionar oportuna y eficientemente los servicios que requiera el laboratorio farmacéutico en materia de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones y maquinaria.

Así mismo, el departamento de mantenimiento tiene como responsabilidad primordial atender y solucionar los problemas técnicos que involucren al departamento de producción, con ello se involucran: espacios físicos, maquinaria, estructuras, etc. Es importante que exista una coordinación entre el departamento de mantenimiento y el de producción, ya que son los dos departamentos más críticos de una planta, por lo que la colaboración mutua debe existir para el buen funcionamiento de ambos.

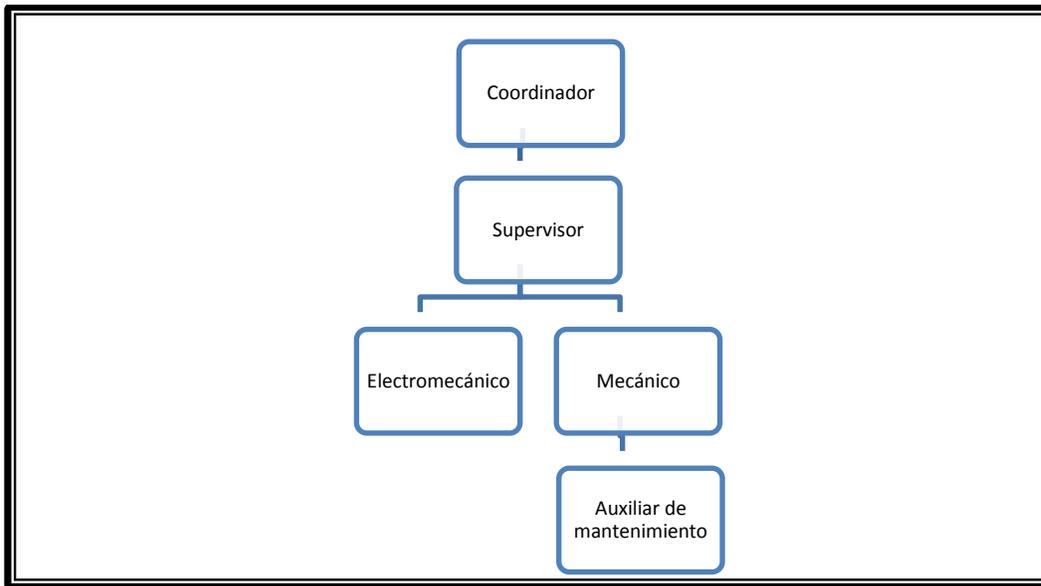
El departamento de producción actualmente posee una estructura organizacional compuesta por:

- Coordinador: es el encargado de velar por el funcionamiento de todo el departamento, su función es registrar bitácoras de mantenimiento del equipo para así mantener un control histórico de cada maquinaria. Del mismo modo es el encargado de la evaluación de costos en los que incurre el laboratorio farmacéutico al elaborar compras de repuestos, accesorios, utensilios, etc., y la minimización de los mismos. El coordinador de mantenimiento tiene a su cargo a todo el personal del departamento de mantenimiento.
- Supervisor: es el encargado de elaborar revisiones recurrentes por cada una de las áreas de la planta, cerciorándose del estado del equipo y las estructuras que participan en el funcionamiento de la misma. Para todo esto es responsabilidad del supervisor delegar tareas de trabajo a todo el personal perteneciente al departamento de mantenimiento, con el objetivo de mantener toda la planta en buen estado y los equipos en buen funcionamiento.

- **Electromecánico:** es el encargado los sistemas eléctricos de la planta y de la maquinaria con la que cuenta la misma. Por lo tanto, se responsabiliza de evaluar constantemente los circuitos eléctricos de la maquinaria, cerciorándose de que estos se encuentran en buen estado y de realizar alguna reparación, mantenimiento o limpieza si esto es necesario; de esta manera se tendrá un control constante en el mando eléctrico del equipo y se evitarán los fallos de los mismos mientras estos se encuentren en funcionamiento.
- **Mecánico:** es el encargado de los sistemas mecánicos que componen la planta y la maquinaria con la que cuenta la misma. Por lo tanto, debe evaluar constantemente los sistemas mecánicos de la maquinaria, cerciorándose que estos se encuentran en buen estado y debidamente lubricados, según lo requiera la pieza o lo indique el manual de la misma; del mismo modo tendrá la responsabilidad de realizar alguna reparación, mantenimiento o limpieza si esto es necesario. De esta manera se tendrá un control constante en el equipo y se evitarán los fallos de los mismos.
- **Auxiliar de mantenimiento:** es el encargado de todas las tareas extras, no involucradas con temas mecánicos ni electromecánicos. La parte de mantenimiento tiene como deber también mantener en buen estado la estructura de la planta, por lo que a este departamento se le otorgan tareas extras como: reparación de estructuras, jardinería, plomería, albañilería, etc., según sea la necesidad.

A continuación se muestra el organigrama actual del departamento de mantenimiento, en el cual se observa la jerarquía de cada uno de los puestos detallados anteriormente:

Figura 2. **Organigrama del departamento de mantenimiento**



Fuente: elaboración propia.

### 1.6.3. Departamento de empaque

En este departamento cada producto se encuentra en una fase intermedia de producción. El empaque se divide en las múltiples presentaciones de cada producto. La función de esta etapa es pasar cada producto por la distinta maquinaria en donde se envasará cada tableta o comprimido en un sistema blíster, cada ungüento en tubo, etc., dándole el acabado final al preparado farmacéutico.

En el caso del laboratorio farmacéutico, el departamento de empaque es el encargado de recibir el producto terminado elaborado por el departamento de producción y empaquetar el mismo en su presentación de venta.

Este departamento posee la responsabilidad de brindarle un buen aspecto al empaque del producto, ya que es lo primero que el cliente observará en los puntos de venta en donde lo adquirirá. El departamento de empaque actualmente posee una estructura organizacional compuesta por:

- **Coordinador:** es el encargado de velar porque las líneas de empaque funcionen eficientemente y cumplan con el objetivo de obtener presentaciones primarias y secundarias de alta calidad. Del mismo modo debe encargarse de cumplir a cabalidad el plan de empaque, manteniendo al día las órdenes de trabajo demandas por el departamento de ventas y logística.
- **Supervisor:** tiene a su cargo coordinar al personal de trabajo encargado de las presentaciones primarias y secundarias del producto final. De esta manera es responsabilidad del supervisor de empaque asignar a cada operario en cada línea de trabajo, según lo demande la elaboración de presentaciones primarias y secundarias de cada producto. La función del supervisor debe estar ligada con la del coordinador, ya que son puestos dependientes entre sí en cuanto a objetivos se refiere.
- **Asistente de documentación:** es el encargado de mantener toda la papelería de empaque en orden. En la industria farmacéutica existen procedimientos y requerimientos para cada proceso, incluyendo las operaciones realizadas en empaque, por lo que este asistente deberá controlar la documentación interna y externa requerida. La externa se deberá realizar según lo exige el procedimiento No.32 de la OMS y la interna según lo requiera la empresa para el control interno del proceso.

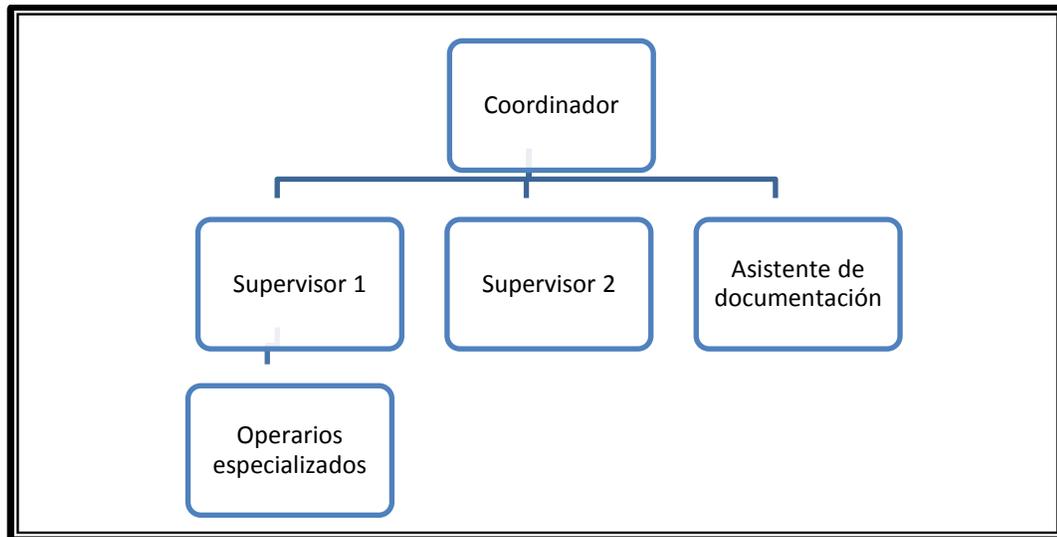
- Operarios: el personal operativo posee la responsabilidad de elaborar el proceso cumpliendo con los estándares de calidad requeridos para el empaque general de los productos; las personas que se encuentran en las líneas de empaque tienen la responsabilidad de recibir el producto final elaborado por el departamento de producción y guardarlo en su empaque de presentación, que varía según el producto con el que se esté trabajando.

El personal que desempeña este trabajo deberá tomar en cuenta que el empaque en un producto es muy importante, ya que preserva su inocuidad y repercute en la presentación visual del mismo. Por esa razón, es necesario que se evalúe meticulosamente el empaque final de cada producto, cerciorándose que este cumpla con la calidad especificada en los distintos normativos.

Cada uno de los puestos anteriormente descritos desempeña las labores que demanda el departamento de empaque de una industria farmacéutica. Puede decirse que todo el departamento de empaque, en conjunto, posee como objetivo final coordinar las labores por medio de las especificaciones del procedimiento No.32 de la OMS y las normativas internas que se tienen, logrando de esta manera una alta calidad en el empaque primario y secundario de los productos para poder ofrecerlos en el mercado.

A continuación se muestra el organigrama actual del departamento de empaque:

Figura 3. **Organigrama del departamento de empaque**



Fuente: elaboración propia.

#### **1.6.4. Departamento de aseguramiento de la calidad**

Se debe hacer mención de que en la industria farmacéutica se mantiene un severo control por parte del laboratorio de control de calidad, el cual es independiente totalmente del departamento de producción. El departamento de aseguramiento de la calidad es el encargado de evaluar todos los procesos involucrados con el producto, por lo tanto se evalúa el proceso desde el principio (elaboración del producto por parte del departamento de producción), hasta su final (envasado del producto por parte del departamento de empaque).

El objetivo de evaluar cada proceso que involucre al producto es velar porque la buena calidad esté presente en todo momento, desde el principio hasta el final, de esta manera se podrá garantizar la elaboración de un producto

con altos estándares de calidad, tal como lo exigen las normativas internas y externas que rigen a la organización.

Del mismo modo es responsabilidad del departamento de aseguramiento de la calidad velar porque el proceso marche sin anomalías y los parámetros de trabajo se mantengan en todo momento, por lo que, si en dado caso existe un problema antes, durante o después de la producción del producto, deberán buscarle solución para que no entorpezca el proceso. Igualmente se deberá realizar este mismo trabajo en el departamento de empaque, dándole el enfoque que esta área necesite. El departamento de aseguramiento de la calidad actualmente posee una estructura organizacional compuesta por:

- **Coordinador:** es el encargado de velar por que los estándares de calidad se estén cumpliendo en cada una de las áreas en donde se ve involucrado el personal del departamento de aseguramiento de la calidad. Del mismo modo tendrá la responsabilidad de actualizarse constantemente, según lo exijan los normativos externos e internos, y si es necesario proponer nuevos métodos de trabajo que permitan la evaluación de los procesos de una manera más eficiente.
- **Supervisor asignado a producción:** el supervisor asignado a producción pertenece al departamento de aseguramiento de calidad, cuya área de trabajo se desempeña en el área o departamento de producción. Esta persona es encargada de evaluar cada uno de los procesos realizados dentro del área de producción, deberá estar presente al momento de arrancar el proceso y observar los parámetros del sistema durante el mismo. Otras tareas asignadas son la evaluación constante de las áreas físicas de producción, cerciorándose que estas se encuentren en óptimas condiciones para albergar el proceso. Por lo tanto, tanto espacios físicos

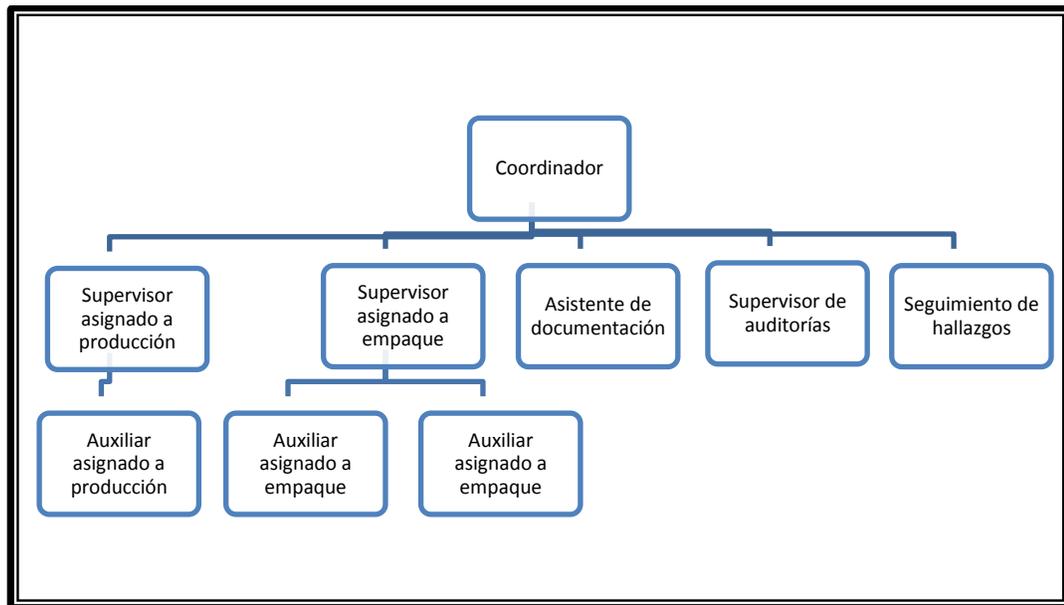
como maquinaria o algún otro parámetro que se vea involucrado directamente con la etapa de producción, deberá ser evaluado y aprobado por el supervisor de producción. A su vez, el supervisor tendrá a su cargo delegar tareas de trabajo al auxiliar de producción.

- Auxiliar asignado a producción: deberá ser un apoyo para el supervisor, estará a cargo de realizar las tareas que se le hayan sido asignadas o delegadas, teniendo que reportar cualquier anomalía o cambio en los parámetros del proceso.
- Supervisor asignado a empaque: el supervisor asignado a empaque, pertenece al departamento de aseguramiento de calidad, cuya área de trabajo se desempeña en el área o departamento de empaque. Se encarga de evaluar cada uno de los procesos realizados dentro del área de empaque, deberá estar presente durante la operación de envase, observando que cada uno de los elementos de empaque (blíster, frascos, estuches, etc.), se encuentre en óptimas condiciones para su paso a bodega. Tendrá del mismo modo a su cargo la evaluación constante de las líneas de empaque, cerciorándose que estas se encuentren trabajando eficientemente y cumplen con los parámetros de calidad exigidos en el proceso. Cada presentación final del producto, luego de ser envasado por las líneas de empaque, deberá ser evaluada y aprobada por el supervisor de empaque. A su vez, el supervisor tendrá a su cargo delegar tareas de trabajo al auxiliar de producción.
- Auxiliar asignado a empaque: deberá ser un apoyo para el supervisor, estará a cargo de realizar las tareas que le hayan sido asignadas o delegadas, teniendo que reportar cualquier anomalía o cambio en los parámetros del proceso.

- Asistente de documentación: es el encargado de mantener toda la papelería de aseguramiento de calidad en orden. Deberá mantener en orden todos y cada uno de los reportes elaborados por los supervisores de cada área, debiendo archivar estos mismos después de su análisis. Así mismo, deberá manejar los procedimientos y requerimientos de los procesos, según lo exige el procedimiento No.32 de la OMS y la normativa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Supervisor de auditorías: es el encargado de realizar auditorías internas en cada una de las áreas de la planta, con el objetivo de evaluar el funcionamiento de las mismas y ver si cumplen con los parámetros de calidad que exigen las normativas actuales. Los resultados de las auditorías se registran y se transmiten al personal responsable del proceso evaluado. El responsable del proceso implementa las acciones correctivas relacionadas con las no conformidades detectadas, indicando un plan de acción del cual se verifica posteriormente su cumplimiento.
- Seguimiento de hallazgos: el encargado de seguimiento de hallazgos tendrá a su cargo elaborar propuestas correctivas para los incidentes de los procesos, es decir, cuando la elaboración de un proceso no cumpla con algún parámetro exigido, se deberá realizar un incidente que deberá de ser recibido en seguimiento de hallazgos y este a su vez deberá realizar una propuesta correctiva del fallo, transmitiéndoselo al encargado del departamento involucrado para la reparación del mismo.

A continuación se muestra el organigrama perteneciente al departamento de aseguramiento de la calidad en la actualidad:

Figura 4. **Organigrama del departamento de aseguramiento de la calidad**



Fuente: elaboración propia.

### 1.6.5. Departamento de validación

La validación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Es, por lo tanto, un elemento del programa de garantía de calidad asociado con un producto o proceso en particular. El objetivo de la validación de un proceso es demostrar la capacidad de proporcionar, de forma continuada y reproducible, productos homogéneos de acuerdo a unas especificaciones de calidad. Para ello es imprescindible el conocimiento profundo del proceso, a fin de realizar un análisis de riesgos y detectar los puntos críticos que puedan incidir en la calidad del producto.

Además, validación es la evidencia documentada que provee un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad. Sobre las políticas de validación se puede mencionar que, teniendo en cuenta que es política del laboratorio farmacéutico el mejoramiento continuo, se establece que la validación forma parte integral del programa de garantía de la calidad aplicada a través de los procesos productivos que pudieran afectar la calidad de un producto.

Parte esencial del programa de validación lo constituyen los subprogramas: calificaciones de áreas y equipos, calibraciones, control de cambios en equipos y procesos e instalaciones. Todas las validaciones realizadas en el laboratorio farmacéutico son documentadas cumpliendo en su totalidad las BPM. El departamento de validación actualmente posee una estructura organizacional compuesta por:

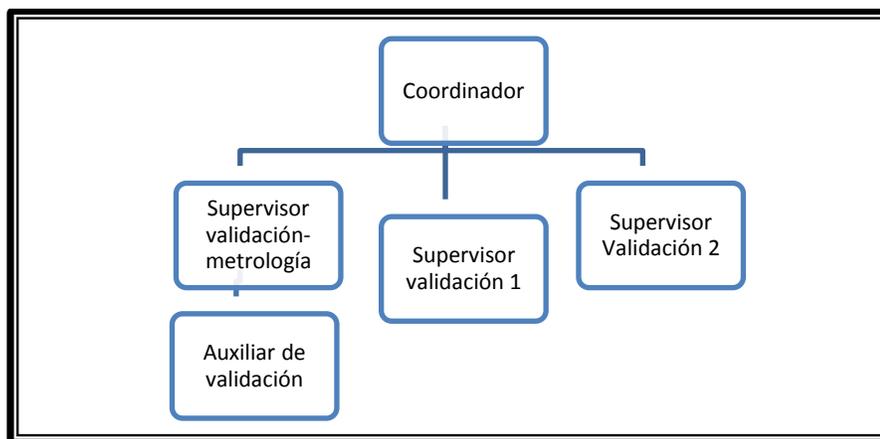
- Coordinador: es el encargado de velar por que los estándares de calidad se estén cumpliendo en cada una de las áreas de la planta, para esto deberá cerciorarse de: calificaciones de áreas de equipos, calibraciones, control de cambios de equipos y procesos e instalaciones que se encuentren funcionando de forma óptima, de manera que ayuden a que el proceso se desarrolle con normalidad en lugar de entorpecer el mismo.
- Supervisor de validación-metrología: es el encargado de velar porque todos los equipos de medición con los cuales cuenta la planta estén debidamente calibrados para mantener la confiabilidad de los mismos. Así mismo, este supervisor es responsable de realizar bitácoras de evaluación del equipo, con el objetivo de llevar un control de revisiones, de esta manera se logrará que el equipo se mantenga en buen

funcionamiento y pueda ser usado con normalidad por el personal operativo capacitado.

- Supervisor validación: es el encargado de monitorear las áreas críticas de la planta (producción, empaque, cuarto de máquinas, entre otros) con el propósito de verificar que los parámetros de trabajo se encuentren dentro de los rangos permisibles. Entre estos parámetros puede mencionarse: temperatura, humedad, presión, inyección de aire, etc., ya que estos parámetros son críticos y se ven ligados directamente con la calidad del producto, es responsabilidad del supervisor mantener una revisión de ellos y velar porque estos no afecten con la calidad del producto final.
- Auxiliar de validación: deberá ser un apoyo para el supervisor, estará a cargo de realizar las tareas que le hayan sido asignadas o delegadas, teniendo que reportar cualquier anomalía o cambio en los parámetros del proceso. Por lo tanto, el auxiliar tendrá la responsabilidad también de velar porque las condiciones se mantengan dentro de los rangos aceptables del proceso.

A continuación se puede observar el organigrama actual del departamento de validación, el cual muestra la jerarquía de cada puesto detallado anteriormente:

Figura 5. **Organigrama del departamento de validación**



Fuente: elaboración propia.

### 1.7. **Procesos de producción**

El proceso de producción dentro de un laboratorio farmacéutico posee la misma tipología que cualquier industria manufacturera, la cual consiste en transformar materia prima en producto terminado. En este caso, la mezcla de varios componentes y el principio activo dan lugar a medicamentos sólidos o líquidos. La única diferencia comparada con otras industrias, y que es importante recalcar, es que los laboratorios farmacéuticos rigen sus procesos de producción según las normas de inocuidad y buenas prácticas de manufactura exigidas por distintos entes auditores, como lo puede ser la OMS.

Observando el gráfico de la fabricación farmacéutica de formas galénicas (figura 6), se puede definir la elaboración en términos básicos de un producto sólido. Primeramente se debe mencionar que los elementos que integran la formulación para la elaboración de un medicamento son: el ingrediente activo o principio activo, constituido por la sustancia o sustancias cuya acción

terapéutica se desea aprovechar; los auxiliares, que sirven para modificar la acción terapéutica del componente activo; los correctores organolépticos, empleados para enmascarar el mal olor o sabor o la apariencia de las preparaciones; el diluyente, cuya función es facilitar la dosificación y, por último, los demás excipientes encargados de facilitar el procesamiento de los diferentes elementos constitutivos de la fórmula.

El proceso de manufactura de medicamentos inicia con el manejo de materias primas y demás insumos e involucra actividades específicas como: adquisición, recepción, almacenamiento, preparación y dosificación. Consiste primeramente en llevar la materia prima al área de pesas, en este lugar se procederá en pesar la proporción de materia prima que se requiere para la elaboración del producto. Esta proporción variará conforme la cantidad de producto activo que se desee agregar.

Teniendo la materia prima en las proporciones adecuadas, se procede al área de granulación húmeda o granulación seca, según sea el caso. La granulación húmeda es utilizada cuando la materia prima que conforma el producto requiere de un aglutinante para su cohesión; si la materia prima no requiere de ningún otro componente para su cohesión se procede a la granulación seca.

Al momento de tener la materia prima en su estado de gránulos, se procede a trasladarla al área de mezclas, donde se agregan los aglutinantes necesarios que debe poseer el producto para que contenga las propiedades requeridas. Después de haber acabado con el agregado y mezcla de los aglutinantes requeridos, se procede a la finalización del proceso, el cual se da en el área de tabletas o área de compresión; el proceso realizado en esta área

es la compresión por medio de una tableteadora, la cual unirá la mezcla y la llevará a su estado sólido o su estado de comprimido.

El proceso anteriormente descrito pertenece a la elaboración de una tableta o un comprimido en general. Existen distintas presentaciones de productos que requerirán una modificación mínima para el proceso anterior. Un ejemplo de ello es la elaboración de una píldora, cuyo proceso es el mismo que el de una tableta, la única diferencia radica en que esta posee un recubrimiento después de haber realizado su compresión. La finalidad de este recubrimiento, como bien se ha indicado anteriormente, es enmascarar el mal olor, sabor o la apariencia de la tableta.

Así mismo, existe la presentación de productos en cápsulas, las cuales consisten en una presentación sólida más blanda y menos dura que una tableta. La cápsula posee una característica de desintegración instantánea, es decir, al momento de ser ingerida por el consumidor, el estómago deshace la cápsula, de esta manera se logra que el producto activo entre en contacto más rápidamente con el organismo, mostrando así resultados en un plazo más corto.

La elaboración de las cápsulas difiere de una tableta y una píldora en que no se necesita del proceso de granulación y compresión para su elaboración, por lo que basta con que la materia prima se mezcle y se le agreguen los lubricantes correspondientes para luego pasar al área de cápsulas, en la cual una máquina encapsuladora se encarga del llenado de este tipo de sólidos.

Al finalizar el proceso de fabricación farmacéutica de formas galénicas, como lo indica el gráfico mostrado, se obtienen productos sólidos en cualquiera de sus tres presentaciones: tabletas, píldoras o cápsulas. Cada uno de estos productos es dirigido al área de empaque primario en donde culmina el

proceso. Esta área realiza el proceso de envasado del producto, es decir, por medio de máquinas empaquetadoras se crean blísters de distintas presentaciones (PVC/aluminio, aluminio/aluminio, entre otros) para el empaque de los productos sólidos elaborados. Los blísters tienen la finalidad de proteger al producto sólido del ambiente, logrando de esta manera conservar las propiedades del mismo.

Figura 6. **Gráfico de la fabricación farmacéutica de formas galénicas**



Fuente: elaboración propia.

### **1.7.1. Área de pesas**

Es importante esta información:

De acuerdo con la *Enciclopedia de salud y seguridad del trabajo*, se define que antes de iniciar la elaboración de medicamentos, las materias primas son preparadas para adecuarlas al proceso. Esta actividad involucra el pesaje, medición de volúmenes y dosificación, que son muy rigurosos por las exigencias del normativo No.32 para la elaboración de medicamentos. La rigurosidad en la exactitud de las medidas depende de la naturaleza y el empleo de las materias primas, pero en general los niveles de variación aceptables en las medidas se asocian con un riguroso procedimiento de calidad. La selección del procedimiento de pesaje depende de las características particulares del producto que se va a pesar. Algunos de estos métodos son: el procedimiento de simple pesada o pesada directa<sup>8</sup>.

### **1.7.2. Área de granulación seca**

Al respecto es necesario saber:

“Este método, según la *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo*, se basa en la mezcla, la compactación con una prensa o con rodillos, el troceado o fragmentación y, por último, la granulación (con tamización). Se aplica cuando los componentes de la mezcla son sensibles a la humedad, no pueden resistir las temperaturas elevadas de secado o no cuentan con suficiente unión o adhesión intrínsecas. Muchas veces, esta técnica recibe también los nombres de pre-compresión o de doble compresión. Con ella se eliminan algunos pasos de la granulación húmeda.

Se distinguen dos clases de granulación por vía seca: a) la pre-compresión o doble compresión propiamente dichas y b) la compactación con rodillos. En el primer caso se obtienen unas preformas o lingotes, y en el segundo, unas placas o láminas compactas, llamadas por algunos briquetas<sup>9</sup>”.

### **1.7.3. Área de granulación húmeda**

Sobre este punto es importante lo siguiente:

---

<sup>8</sup> TAIT, Keith. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Industria farmacéutica.* p. 20.

<sup>9</sup> ibíd.

“Esta se define como el método más utilizado en la industria farmacéutica como etapa previa de la fabricación de los comprimidos. Se basa en la adición de un aglutinante disperso en un líquido para formar una disolución o una suspensión. Casi siempre se emplea agua; a veces, alcohol u otro disolvente orgánico. El método convencional sigue varios pasos.

El primero consiste en el pesaje de los componentes. Después, se procede a la mezcla con un mezclador simple si se usa mucho más diluyente que fármaco o con un mezclador más complejo (con dispositivo de amasado o agitación) si las cantidades son similares. Después de mezclar, se puede tamizar el material, pero no es obligado. A continuación, viene el amasado o humectación; se añade entonces aglutinante para ligar y unir las partículas. En ocasiones, se utiliza un atomizador para este fin. En la etapa siguiente, se procede a la granulación propiamente dicha.

Esta operación se basa en pasar mediante presión la mezcla amasada o humectada a través de tamices con una determinada abertura de malla. Se recomienda usar mallas de acero inoxidable.

Después de granular el material, hay que secarlo. Esta operación persigue eliminar el líquido añadido para la humectación o el amasado. Durante ella, se corre el peligro de eliminar el agua propia de las sustancias de la mezcla. El grado óptimo de humedad corresponde al 2-3 %. Por último, se granula y se tamiza de nuevo el material. Se puede lograr el tamaño deseado del granulado empleando varios tamices, de diámetro progresivamente menor”<sup>10</sup>.

#### **1.7.4. Área de mezclas**

Se debe tomar en cuenta la siguiente información:

“La definición de la mezcla se ha basado tradicionalmente en la disposición aleatoria de los componentes, pero hoy es necesario incluir la colocación ordenada, pues una y otra influyen en las características finales de la forma farmacéutica. Se conocen tres mecanismos esenciales de mezcla: primero por convección, en la que un grupo de partículas de un componente se traslada en bloque a regiones ocupadas por otro; segundo por difusión, cuando se produce la transferencia de partículas aisladas de un componente a regiones ocupadas por otro, y tercero por cizallamiento, categoría esta que no deja de ser una variante”<sup>11</sup>.

#### **1.7.5. Área de tabletas**

La información necesaria para este punto es:

---

<sup>10</sup> TAIT, Keith. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Industria farmacéutica.* p. 25.

<sup>11</sup> *Ibíd*

“En el área de tabletas se realiza la operación de “compresión” del producto, debidamente granulado y mezclado. Es esta la etapa final, en la que se obtienen los comprimidos no recubiertos. Si se procede a su recubrimiento, el resultado de la compresión son los núcleos de los comprimidos.

Con esta operación se busca una forma farmacéutica (comprimidos) cuya dosificación resulte precisa, tenga una estabilidad máxima y cuya biodisponibilidad propicie el mayor efecto terapéutico posible. La técnica de la compresión es muy sencilla.

Tan solo se necesitan dos punzones, uno superior y otro inferior, y una matriz. Los punzones ejercen una fuerza axial sobre el granulado o el polvo. Se trata de piezas metálicas, casi siempre cilíndricas. La matriz es una pieza metálica perforada. Puede tener uno o varios orificios con una sección circular, triangular o de otro tipo.

La operación se basa en la compresión axial del granulado o del polvo dentro de la cavidad (cámara de compresión) de la matriz. La forma de esta cavidad y la de las superficies de contacto de los punzones determinan el aspecto del comprimido”<sup>12</sup>.

### **1.7.6. Área de recubrimiento**

Es útil prestar atención a los siguientes datos:

“Este proceso consiste en recubrir la tableta con una película polimérica, colorantes, ceras y plastificantes, entre otros; no se modifica su forma original y no incrementa el peso de la tableta (2-5%). O bien, puede estar recubierta con varias capas de una preparación compuesta por azúcares y otros aditivos como colorantes, saborizantes, ceras, entre otros, que incrementan significativamente el peso del núcleo.

El recubrimiento de las tabletas se lleva a cabo en una atmósfera controlada en el interior de un tambor giratorio perforado. Los deflectores en ángulo del tambor y el flujo de aire dentro del mismo ofrecen un medio de mezclar la capa de tabletas. Así, las tabletas se levantan y vuelven desde los laterales hacia el centro del tambor, lo que expone cada superficie de la tableta a una cantidad uniforme de recubrimiento rociado o depositado.

Después de rociarlo, el recubrimiento líquido se seca sobre las tabletas mediante el chorro de aire caliente procedente de un ventilador de admisión que atraviesa la capa de tabletas. La temperatura y el volumen del flujo de aire se regulan para ofrecer un secado y una velocidad de extracción controlada y, al mismo tiempo, se mantiene la presión del tambor ligeramente negativa en relación a la sala para

---

<sup>12</sup> TAIT, Keith. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Industria farmacéutica.* p. 32.

proporcionar una atmósfera de proceso completamente aislada para el operario”<sup>13</sup>.

### **1.7.7. Área de cápsulas**

Al respecto puede decirse:

“Una cápsula es una forma farmacéutica sólida en la cual el principio activo ya sea sólido o líquido, se encuentra contenido en un micro recipiente comestible, de forma cilíndrica y redondeada en los extremos o bien en forma esférica. El material con el cual se fabrican generalmente las cápsulas es gelatina y otros excipientes que la hacen más o menos rígida. Existen cápsulas rígidas y cápsulas blandas, las primeras constan de tapa y cuerpo y las segundas se encuentran constituidas por una sola pieza sellada.

El proceso de las cápsulas posee la facilidad de no pasar por los procesos de granulación, estas solo deben pasar por mezclas para que las máquinas mezcladoras combinen las materias primas que conforman el producto. En el área de mezclas una máquina llamada encapsuladora se alimenta por medio de una tolva en la cual se deposita el producto mezclado para luego realizar el proceso de llenado, el cual consiste en depositar la mezcla en la parte inferior de la cápsula para luego ser sellada por una parte superior”<sup>14</sup>.

### **1.7.8. Área de ampollas**

Sobre las ampollas es necesario saber:

“Una ampolla es un pequeño vial sellado utilizado para contener y preservar una muestra, usualmente sólida o líquida. Las ampollas están comúnmente hechas de vidrio, aunque se pueden encontrar ampollas hechas de plástico en polipropileno. Las ampollas actuales son usadas habitualmente como envases primarios para productos farmacéuticos y químicos que necesitan mantenerse al abrigo del aire y libres de contaminantes. Son herméticamente selladas derritiendo la parte superior a la llama, y usualmente abiertas rompiendo el cuello de las mismas.

Las ampollas actuales de vidrio se producen industrialmente a partir de porciones cortas de tubos de vidrio, moldeadas por calor con antorchas a gas y gravedad en líneas automatizadas de producción. Técnicas computarizadas son usualmente empleadas en conjunto con los procedimientos estándar para el control de calidad.

---

<sup>13</sup> TAIT, Keith. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Industria farmacéutica.* p. 38.

<sup>14</sup> *Ibíd.*

El llenado y sellado de ampollas puede hacerse de forma automatizada a escala industrial, o a mano en escala de laboratorio o en pequeñas industrias. Ampollas vacías pueden ser adquiridas en tiendas de material de laboratorio y ser selladas con una pequeña antorcha a gas. Esto forma una membrana permitiendo que la ampolla se coloque boca abajo sin que derrame su contenido”<sup>15</sup>.

### **1.7.9. Área de líquidos**

Son muy importantes los siguientes datos:

“Al hablar de jarabes, se hace referencia a medicamentos en forma líquida, que 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.

Durante las operaciones de filtración se separan sólidos y líquidos. Los filtros tienen distintos diseños y características, variando el confinamiento y el control de líquidos y vapores. La filtración se debe realizar en áreas con control de vertidos y buena dilución. 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.

Luego, por último, se procede al calentamiento, 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”<sup>16</sup>.

## **1.8. Procesos de empaque**

Como se ha descrito anteriormente, el departamento de empaque es el encargado de recibir el producto después de su etapa de transformación, en

---

<sup>15</sup> TAIT, Keith. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Industria farmacéutica.* p. 41.

<sup>16</sup> *Ibíd.*

que el producto se encuentra en una fase intermedia y se requiere su empaquetado para dar como finalizado el proceso.

En cada máquina específica se colocan todos los productos en su estado de fase intermedia para proceder a envasarlos, según la presentación requerida para su protección a las condiciones del ambiente y para su conservación. A continuación se describen más detalladamente las operaciones realizadas en los procesos de empaque.

### **1.8.1. Área de encelofanado**

Este tipo de empaque consiste en un tipo de bolsa o sobre desechable frecuentemente usado para contener una dosis unitaria de producto, ya sea en crema, gel, polvo o tabletas. Una encelofanadora toma una longitud de material térmico de un rodillo y envuelve un producto con éste. Este producto puede ser un único artículo o un lote de artículos.

El material térmico doblado se cierra con ayuda de dispositivos de generación de calor. El encelofanado no solo mejora la presentación de un producto sino que también preserva su frescura y aumenta el período de caducidad. El proceso de envasado requiere un bajo consumo y bajos costes materiales. Combinado con su versatilidad y flexibilidad, el encelofanado se erige como una aplicación atractiva para una amplia variedad de sectores.

### **1.8.2. Área de empaque primario**

El empaque primario tiene como objetivo proteger el producto final de las condiciones del ambiente para su conservación. Por lo tanto, la definición de esta área se deberá separar en líquidos y sólidos, según el producto que se

esté elaborando. Para ambos casos, los procesos serán auxiliados por medio de máquinas empaquetadoras o bien de llenado de líquidos.

Para productos líquidos, que en su mayoría son jarabes o ampollas, el área de empaque primario se refiere al llenado de frascos, según el volumen de presentación requerido. Así mismo, en esta área se procede a colocar etiquetas en los frascos, esto con el propósito de identificar el producto elaborado. Para productos sólidos, tanto en su presentación de cápsulas como tabletas (comprimidos), el área de empaque primario se refiere a la presentación en blíster; el número de cápsulas o tabletas (comprimidos) variará según la presentación requerida (muestra médica o venta). La identificación del producto en esta área se realiza por medio del aluminio utilizado en la contraparte del blíster.

Es importante destacar que para el empaque primario de los productos sólidos (comprimidos o cápsulas) se utilizan dos materiales, los cuales son requeridos por la máquina empaquetadora para crear un blíster. Estos materiales son: papel aluminio y lámina PVC, los cuales, en conjunto, sellan de manera hermética el producto, protegiéndolo del contacto con el medio ambiente. En cuanto a la lámina de PVC, existen tres tipos de texturas: ámbar, aclar y cristal; las cuales difieren en consistencia y color. Estas láminas son utilizadas según el tipo de producto que se está empacando, con el fin de otorgarle distinta presentación al mismo. Las características pertenecientes a la textura de la lámina PVC que pueden ser apreciadas mediante una inspección visual son las siguientes:

Tabla I. **Características de textura en lámina PVC**

<b>Nombre</b>	<b>Textura</b>	<b>Color</b>
Ámbar	Lisa	Ámbar
Aclar	Lisa – Suave	Transparente
Cristal	Lisa – Suave	Transparente

Fuente: elaboración propia.

### **1.8.3. Área de empaque secundario**

El empaque secundario consiste en una caja o estuche que tiene como objetivo, en la mayoría de casos, agregar las indicaciones de uso, dosificación, etc., con la finalidad de informar del medicamento al consumidor. Al mismo tiempo, desde la perspectiva de mercadeo, el empaque secundario tiene la finalidad de atraer la atención visual del cliente para elevar las ventas del producto.

Del mismo modo que en el área de empaque primario, estos procesos serán auxiliados por medio de máquinas, sin embargo, existen también productos cuyo proceso se realiza manualmente. Para este caso, en área de empaque secundario no es necesario realizar distinción entre líquidos y sólidos, la única diferencia entre ellos radica en la caja o estuche utilizado. En el caso de productos sólidos, el estuche contendrá varios blísters, según la presentación de venta. Y en los líquidos un estuche contendrá un frasco de jarabe o varias ampollas, según sea el caso y la presentación de venta.

## **1.9. Regulaciones nacionales**

### **1.9.1. Normas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

Para este inciso es necesario observar lo establecido por la siguiente información:

“Según las normas establecidas por el ministerio de salud pública y bienestar social y considerando que la Constitución Política de la República de Guatemala, declara que la salud es un derecho fundamental de todo ser humano; que su protección, conservación y restablecimiento es obligación de todas las personas e instituciones y, que el Estado controlará, entre otros, la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos por la ley.

El Ministerio de Salud ha delegado en sus dependencias la facultad de ejercer las acciones necesarias relacionadas, entre otras, con la promoción, vigilancia, control, supervisión y emisión de las normativas técnicas destinadas a la implementación de las actividades que les son atribuidas, otorgándole al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines facultades específicas para la autorización, vigilancia y control de la fabricación, a nivel nacional, de especialidades farmacéuticas y afines por cuenta de terceros, lo cual obliga la emisión de la correspondiente normativa técnica para el cumplimiento eficaz de esta función.

Actualmente se posee la normativa técnica No.51 – 2006 como normativa vigente en el ministerio de salud pública y de asistencia social para regular a las industrias farmacéuticas actuales.

La normativa técnica tiene por objeto establecer las condiciones, requisitos y procedimiento que deberán cumplir los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos que hayan suscrito, entre sí, el correspondiente contrato para que la fabricación parcial o total, fraccionamiento de empaque primario o secundario, control de calidad y estudios de estabilidad de especialidades farmacéuticas a favor de terceros puedan ser autorizados, a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos.

Según sea la naturaleza del contrato suscrito, el Departamento podrá otorgar las siguientes autorizaciones:

- Autorización para la fabricación parcial o total de especialidades farmacéuticas y/o afines a favor de terceros: es la autorización que se otorga a los laboratorios fabricantes para realizar las actividades y operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos y/o afines y empaque hasta su presentación final, o bien la elaboración

parcial de productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros y su acondicionamiento.

- Autorización para el control de calidad de productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros: es la autorización que se otorga a establecimientos farmacéuticos debidamente acreditados y autorizados para realizar actividades de verificación de la calidad de los productos farmacéuticos y/o afines, a favor de terceros.

Autorización para la realización de Estudios de Estabilidad, a favor de terceros. Se refiere al permiso que requiere un establecimiento para la realización de estudios de estabilidad para productos farmacéuticos.

- Autorización para el acondicionamiento de producto a granel a favor de terceros. Se refiere al permiso que requiere un establecimiento para realizar el acondicionamiento o fraccionamiento de empaque primario o secundario<sup>17</sup>.

## 1.10. Regulaciones internacionales

Es de suma importancia tener en cuenta estos datos:

“Entre las regulaciones internacionales que rigen los procesos en una industria farmacéutica, se tiene el informe No.32, el cual nace después de una reunión del comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas que se celebró en Ginebra en el año de 1990.

Este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica.

El informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, y pautas provisionarias para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos y para la aplicación del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Se examinan diversos temas relacionados con el progreso de la farmacéutica internacional, como también cuestiones vinculadas a la estabilidad de las formas farmacéuticas, a las preparaciones extemporáneas, y a la capacitación de funcionarios encargados de la reglamentación farmacéutica.

---

<sup>17</sup> Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. *Normativa Técnica Número 51 – 2006*. file:///C:/Users/ASUS/Downloads/Normativa\_51.pdf. Consulta: 7 de octubre de 2017.

Se incluyen asimismo pautas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos fabricados por tecnología recombinante del ADN, y acerca de la comprobación de los procedimientos analíticos, como también listas de sustancias químicas internacionales de referencia y espectros infrarrojos internacionales de referencia<sup>18</sup>.

### **1.10.1. Normas de la Organización Mundial de la Salud**

Debe leerse con atención la siguiente información:

“Según la Organización Mundial de la Salud, el objetivo del procedimiento No.32 es establecer buenas prácticas de manufactura para regular todos los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos. La revisión del procedimiento deberá hacerse al menos cada dos años y en consenso con las partes.

Entre las normas establecidas por el procedimiento No.32 podemos encontrar:

- Personal: el personal contratado deberá estar calificado y/o con experiencia práctica necesaria para elaborar los procesos demandados. Así mismo cabe mencionar que las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.
- Salud e higiene: todo el personal debe someterse a exámenes médicos, de acuerdo a las áreas de desempeño, para asegurar que sus condiciones de salud no afectan a la calidad del producto que se está fabricando.
- Condiciones de salud: en la producción de medicamentos no debe intervenir ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o que tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo. El personal deberá informar acerca de su estado de salud en caso este pueda influir negativamente en los productos.
- Protección personal: todo personal dentro de la planta de procesos deberá hacer uso de uniforme de manga larga, limpio, sin bolsos, cómodo, con botones escondidos y confeccionado con un material que no desprenda partículas. Así mismo deberán usar protección como gorros, mascarillas, guantes y zapatos especiales (cerrados, suela antideslizante).
- Prohibiciones: dentro de la planta de procesos queda terminantemente prohibido las siguientes acciones: comer, beber, fumar, guardar cualquier

---

<sup>18</sup> Organización Mundial de la Salud. *Informe núm. 32. Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas*. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh1790s/25.html>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

tipo de comida, medicamentos personales en áreas de producción, maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, llevar barba o bigote al descubierto y cualquier instrumento ajeno al uniforme en áreas de riesgo para el producto.

- Hábitos higiénicos: 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 la planta de procesos, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer.
- Edificios: los edificios de la planta de procesos 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 limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación del polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.
- Estructura e instalaciones: las distintas áreas de la planta de procesos deberán estar identificadas y separadas de manera clara. Se deberán tener las paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras. No se deberá de utilizar madera en ningún caso. Las ventanas, lámparas y difusores deberán ser lisos y estar empotrados de manera que su limpieza sea fácil y evite la acumulación de polvo.
- Control de ambientación: se deberá de tener inyección y extracción de aire, según las siguientes especificaciones:
  - Clase 100 = conteo de partículas, no es mayor de 100/pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0,5 micras. Clase 10000 = conteo de partículas no es mayor de 10000/pie cúbico de aire, de un tamaño mayor o igual a 0,5 micras y no es más de 70 mayores o iguales a 5 micras. Clase 100000 = conteo de partículas, no es mayor de 100000/ pie cúbico de aire de un tamaño mayor o igual a 0,5 micras y no más de 700 partículas mayores o iguales de 5 micras.

Del mismo modo, se deberá de tener un control en la temperatura, manteniéndola en un rango de 19-25°C; la humedad relativa deberá de estar entre 30-60 % y un diferencial de presión  $\geq 0,03$  pulgada de agua, dentro de toda la planta de procesos.

- Documentación: la documentación se maneja de forma permanente, legible, exacta, puntual, clara, consistente, completa, directa y verídica. Se debe utilizar un bolígrafo de tinta permanente color azul, no se puede utilizar corrector, borrador o lápiz. Se debe registrar actividad con nombre o firma del responsable y fecha inmediatamente después de su ejecución.

Cuando se registre un dato erróneo no debe ser borrado, sino cruzar una línea y colocar el dato correcto, agregando la firma y la fecha; aplica de igual forma a datos sobrescritos. No se deberán dejar espacios en blanco, en caso no exista

información para rellenar, se deberá colocar una línea diagonal, una línea horizontal o colocar “no aplica”, adicionando la firma y la fecha”<sup>19</sup>.

### **1.11. Producción hecha para terceros**

El laboratorio farmacéutico proporciona también servicios de producción para empresas externas, es decir, realiza el proceso al que comúnmente se le llama maquilar productos, lo cual consiste en una opción para que un productor cuente con productos con marca propia elaborados por una organización tercera. Se contratan los servicios para la fabricación de los productos requeridos, bajo especificaciones y características propias de quien requiere el servicio, con la finalidad de solo comercializar el producto final y no intervenir en la transformación del mismo. Esta práctica se ha vuelto común en productos farmacéuticos a nivel mundial.

Debido a esto se posee un alto movimiento dentro del área de producción, ya que no solo se producen medicamentos propios sino también maquilados, esto le otorga a la empresa ventajas competitivas y monetarias, y al mismo tiempo desventajas en cuanto la capacidad de la planta de producción para atender prioridades cuando se posee un alza en la demanda.

Una de las condicionantes a recalcar son las cláusulas de calidad en la producción por parte de la empresa que contrata los servicios, ya que por ser una empresa externa, se exigen altos estándares de calidad. Esto se verifica por medio de auditorías constantes en la planta maquiladora, con la finalidad de velar porque la calidad y las buenas prácticas de manufactura se cumplan a cabalidad durante todo el proceso de producción.

---

<sup>19</sup> Organización Mundial de la Salud. *Informe núm. 32. Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas*. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh1790s/25.html>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

## **2. ANÁLISIS Y ESTUDIOS DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

### **2.1. Descripción de maquinaria**

Un blíster es el empaque primario de un producto farmacéutico sólido (tabletas). Este empaque primario se crea por medio de un proceso de formado-llenado-sellado. Dicho proceso se realiza por medio de una máquina de empaque por termoformado.

En el caso del proceso de formado-llenado-sellado, la máquina de empaque por termoformado inicia su operación haciendo que una cinta o lámina de plástico se desenrolle de una bobina y se guíe a través de una estación de calentamiento. La temperatura de las placas de calentamiento (placas superior e inferior) es tal que el plástico se ablanda y se vuelve más flexible. El plástico con propiedades moldeables llegará a una estación de formación, en donde una alta presión de aire comprimido formará una cavidad (alvéolo), por medio de un molde de formación. Luego el alvéolo se enfriará de tal forma que el plástico abandonará sus propiedades moldeables y mantendrá su forma para proceder al llenado con el producto sólido.

Las máquinas Noack 760, Uhlmann 300 y UPS 563 son máquinas de empaque por termoformación con sitios de montaje variables para las estaciones de trabajo, diseñados según las necesidades del cliente y del producto a empacar. Cabe mencionar que estas máquinas poseen características similares en cuanto a su funcionamiento y estructura. Las máquinas a las que se les realizará el estudio poseen las siguientes especificaciones:

Tabla II. **Especificaciones de máquinas empaquetadoras**

	<b>Máquina 1</b>	<b>Máquina 2</b>	<b>Máquina 3</b>
<b>Nombre de máquina</b>	Noack 760	Ulhmann 300	UPS 563
<b>Voltaje de trabajo</b>	220 v	220 v	220 v
<b>Frecuencia de trabajo</b>	60 Hz	60 Hz	60 Hz
<b>Año de fabricación</b>	1993	1984	1991
<b>País fabricante</b>	Francia	Alemania	Alemania

Fuente: elaboración propia.

Debido a que las tres máquinas tienen similares características de funcionamiento, en el desarrollo de este trabajo de investigación se asume que las descripciones elaboradas aplican para las tres, de lo contrario se hará mención de cualquier excepción.

### **2.1.1. Mandos de control**

En este apartado es importante la siguiente información:

“Para el manejo de los elementos básicos de la máquina, los mandos están ubicados en la parte frontal de la máquina (pupitre de mando). Entre los mandos básicos se tienen los siguientes:

- El interruptor “avance de la cinta”: encargado del avance de las bobinas de material PVC y *foil* de aluminio.
- Las teclas de marcha/parada: encargadas de accionar y pausar el proceso de formado-llenado-sellado.
- Interruptor de parada de emergencia: encargado de parar automáticamente todo proceso en la máquina.
- Los reguladores de temperatura se encuentran en el pupitre de mando.

El sistema de mando eléctrico de la máquina se encuentra en el armario eléctrico, es decir, la parte trasera de la máquina. Estos componentes son los encargados de accionar la parte eléctrica de la máquina. Entre estos componentes se pueden mencionar los siguientes:

- Mando eléctrico (tensión de mando).
- Selector (ajuste / operación).
- Interruptor principal en el lado trasero de la máquina (encendido/apagado).

- Pulsador con enchufe.
- Cajas de enchufe<sup>20</sup>.

“Teclado de mando digital de la máquina Noack 760: en el caso específico de la máquina Noack 760, se debe hacer mención que posee un mando de control extra a las otras dos máquinas, ubicado en el tablero principal y consiste en un teclado de mando digital. Este teclado de mando digital posee teclas luminosas cuya función es conectar y desconectar las funciones como calefacciones, sistema de refrigeración, entre otras. Al pulsar una tecla, esta se ilumina, activando la función correspondiente y, al pulsarla de nuevo, se desactiva la función y el diodo se apaga<sup>21</sup>.”

### **2.1.2. Modo de alimentación**

El modo de alimentación de las máquinas se refiere al elemento que acciona cada mecanismo para transformarlo en trabajo; se da por una placa neumática de aire comprimido. Esta placa es alimentada por un tubo que contiene aire comprimido, el cual es posteriormente distribuido a las diferentes estaciones de trabajo de la máquina. Para los elementos de servicio, el aire comprimido es abastecido con aceite lubricante mineral. A continuación se muestran los principales componentes de una máquina de empaque por termoformado:

---

<sup>20</sup> UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Ulhmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

<sup>21</sup> *Ibíd.*

Tabla III. **Componentes principales de una máquina empaquetadora**

<b>Componentes</b>	
Alimentación de productos	Cinta debajo del troquel
Puesto de mando	Cajas de enchufe
Estación de sellado	Armario eléctrico
Lámina de cubierta	Desbobinado del foil de formado
Bobinado de los desechos	Estación de calefacción
Pupitre de mando	Estación de formado
Estación de troquelado con dispositivo de descenso	Cinta de foil formado

Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Ulhmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

## 2.2. **Funcionamiento**

El principio de funcionamiento de una máquina empaquetadora parte de la base de la fundición de un folio plástico (PVC) con un folio metálico, dejando de por medio el producto comprimido deseado. Lo más importante de todo el procedimiento lo constituye el hecho de que todo comprimido envasado debe dejarse totalmente sellado en una burbuja hermética, llamada en este caso alvéolo.

Por lo tanto, el comprimido quedará almacenado dentro del alvéolo al vacío con la forma del mismo. Por facilidad, la forma de la tableta será la misma que el formado en el folio de plástico (PVC). Para lograr el objetivo final, la máquina empaquetadora hace que los folios pasen a través de distintas estaciones en las cuales se prepararán para el sellado final.

### **2.2.1. Estación de calefacción**

La estación de calefacción se compone de dos planchas a través de las cuales pasa la bobina de PVC, absorbiendo el calor necesario de las dos planchas. Mediante las placas de calefacción continua, se calienta el PVC hasta la temperatura de plastificación requerida. El calentamiento del material se efectúa por ambos lados. La temperatura de las dos planchas puede graduarse por separado, consiguiéndose así un calentamiento óptimo del folio. Para evitar un calentamiento excesivo del material, las planchas de la estación de calefacción pueden abrirse ya sea automática o manualmente (esto es útil cuando la máquina no se encuentra en marcha),

### **2.2.2. Estación de formado**

La forma de pasar la bobina de PVC a través de la estación de formado es similar a la de calefacción. De nuevo, el material pasa a través de las dos planchas. Estas dos estaciones difieren en que en la estación de formado no existe calefacción en el material sino que, al contrario, se enfría.

Una de las planchas por las que pasa la lámina está provista de varios vaciados que tienen la forma del comprimido que va a ser envasado; según el producto que se esté trabajando, regularmente es la plancha superior. La plancha inferior tiene varios agujeros conectados a un sistema de aire comprimido.

Cuando el folio precalentado llega a esta estación, el aire comprimido fluye a través de los agujeros a presión, formando en el PVC la forma del vaciado al introducirse dentro del plato superior debido a la presión del aire. Al llegar la lámina de PVC al fondo del vaciado, inmediatamente sufre contacto con una

placa refrigeradora que detiene la deformación del material, dejando la forma ya lista para el almacenaje del comprimido. La refrigeración de la plancha se logra por medio de agua que fluye a través de la misma constantemente.

### **2.2.3. Estación de llenado**

La cinta de PVC ya formada es conducida por medio de guías y rieles, hasta la siguiente estación que es la de llenado. Regularmente el precalentamiento y el formado se realizan en la parte baja de la máquina empaquetadora y, luego, se le hace girar a la lámina de PVC ciento ochenta grados para llegar a la parte superior de la máquina en donde se procederá al llenado del comprimido. Las guías evitan que el material se mueva hacia los lados, de esta manera permanecerá alineado y no habrá problemas de centrado o prensado de alvéolos en las siguientes estaciones. En esta estación también se cuenta con un dispositivo tensor, que es el encargado de mantener a través de la trayectoria del *foil* una tensión que es necesaria para mantener una sincronización entre todas las estaciones. Cuando los alvéolos vacíos, ahora ya en la lámina PVC, llegan al punto de llenado, se introducen en ellos de forma manual los comprimidos o cápsulas.

En distintas industrias, como modo de automatización, se está implementando el sistema de alimentación universal, el cual permite que se llene automáticamente cualquier tipo o forma de cápsula o tableta. Esto es de gran ayuda, ya que se puede aumentar la eficiencia de la máquina y del proceso.

#### **2.2.4. Estación de sellado**

En la estación de sellado se sella la lámina *foil* de aluminio, una vez llenada con el producto y con la película de cierre que regularmente es de aluminio. En dicha estación también se cuenta con dos planchas de sellado, a través de las cuales pasan ahora dos láminas (PVC y aluminio) de material para su fundición.

Para esto la herramienta de sellado inferior tiene vaciados en una forma parecida a la plancha de formado superior, para evitar que se dañen las burbujas ya llenas. En la herramienta selladora superior tanto como en la inferior, se produce el calor necesario para el sellado por medio de la calefacción incorporada. La función primordial de esta estación es sellar los blíster llenos con el número de lote y fecha de expiración del producto que se está trabajando, esto a su vez sirve para el control interno y cumplir con las normativas externas.

#### **2.2.5. Estación de refrigerado**

La cinta de lámina se refrigera en la estación refrigeradora para tener un trabajo perfecto después del sellado. El objetivo de esta estación es refrigerar la bobina de PVC durante y después del formado, con la finalidad de que la lámina no se deforme más de lo necesario y, de esta forma, pueda seguir con su paso por las siguientes estaciones con normalidad.

#### **2.2.6. Estación de troquelado**

En la estación de troquelado las plaquetas (blíster) listas son cortadas de la cinta. La herramienta de troquelado es una pieza de formato y se compone

de una pieza superior (placa de punzones), sujetador y pieza inferior (placa cortadora). La finalidad de esta estación es finalizar la elaboración del blíster para posteriormente pasar a una faja que lo transporte al área de empaque, para esto es necesario que el proceso de las demás estaciones haya transcurrido sin ninguna anomalía.

### **2.3. Descripción del procedimiento**

El proceso de empaque primario realizado por las máquinas empaquetadoras posee una preparación previa a su elaboración. Esta preparación es de carácter obligatorio, ya que tanto el departamento de aseguramiento de la calidad como el de mantenimiento, utilizan estas actividades para el control del área y del equipo utilizado.

#### **2.3.1. Liberación del área**

Se refiere a la autorización para iniciar operaciones en el área de trabajo, esta acción es elaborada por el departamento de aseguramiento de la calidad. Consiste en la evaluación del área física y del equipo con el que se va a trabajar, por lo tanto es responsabilidad del personal de aseguramiento de la calidad realizar una evaluación previa de: paredes, techo, piso, papelería, maquinaria, entre otros, y verificar que estos elementos estén debidamente limpios, de esta forma se podrá liberar el área y el operario podrá proceder con la operación de trabajo.

#### **2.3.2. Preparación de la máquina**

La preparación de la máquina es una actividad de armado elaborada por el departamento de mantenimiento. Esta actividad consiste en preparar la

máquina para su utilización, es decir, cambiar las piezas correspondientes de la máquina para que sea posible trabajar un nuevo producto de tabletas o cápsulas. El cambio de piezas realizado está en función de la forma del producto que se trabajará (tabletas oblongas, tabletas redondas, cápsulas, etc.).

Por lo tanto, es responsabilidad del departamento de mantenimiento designar a un mecánico que esté capacitado para dicha tarea. Después de la finalización de la preparación de la máquina se puede proceder con la operación de trabajo.

### **2.3.3. Pruebas de sellado**

El objetivo de las pruebas de sellado es verificar el sellado de los productos farmacéuticos empacados en blíster, celofán o aluminio en el área de producción y empaque, para garantizar las condiciones óptimas de almacenamiento del producto.

Antes de iniciar el arranque en las máquinas empaquetadoras se deben realizar pruebas de sellado sin producto y con producto para garantizar que el sellado es óptimo. Ambas pruebas de sellado se deben registrar en la bitácora respectiva y en los procedimientos estándar de empaque primario. En la sección de observaciones de estos procedimientos se debe colocar si es con o sin producto la prueba de sellado.

### **2.4. Parámetros de trabajo**

La máquina empaquetadora posee varios parámetros o variables, las cuales deben ser tomadas en cuenta al momento de proceder con la operación de empaque. Estos parámetros están en función del material utilizado y el

producto elaborado, por esta razón deberán ser modificados cada vez que se cambie de producto o de materia prima. A continuación se detallan cada uno de los parámetros o variables de trabajo que poseen las máquinas empaquetadoras.

#### **2.4.1. Temperaturas**

Las máquinas empaquetadoras poseen tres mandos de temperatura, los cuales están posicionados en el tablero principal y pueden ser modificados manualmente. Los primeros dos mandos pertenecen a las temperaturas de las planchas superior e inferior, respectivamente; el tercer mando pertenece a la temperatura de sellado. Estos tres mandos son independientes entre sí y son modificados como anteriormente se ha mencionado, en función del producto elaborado y la materia prima utilizada.

#### **2.4.2. Formatos**

Los formatos son también llamados “platos”, las máquinas empaquetadoras poseen dos formatos, uno en el área de formado y el otro en el área de sellado. Estos consisten en una pieza de metal con aberturas (alvéolos) en forma del producto elaborado (tabletas oblongas, tabletas redondas, cápsulas, etc.). Los formatos proporcionan la forma del alvéolo en la lámina PVC por medio de soplado en la estación de formado. Estos formatos deberán ser cambiados en cada armado de máquina, según el producto que se pretenda trabajar.

### **2.4.3. Escalas**

Las máquinas empaquetadoras, entre la estación de formado y la estación de sellado, poseen una estructura metálica en forma de media luna, la cual tiene la finalidad de voltear la cinta PVC ciento ochenta grados, para posteriormente proceder al llenado del producto de forma manual.

La escala se encuentra a un costado de la máquina, posee una regla marcada en centímetros que indica la cantidad de alineación. Esta regla puede ser modificada por medio de un husillo y tiene el propósito de correr la estructura metálica en forma de media luna, con la finalidad de tensar y alinear la lámina de PVC antes de llegar a la estación de sellado.

### **2.4.4. Guías**

Las guías son estructuras metálicas en forma de rieles, cada máquina posee tres guías de distintos tamaños y en distintas posiciones. Estas guías tienen la finalidad de alinear las cintas de PVC y aluminio durante su marcha, para que de esta forma permanezcan centradas en todo momento. Del mismo modo que los formatos, las guías deberán ser cambiadas en cada armado de máquina, según el producto que se pretenda trabajar.

### **2.4.5. Velocidad**

Sobre la velocidad es importante saber:

“La velocidad de la máquina puede ser ajustada en la parte trasera de esta, por medio de un timón de mando, al girar el timón al sentido horario se aumentará la velocidad y al girarlo en sentido antihorario se disminuirá.

El ajuste de velocidad en la máquina empaquetadora variará la velocidad de paso del material de formado por cada estación de trabajo. Para la variación de velocidad se deberán tomar en cuenta las siguientes indicaciones:

- Para una profundidad de formado inferior a 10mm, se deberá utilizar un rango de velocidad mayor a 35 ciclos/min y menor o igual a 50 ciclos/min.
- Para una profundidad de formado superior a 10mm, se deberá utilizar un rango de velocidad menor a 35 ciclos/min<sup>22</sup>.

## **2.5. Tiempos de procedimientos**

Actualmente los procedimientos elaborados previo a la operación de empaque primario no se encuentran normalizados, por lo tanto el tiempo dilatado en la elaboración de estos es demasiado alto, lo cual se ve reflejado en la operación realizada por las máquinas empaquetadoras, disminuyendo la eficiencia de las mismas y aumentando la cantidad de horas extras por parte del personal operativo.

### **2.5.1. Tiempos de liberación y preparación de máquina**

A continuación se muestran tres tablas de tiempos promedios, las cuales corresponden a cada máquina empaquetadora que se encuentra dentro de la planta. Los datos fueron obtenidos por un cronometraje constante de cada procedimiento, obteniendo así un promedio de todos ellos.

---

<sup>22</sup> UPS 563 y Noack 760. Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Ulhmann 300, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

Tabla IV. **Tiempos de procedimientos de máquina Uihman 300**

<b>Producto</b>	<b>Lote</b>	<b>Máquina blíster</b>	<b>Tiempo de armado</b>	<b>Tiempo de liberación</b>	<b>Tiempo de pruebas sellado</b>	<b>Hora de inicio de operación</b>
A	60625010	Uihmann 300	60 min	24 min	18 min	07:54 hrs

Fuente: elaboración propia.

Tabla V. **Tiempos de procedimientos de máquina UPS 563**

<b>Producto</b>	<b>Lote</b>	<b>Máquina blíster</b>	<b>Tiempo de armado</b>	<b>Tiempo de liberación</b>	<b>Tiempo de pruebas sellado</b>	<b>Hora de inicio de operación</b>
B	60538010	UPS 563	51,7 min	23 min	5 min	08:15 hrs

Fuente: elaboración propia.

Tabla VI. **Tiempos de procedimientos de máquina Noack 760**

<b>Producto</b>	<b>Lote</b>	<b>Máquina blíster</b>	<b>Tiempo de armado</b>	<b>Tiempo de liberación</b>	<b>Tiempo de pruebas sellado</b>	<b>Hora de inicio de operación</b>
C	60758010	Noack 760	52 min	20 min	5 min	08:15 hrs

Fuente: elaboración propia.

## **2.6. Mantenimiento**

Para una máquina es vital un buen mantenimiento, de esta forma se mantendrá trabajando en óptimas condiciones y los operarios no se verán sorprendidos con un fallo que provocará el paro de un proceso. Actualmente dentro de la empresa el mantenimiento es un aspecto crítico, ya que las máquinas son de modelo antiguo y han pasado más de 20 años en funcionamiento, por lo tanto es necesaria su evaluación continua para mantener una buena eficiencia en el proceso. Para cualquier trabajo referido al mantenimiento de la máquina vale desconectar el interruptor principal de la misma. Solamente hay que efectuar estos trabajos por medio de personas entrenadas e instruidas. Es necesario efectuar a intervalos regulares un mantenimiento y un control de funciones.

### **2.6.1. Órdenes de trabajo**

Actualmente la empresa maneja el control del mantenimiento del equipo por medio de órdenes de trabajo. Cada una de las máquinas empaquetadoras posee una orden de trabajo con la cual se lleva un control del mantenimiento.

Estas órdenes indican el tipo de mantenimiento que se debe realizar y las piezas mecánicas que se deben evaluar, sin embargo, no poseen una evaluación estricta del equipo. Las órdenes de trabajo actualmente no poseen el alcance adecuado para la evaluación detallada del equipo, por lo tanto el mantenimiento realizado es muy general, es por esto que se presentan fallos en las máquinas en un tiempo menor al esperado, ya que no se evalúa cada área y sistema por separado.

### **2.6.2. Mantenimiento correctivo**

El mantenimiento correctivo se refiere al tipo de mantenimiento que se le realiza a un equipo cuando este presenta una falla o una parada inesperada. Dentro de una planta es preferible evitar recurrir a este tipo de mantenimiento, ya que el fallo inesperado de algún elemento representa una parada del proceso, lo cual, desde la perspectiva de producción, representa pérdidas monetarias de gran impacto. Por esta razón es necesario que el departamento de mantenimiento tenga una evaluación constante de las máquinas empaquetadoras, con el propósito de evitar recurrir al mantenimiento correctivo, el cual afecta a la máquina y a la eficiencia del proceso.

Actualmente dentro de la empresa, debido al poco alcance que poseen las órdenes de trabajo en el mantenimiento, el equipo y el proceso se ven afectados por fallos y paradas dentro de rangos de tiempo recurrentes; es por esto que el departamento de mantenimiento se ve obligado a realizar mantenimientos correctivos en su mayoría.

### **2.6.3. Mantenimiento preventivo**

El mantenimiento preventivo se refiere al tipo de mantenimiento que se le realiza de manera rutinaria a un equipo antes de que presente una falla o una parada inesperada. La finalidad de este es prever el mal estado de un componente del equipo antes de que presente un problema. Actualmente es muy utilizado dentro de las plantas modernas, debido a sus costos moderados y a la confiabilidad que proporciona; una planta cuya producción es continua no puede permitirse que sus equipos presenten fallos que entorpezcan el proceso de producción, ya que esto les representaría pérdidas monetarias a gran escala.

Dentro de la industria farmacéutica, objeto de estudio de este trabajo de investigación, no se poseen órdenes de trabajo cuyo alcance sea el mantenimiento preventivo para todos los equipos, por esta razón se plantea una actualización y mejora de los procedimientos actuales, con el objetivo de que este tipo de mantenimiento tenga alcance para todos los equipos que el departamento de mantenimiento tenga a su disposición.

#### **2.6.4. Lubricación**

Las máquinas empaquetadoras poseen una variedad de componentes que requieren de una lubricación continua para el buen mantenimiento de las mismas. Para los puntos de lubricación en las máquinas empaquetadoras, el fabricante ha elaborado un plan de lubricación indicando el material y el modo de lubricación, tal como la posición de los puntos a lubricar.

Los puntos de lubricación son marcados por símbolos coloreados en la máquina misma. Para evitar la corrosión en las superficies que están más expuestas al medio ambiente se recomienda limpiar las áreas constantemente y utilizar grasa lubricante para el recubrimiento de estas. Según el manual del fabricante, desde el punto de vista de la tribología, el aceite lubricante adecuado para una máquina empaquetadora es un aceite multigrado con propiedades hidrodinámicas. Esto permitirá que la mayoría de mecanismos que componen a la máquina, cuyos movimientos son libres, constantes y a distintas velocidades, puedan permanecer bien lubricados en todo momento, evitando así el contacto o rozamiento entre los cuerpos.

El departamento de mantenimiento de la industria farmacéutica en la cual se elabora el estudio no realiza una lubricación constante en las máquinas empaquetadoras, la lubricación en estas se ve realizada solamente cuando se

le da un mantenimiento correctivo, por lo tanto la falta de lubricación constante es uno de los factores importantes a mencionar, por los cuales una máquina no funciona con la eficiencia esperada.

## **2.7. Procedimientos estándar de operación**

Dentro de la industria farmacéutica es necesario utilizar procedimientos para cada una de las operaciones realizadas dentro de las distintas áreas que componen la empresa, esto es impuesto como una norma para mantener las buenas prácticas de manufactura, según lo estipula el informe 32 regulado por la Organización Mundial de la Salud.

Cada uno de estos procedimientos tiene el objetivo de estandarizar las distintas operaciones realizadas, logrando resultados iguales o parecidos cada vez que se finaliza o se le da un cierre a las mismas. En las máquinas empaquetadoras el objetivo de los PEO'S es garantizar que el proceso de operación de cada una de las máquinas se realice de acuerdo a las condiciones de operación, de una forma segura y eficiente. Así mismo, es responsabilidad del coordinador de producción y supervisor de producción que los operarios que manejan las máquinas empaquetadoras cumplan con los procedimientos. El supervisor tendrá la responsabilidad de entrenar al personal nuevo que operará la máquina. Y mantenimiento tendrá como tarea brindar todo el apoyo necesario para el adecuado funcionamiento de la misma.

### **2.7.1. Parámetros de trabajo**

Los parámetros de trabajo abarcan todas aquellas variables que pueden ser manejadas en una máquina empaquetadora, según lo dispongan las circunstancias de producción (materia prima, velocidad, temperaturas, etc.), y

según como sean manejadas estas variables se obtendrán los resultados deseados. Por esta razón la persona encargada de programar la máquina empaquetadora antes de su arranque debe estar capacitada para manejar cada parámetro y conocer el resultado que reflejará la modificación del mismo.

“Las máquinas empaquetadoras poseen distintos parámetros de trabajo cuya modificación se realiza de forma manual, la variación de estos parámetros está en función de la materia prima utilizada en el proceso y del tipo de producto que se está empacando. Dentro de los procedimientos estándar de operación actuales de las máquinas empaquetadoras se menciona únicamente lo siguiente:

- Graduar la temperatura de la placa superior en 120°C, la placa inferior en 20°C y la de sellado en el rango de 175°C a 190°C. (Máquinas Ulhmann 300 y UPS 563).
- Verificar la temperatura de la placa superior en 110°C, la placa inferior en 105°C y la de sellado en 190°C. Refrigeramiento estación de formado 15°C, refrigeramiento estación de sellado 50°C. (Máquina Noack 760).

En cuanto a parámetros de trabajo dentro de los procedimientos actuales, no se posee más información al respecto<sup>23</sup>.

### **2.7.2. Operación de maquinaria**

La maquinaria, como cualquier proceso realizado dentro de este laboratorio farmacéutico, posee un procedimiento estándar de operación en donde se expone el funcionamiento y las partes básicas de la máquina que toda persona relacionada con el proceso deberá conocer para la manipulación de la misma. A continuación se muestra el procedimiento estándar de cada máquina empaquetadora, sobre la cual hay parámetros técnicos de funcionamiento:

- “Procedimiento estándar de encendido del equipo para las máquinas Ulhmann 300 / UPS 563:
  - Verificar que tenga la etiqueta de equipo limpio según el PEO correspondiente. “Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de fabricación”

---

<sup>23</sup> UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Ulhmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

- Verificar que la llave de agua en la parte posterior de la máquina este en la posición correcta.
  - Mover el interruptor principal a la posición de encendido (botón Rojo en la parte frontal de la máquina de termoformado).
  - Verificar que el botón de impresora se encuentre en la posición de apagado.
  - Verificar que el botón de calefacción se encuentre en la posición de apagado.
  - Ajustar los rollos de aluminio y material PVC en sus respectivas posiciones.
  - Graduar la temperatura de la placa superior en 120°C, la placa inferior en 20°C y la de sellado en el rango de 175°C a 190°C.
  - Verificar que la bandeja se encuentre libre de cualquier residuo o tableta de la producción anterior. Llenar la bandeja con los comprimidos del producto a trabajar y verificar que no haya comprimidos de otra clase, de acuerdo al procedimiento “vacío y liberación de línea”, especificado en el protocolo de producción de acondicionamiento del producto.
  - Conectar la impresora marca Happa por medio del botón verde (botón de inicio).
  - Encender el motor de arranque por medio del botón verde localizado en el tablero de control.
  - Bajar las planchas de calefacción.
  - Cerrar las puertas de seguridad.
  - Colocar el interruptor de transporte en la posición I.
  - Verificar que los manómetros de “cilindros trabajando” y de “embutación” se encuentren trabajando a una presión de 4 a 8 bar.
  - Apagado del equipo:
    - Presionar el botón rojo de apagado de la máquina.
    - Presionar el botón rojo de apagado de la impresora marca Happa<sup>24</sup>.
- “Procedimiento estándar de encendido del equipo para la máquina Noack 760:
    - Verificar que tenga la etiqueta de equipo limpio según el PEO correspondiente. “Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de fabricación”.
    - Colocar el interruptor principal en la posición 1 (botón rojo).
    - Colocar las tres primeras teclas:
    - Calentar material PVC.
    - Calentamiento de sellado.
    - Refrigeramiento.
    - Oprimir el botón verde (rearme emergencia).
    - Oprimir la tecla de rearme.
    - Ajustar los rollos de aluminio y material PVC en sus respectivas posiciones y enhebrar la máquina.

<sup>24</sup> UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

- Verificar la temperatura de la placa superior en 110°C, la placa inferior en 105°C y la de sellado en 190°C.
- Verificar que los termómetros de control señalen que se llegó a la temperatura deseada en las estaciones de formado y de sellado. Lo anterior se indica en la pantalla cuando aparece “máquina pronto”.
- Verificar que la información del producto anterior haya sido borrada, con los siguientes comandos:
- F1: borra la cantidad de la producción, blíster llenos y vacíos, así como el tiempo utilizado.
- F2: se utiliza para grabar la presentación.
- F3: idioma utilizado.
- Presionar el botón de arranque (botón de inicio)
- Verificar que la estación de llenado se encuentre libre de cualquier residuo o tableta de la producción anterior.
- Proceder a llenar los alvéolos manualmente.
  - Apagado del equipo:
  - Presionar el botón: *stop* (color rojo).
  - Presionar el botón: refrigeramiento.
  - Presionar el botón: calenta sellado.
  - Presionar el botón: calenta PVC.
  - Girar el interruptor principal hacia la izquierda.
  - Desconectar la manguera de aire<sup>25</sup>.

### 2.7.3. Limpieza de áreas de trabajo

Es útil tomar en cuenta las siguientes descripciones de procedimientos:

- “Procedimiento estándar de limpieza del equipo para las máquinas Ulhmann 300 / UPS 563:
  - Retirar el marchamo de seguridad del contador de la máquina.
  - Apagar la máquina colocando el interruptor rojo en la posición cero.
  - Retirar las bobinas de aluminio y material PVC de la máquina.
  - Retirar el sello de hule de fecha de fabricación de la impresora (si aplica).
  - Retirar el plato donde va colocado el código.
  - Retirar el plato de formado.
  - Retirar el plato de guías.
  - Descartar los restos de aluminio y material PVC que hayan quedado en las guías al bote de basura.

<sup>25</sup> UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Ulhmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

- Remover la boquilla de aspiración quitando los tornillos que se encuentran a cada lado, utilizando para esta máquina un desatornillador.
  - Remover las dos bandejas laterales donde se coloca el producto, utilizando una llave Allen # 5. Para ello es necesario aflojar los tornillos de sujeción que se encuentran por debajo.
  - Con un cepillo cilíndrico sanitario proceder a quitar los restos de aluminio, tabletas y polvo de la estación de troquel, sellado, formado y en el lugar donde van colocados los agarradores de las bandejas.
  - Limpiar con una brocha sanitaria el motor externo de la impresora removiendo la tapadera exterior para acceder a las ranuras exteriores y el ventilador.
  - Utilizando un paño libre de partículas humedecido con agua potable, proceder a limpiar las guías de aluminio, el interior de la máquina, las puertas de vidrio (por dentro y por fuera), el exterior de la impresora (subirse a una escalera pequeña) exterior de la máquina y el piso de la máquina (para remover la grasa y basura que hubiera caído).
  - Aplicar con un paño libre de partículas una solución de limpieza.
  - Repetir nuevamente el procedimiento utilizando un paño humedecido con agua purificada para remover trazas de agua potable.
  - Inspeccionar el trabajo realizado y limpiar de nuevo si es necesario.
  - Desinfección: con la ayuda de un paño libre de partículas aplicar la solución desinfectante y dejar reposar por 5 minutos.
  - El cucharón, el tamiz y las bandejas se lavan en el cuarto de lavado. Almacenar el cucharón, el tamiz y las bandejas dentro de una bolsa plástica con su respectiva etiqueta de equipo limpio. Si la máquina va a ser utilizada en forma continua, colocar las bandejas nuevamente.
  - Armar el equipo, cubrir con un plástico transparente (si aplica) e identificarlo.
  - Terminación de operaciones: lavar y guardar los utensilios de limpieza empleados, así como el equipo de protección utilizado<sup>26</sup>.
- “Procedimiento estándar de limpieza del equipo para la máquina Noack 760:
    - Colocar en cero el contador.
    - Dejar el interruptor de corriente encendido para poder limpiar la banda de la máquina, ya que se necesita que se encuentre en movimiento. Como medida de seguridad presionar el botón de emergencia para evitar cualquier accionamiento por medio del tablero.
    - En el tablero colocar en cero las funciones.
    - Retirar las bobinas de aluminio y material PVC de la máquina.

<sup>26</sup> UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

- Retirar el plato donde va colocado el código.
- Retirar el plato de formado.
- Pesar estos materiales y pasarlos a la esclusa de “Entrega de materiales” para que el personal del área de empaque haga una devolución de materiales a bodega.
- Retirar el plato de guías.
- Descartar los restos de aluminio y bobina de material PVC que hayan quedado en las guías al bote de basura.
- Desarmar el detector de alvéolos vacíos utilizando una llave Allen # 4. Para ello es necesario aflojar los dos tornillos de sujeción.
- Desarmar la pieza de sujeción de PVC que se encuentra sobre las guías utilizando una llave Allen # 6.
- Remover las dos bandejas laterales donde se coloca el producto, utilizando una llave Allen # 3. Para ello es necesario aflojar los tornillos de sujeción.
- Con un cepillo cilíndrico sanitario proceder a quitar los restos de aluminio, tabletas y polvo de la estación de troquel, sellado, formado y en el lugar donde van colocados los agarradores de las bandejas.
- Utilizando un paño libre de partículas humedecido con agua potable, proceder a limpiar las guías de aluminio, el interior de la máquina, la banda móvil, la puerta de seguridad (por dentro y por fuera), exterior de la máquina y el piso de la máquina (para remover la grasa y basura que hubiera caído).
- Luego con un paño libre de partículas humedecido con solución de limpieza repetir el inciso anterior.
- Desinfección: con la ayuda de un paño libre de partículas aplicar la solución desinfectante y dejar reposar por 5 minutos, secar con un paño libre de partículas.
- El cucharón, el tamiz y las bandejas se lavan en el cuarto de lavado trasladar las piezas e identificarla como equipo por limpiar.
- Almacenar el cucharón, el tamiz y las bandejas dentro de una bolsa plástica con su respectiva etiqueta de equipo limpio. Si la máquina va a ser utilizada en forma continua, colocar las bandejas nuevamente.
- Armar el equipo, cubrir con nylon e identificarlo según PEO correspondiente. “Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de fabricación”.
- Terminación de operaciones: lavar y guardar los utensilios de limpieza empleados, así como el equipo de protección utilizado.
- Luego de que los mecánicos arman la máquina y no han transcurrido 48 horas, es necesario limpiar las bandejas con alcohol etílico al 70 %<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

### **3. NORMALIZACIÓN Y PLAN DE MANTENIMIENTO**

#### **3.1. Normalización de parámetros de operación**

Dentro de la industria farmacéutica existen dos tipos de parámetros registrados en los cuales puede realizarse una normalización, estos son: protocolarios y técnicos.

Los protocolarios son aquellos que la empresa registra para llevar un control interno, del mismo modo este tipo de parámetros también son registrados cuando el procedimiento No.32 de la OMS lo exige para cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

Mientras tanto, los parámetros técnicos son aquellos en donde interviene todo tipo de maquinaria; estos parámetros son importantes para el operario para familiarizarse con el funcionamiento de la máquina y para el área de mantenimiento, la cual se encarga de llevar un control del funcionamiento de la misma.

##### **3.1.1. Protocolarios**

###### **3.1.1.1. Liberación de área según normativo**

Los tipos de parámetros protocolarios, como se ha mencionado antes, son aquellos que la empresa utiliza para llevar un control interno o bien para cumplir con los parámetros exigidos por los entes reguladores. El sistema de

documentos y archivo del laboratorio farmacéutico en estudio, se estructuran siguiendo los lineamientos del informe técnico 32 de la OMS.

Esta empresa ha designado al departamento de aseguramiento de la calidad como encargado de liberar cada área de trabajo de la cual se hará uso para cualquier proceso en el que se vea involucrado el producto farmacéutico.

Esta liberación de área consiste en la elaboración, revisión y aprobación de la documentación necesaria para ejecutar de manera segura y eficaz cada proceso, garantizando que los productos se fabrican bajo condiciones controladas. El personal del departamento de aseguramiento de la calidad debe ser capaz de velar porque el desarrollo de los procesos productivos se realice de forma eficaz y sin entorpecer el mismo, logrando de esta forma que el proceso sea más eficiente. Para esto se sugiere un riguroso sistema de reclutamiento, el cual tendrá el objetivo de contratar personal capaz de calificar los aspectos principales de los procesos productivos y eliminar tiempos muertos causados por el registro obligatorio de los parámetros protocolarios, esto se logrará por medio del aumento de personal en esta área. Los aspectos principales que deben calificarse antes de iniciar con el proceso son:

Tabla VII. **Aspectos a verificar para proceso de liberación de área**

<b>Núm.</b>	<b>Aspecto</b>
<b>1</b>	Validación y Calificación de los Sistemas de Apoyo Crítico: agua y aire acondicionado.
<b>2</b>	Limpieza (determinación de trazas de principio activo y trazas de detergente).
<b>3</b>	Cerciorar la desinfección (Ambientes, superficies, equipos, uniformes, guantes y manos de operadores).
<b>4</b>	Verificar que los parámetros de operación se encuentren dentro de los rangos permisibles: <b>Temperatura 19 - 25°C; Humedad relativa 30 - 60%; Diferencial de presión <math>\geq 0.03</math> pulgada de agua.</b>
<b>5</b>	Verificar que el equipo y maquinaria se encuentre en estado óptimo, limpio y listo para su funcionamiento.
<b>6</b>	Verificar que el personal cumpla con el equipo de protección necesario (guantes, uniformes, cofia, mascarilla, etc.)
<b>7</b>	Verificar y validar la documentación que exige el proceso realizado (según procedimiento núm. 32 de la OMS).
<b>8</b>	Verificar que los instrumentos utilizados se encuentren correctamente calibrados para evitar la incerteza entre medidas.

Fuente: elaboración propia.

### **3.1.2. Técnicos**

#### **3.1.2.1. Parámetros de maquinaria en funcionamiento**

Una máquina empaquetadora, como se mencionó en el segundo capítulo del presente trabajo de investigación, posee distintas estaciones y parámetros de trabajo, los cuales conforman físicamente la máquina y le permiten funcionar correctamente con el objetivo de realizar el trabajo destinado.

Las máquinas empaquetadoras son las encargadas de realizar el proceso de empaque primario, el cual es muy importante, ya que este tipo de empaque es el que está directamente en contacto con el producto sólido (comprimidos) y tiene el propósito de protegerlo de ambientes que puedan dañarlo. Se ha identificado que los parámetros variables e inestables de la maquinaria son una causa importante atribuible al exceso de tiempo muerto durante este proceso. Por lo cual es recomendable crear una normalización de parámetros técnicos que permita aumentar el tiempo productivo del proceso y con esto incrementar la eficiencia del mismo. Siendo este el propósito, se sugiere establecer un documento normalizado oficial, el cual contenga los parámetros técnicos que estén involucrados con el proceso.

### **3.2. Monitoreo de materia prima de empaque primario**

La materia prima utilizada para el proceso de empaquetado debe cumplir con los parámetros y especificaciones requeridos por la maquinaria y el producto. Por esta razón, la materia prima de empaque primario se ha determinado como uno de los puntos críticos que contribuyen con la deficiencia del proceso. Las variables que intervienen en el diseño de la materia prima son tres: ancho, espesor y textura, las cuales son controlables por medio del fabricante, ya que este posee el deber de producir la materia prima de empaque requerida por las máquinas empaquetadoras en ancho, espesor y textura.

#### **3.2.1. Características de materia prima**

La materia prima para el empaque primario de los productos es requerida en tres tipos de textura, según sea el lote a trabajar, estos tipos de textura son: ámbar, aclar y cristal; los cuales ya se han expuesto con anterioridad (tabla I).

Deben poseer un ancho específico, el cual viene requerido según la máquina empaquetadora a utilizar. Las características antes mencionadas deben ser controladas por el fabricante y, al mismo tiempo, por la empresa, teniendo como finalidad disminuir la incerteza entre pedidos. De esta forma se evitará entorpecer de algún modo el proceso con paros continuos por fallas técnicas.

### 3.2.1.1. Ancho

El ancho de la materia prima de empaque primario es una característica que cambia según el tipo de textura del material y la máquina empaquetadora que se utilizará para el proceso. A continuación se detalla esta información:

Tabla VIII. **Anchos requeridos de materia prima para máquinas empaquetadoras**

Máquina	Ancho		
	Ámbar	Aclar	Cristal
Ulhmann 300	139 mm	140 mm	140 mm
UPS 563	156 mm	155 mm	155 mm
Noack 760	156 mm	155 mm	155 mm
La tolerancia indicada por el fabricante para el ancho es de $\pm 1$ mm			

Fuente: elaboración propia.

### 3.2.1.2. Espesor

El espesor de la materia prima de empaque primario es una característica que igualmente cambia según el tipo de textura del material. Esta característica, al igual que el ancho, sufre una transformación después de las estaciones que poseen termoformado, y debe estar cubierta por la tolerancia proporcionada por

el fabricante para que no afecte en el desarrollo del proceso. A continuación se detalla el espesor requerido por cada máquina empaquetadora según la textura de la materia prima:

Tabla IX. **Espesor requerido de materia prima para máquinas empaquetadoras**

Máquina	Espesor		
	Ámbar	Aclar	Cristal
Ulhmann 300	290µm	310µm	310µm
UPS 563	270µm	310µm	310µm
Noack 760	270µm	310µm	310µm
La tolerancia indicada por el fabricante para el espesor es de $\pm 5\%$			

Fuente: elaboración propia.

### 3.2.1.3. Textura

La textura de la materia prima de empaque primario es una característica diferente de las anteriores, ya que es una variable cualitativa y no cuantitativa, por lo que solo es posible apreciarla de forma visual y por tacto. Se caracteriza por ser más lisa que rústica, sin embargo, la diferencia entre texturas en los distintos materiales es difícil de apreciar a simple vista y sin instrumentos especiales. Para esta nueva tabla, se toma como referencia la información de la tabla de características pertenecientes a la textura, la cual se ubica en la página número 32 (tabla I):

Tabla X. **Textura requerida de materia prima para máquinas empaquetadoras**

<b>Tipo de materia prima</b>	<b>Tipo de textura</b>	<b>Tonalidad</b>
Ámbar	lisa	ámbar
Aclar	lisa – suave	transparente
Cristal	lisa - suave	transparente

Fuente: elaboración propia.

### **3.2.2. Tolerancias**

Respecto a la materia prima utilizada por las máquinas empaquetadoras para realizar el proceso de empaque primario, existen ciertas tolerancias que deben cumplirse para poder llevar a cabo la operación. Estas tolerancias deben ser acatadas por completo por el fabricante, garantizando de esta forma que los parámetros de la materia prima proporcionada se encuentran dentro del rango exigido por la maquinaria a utilizar, de lo contrario existirán fallas continuas que entorpecen el proceso y ponen en riesgo la calidad del mismo. A continuación se muestran las variaciones sufridas por la materia prima durante el proceso y la forma de cuantificar estas variaciones:

- Deformación real

$$\text{Def. Real} = \text{medida inicial} - \text{medida final}$$

- Deformación esperada:

Def. esperada = deformación proporcionada por el fabricante

- Variación real:

$$\text{Var. real} = \frac{\text{medida inicial} - \text{medida final}}{\text{medida inicial}} \times 100$$

Esta variación se refiere a la variación que realmente sufre la materia prima después de pasar por el proceso de empaque.

- Variación esperada:

$$\text{Var. esperada} = \frac{\text{def. esperada}}{\text{medida inicial}} \times 100$$

Esta variación se refiere a la variación que el fabricante le otorga a la materia prima proporcionada, la cual se toma como un rango ideal de variación para que el proceso se desarrolle sin ningún inconveniente.

### **3.2.2.1. Variación de ancho**

Como se ha indicado anteriormente, cada máquina requiere un ancho específico según el tipo de material utilizado, del mismo modo el fabricante otorga una incerteza de  $\pm 1\text{mm}$  en este parámetro específico. Tomando en cuenta lo anterior se muestra el análisis realizado a las tolerancias de materia prima:

Tabla XI. **Variación de ancho de materia prima para máquina Uihmann 300**

Material	Ancho inicial	Ancho final	Deformac. Real	Deformac. esperada	Variación real %	Variación esperada %
PVC ámbar	139 mm	135 mm	4 mm	±1mm	2,88	0,72
PVC aclar	140 mm	134 mm	6 mm	±1mm	4,29	0,71
Cristal	140 mm	134 mm	6 mm	±1mm	4,29	0,71

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Variación de ancho de materia prima para máquina UPS 563**

Material	Ancho inicial	Ancho final	Deformac. real	Deformac. esperada	Variación real %	Variación esperada %
PVC ámbar	156 mm	155 mm	1 mm	±1mm	0,64	0,64
PVC aclar	155 mm	152 mm	3 mm	±1mm	1,94	0,64
Cristal	155 mm	152 mm	3 mm	±1mm	1,94	0,64

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Variación de ancho de materia prima para máquina Noack 760**

Material	Ancho inicial	Ancho final	Deformac. real	Deformac. esperada	Variación real %	Variación esperada %
PVC ámbar	156 mm	155 mm	1 mm	±1mm	0,64	0,64
PVC aclar	155 mm	152 mm	3 mm	±1mm	1,94	0,64
Cristal	155 mm	152 mm	3 mm	±1mm	1,94	0,64

Fuente: elaboración propia.

### 3.2.2.2. Variación de espesor

Del mismo modo que el parámetro de ancho, el espesor requerido por cada máquina debe ser el adecuado para realizar el proceso de termoformado. Por esta razón el fabricante otorga una incerteza de  $\pm 5\%$  en este parámetro específico. Tomando en cuenta lo anterior se muestra el análisis realizado a las tolerancias del material:

Tabla XIV. **Variación de espesor de materia prima para máquina Uhlmann**

**300**

Material	Espesor inicial	Espesor final	Reducción real	Reducción esperada	Variación real %	Variación esperada %
PVC ámbar	290 $\mu\text{m}$	260 $\mu\text{m}$	30 $\mu\text{m}$	± 276 $\mu\text{m}$	10,34	± 5
PVC aclar	310 $\mu\text{m}$	310 $\mu\text{m}$	0 $\mu\text{m}$	± 295 $\mu\text{m}$	0	± 5
Cristal	310 $\mu\text{m}$	310 $\mu\text{m}$	0 $\mu\text{m}$	± 295 $\mu\text{m}$	0	± 5

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Variación de espesor de materia prima para máquina UPS 563**

Material	Espesor inicial	Espesor final	Reducción real	Reducción esperada	Variación real %	Variación esperada %
PVC ámbar	270 $\mu\text{m}$	260 $\mu\text{m}$	10 $\mu\text{m}$	$\pm 257 \mu\text{m}$	3,70	$\pm 5$
PVC aclar	310 $\mu\text{m}$	310 $\mu\text{m}$	0 $\mu\text{m}$	$\pm 295 \mu\text{m}$	0	$\pm 5$
Cirstal	310 $\mu\text{m}$	310 $\mu\text{m}$	0 $\mu\text{m}$	$\pm 295 \mu\text{m}$	0	$\pm 5$

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Variación de espesor de materia prima para máquina Noack 760**

Material	Espesor inicial	Espesor final	Reducción real	Reducción esperada	Variación real %	Variación esperada %
PVC ámbar	270 $\mu\text{m}$	260 $\mu\text{m}$	10 $\mu\text{m}$	$\pm 257 \mu\text{m}$	3,70	$\pm 5$
PVC aclar	310 $\mu\text{m}$	310 $\mu\text{m}$	0 $\mu\text{m}$	$\pm 295 \mu\text{m}$	0	$\pm 5$
Cirstal	310 $\mu\text{m}$	310 $\mu\text{m}$	0 $\mu\text{m}$	$\pm 295 \mu\text{m}$	0	$\pm 5$

Fuente: elaboración propia.

### 3.2.2.3. Variación de textura

La textura, como se ha mencionado anteriormente, no es un parámetro cuantitativo. Por lo tanto, es medido por medios sensoriales.

La variación de textura se presenta al finalizar el proceso, cuando la materia prima ha pasado variaciones de temperatura, por lo cual sufre cambios de espesor y ancho; del mismo modo la textura sufre una variación evidente, mostrando de esta forma disminución de consistencia y mayor flexibilidad.

- Análisis final: según los datos captados y expuestos en las tablas anteriores, puede observarse que existen variaciones mayores a las permitidas en algunos de los parámetros de la materia prima, por lo tanto, las especificaciones brindadas por el fabricante no están siendo cumplidas en su totalidad.

Con esto se cataloga que la falta de cumplimiento en las especificaciones de materia prima es una causa probable de los paros continuos durante el proceso, los cuales entorpecen y disminuyen la eficiencia del mismo.

### **3.3. Mantenimiento de máquinas**

El mantenimiento proporcionado a las máquinas empaquetadoras se cataloga como crucial e influyente en el proceso, siendo este un factor muy importante en la eficiencia del mismo. Por esta razón se sugiere involucrar al personal de producción en el mantenimiento de la maquinaria, según sea la necesidad, teniendo claro que el departamento de producción podrá intervenir en el mantenimiento de la maquinaria únicamente cuando se trate de un fallo menor de mínima complejidad, de lo contrario será el departamento de mantenimiento el que dará solución al fallo.

El propósito de involucrar al personal de producción en tareas de mantenimiento mínimas radica en solucionar problemas mecánicos en el menor tiempo posible, lo cual beneficiará a la eficiencia del proceso.

### **3.3.1. Mantenimiento predictivo**

Para el proceso de empaque primario, en que las máquinas empaquetadoras juegan un papel muy importante, se sugiere al departamento de mantenimiento la implementación de un programa de mantenimiento predictivo, el cual tendrá un enfoque específico en las partes mecánicas y general en las partes eléctricas. Esto debido a que las tres máquinas empaquetadoras en estudio se componen de un 80 % de elementos mecánicos y un 20 % de eléctricos, por lo cual la probabilidad de que se presente una falla o un desgaste mecánico es mayor a que se presente una falla o un desgaste eléctrico; de este argumento parte el enfoque específico en el programa de mantenimiento predictivo, el cual debe dársele a parámetros mecánicos. Por lo tanto, a continuación se detalla el enfoque que deben tener las inspecciones a realizarse en el programa de mantenimiento predictivo, así como los instrumentos y factores a tomar en cuenta.

- Análisis de vibraciones:

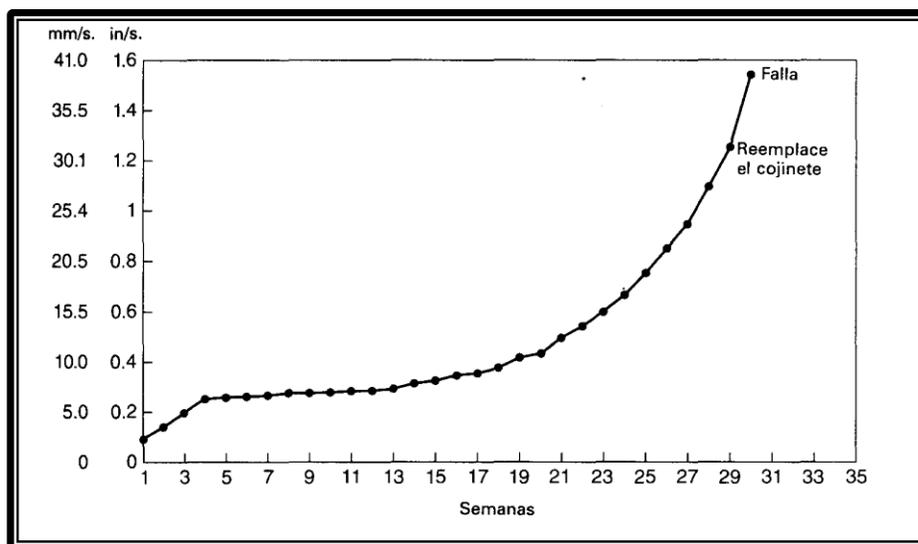
La vibración es el movimiento de vaivén de una máquina o elemento de ella (cojinetes) en cualquier dirección del espacio desde su posición de equilibrio. Usualmente, la causa de una vibración excesiva en una máquina empaquetadora se atribuye a problemas con el desgaste de cojinetes. Por esta razón el análisis de vibraciones es una excelente técnica de mantenimiento predictivo que permite mantener bajo monitoreo los cojinetes de la máquina, para así evitar caer en el mantenimiento correctivo.

- Elementos a evaluar: cojinetes.
- Instrumento a utilizar: vibrómetro.

- Variable a medir: vibraciones (frecuencia, desplazamiento, velocidad, aceleración).
- Frecuencia de análisis: anual.

El punto de partida radica en establecer una perspectiva histórica de la relación entre la vibración y la vida del cojinete. Esto se logra mediante la toma de lecturas en intervalos periódicos hasta que el cojinete falle. Con esta toma de lecturas es posible realizar un gráfico de la vida útil (en semanas o cualquier unidad de tiempo) de un cojinete ante las vibraciones a las que se somete el mismo, el cual tendrá un comportamiento similar al siguiente gráfico:

Figura 7. **Curva típica de vibración vs tiempo de un cojinete**



Fuente: *Análisis de vibración de un cojinete. Definición del mantenimiento predictivo.*  
<https://rac8900.wordpress.com/category/tecnologia/>. Consulta: 07 de octubre de 2017.

Al poseer un gráfico histórico de los cojinetes que componen a cada máquina empaquetadora, será posible tener una medición precisa de la vida útil

de los mismos, por lo cual las revisiones preventivas se reducirán a una o dos, según el tiempo de evaluación. Con esto se reducirán riesgos de recurrir al mantenimiento correctivo, se evitará la necesidad de crear un *stock* grande de cojinetes y de recurrir a gastos innecesarios, entre otras ventajas.

De esta manera la medición de la vida útil de un cojinete por medio de su curva típica de vibración vs tiempo pasará a formar parte de la rutina de mantenimiento preventivo que se desea implementar en la maquinaria de la organización. Cabe destacar que al existir un cambio de proveedor en los repuestos de cojinetes, se deberá realizar una nueva curva típica de vibración vs tiempo, que se ajuste a la gráfica característica; esto se debe a las tolerancias manejadas por cada fabricante.

- Análisis de ultrasonido:
  - Elementos a evaluar: motor, válvulas neumáticas, tubería neumática.
  - Instrumento a utilizar: transductor, palpador y acoplante.
  - Variable a medir: ondas ultrasónicas.
  - Frecuencia de análisis: anual.

El ensayo no destructivo de ultrasonido es sugerido para que integre el programa de mantenimiento predictivo, para realizarlo al menos una vez al año si se desea reducir los problemas por falta de mantenimiento. Este ensayo es uno de los más versátiles de la industria moderna, con este es posible recopilar datos útiles sobre el estado de componentes mecánicos. Por esta razón es aplicable para mecanismos como el motor, válvulas neumáticas y tubería neumática, los cuales componen y juegan un papel importante en el funcionamiento de una máquina empaquetadora.

Para realizar este estudio es necesario, de igual forma, poseer datos históricos del comportamiento de ondas de un motor en buen estado o funcionando en estado normal y, al mismo tiempo, de válvulas neumáticas y tuberías neumáticas funcionando sin ninguna fuga de aire. Al poseer datos históricos confiables se procederá a la evaluación por medio de comparación.

Es recomendable que los datos se registren en la memoria del colector de datos y sean evaluadas dentro de un rango de frecuencia entre 35kHz a 40kHz, con el objetivo de crear ondas que actúen sobre un sensor resonante para crear una pequeña carga eléctrica que permita la lectura del ensayo.

- Análisis térmico:
  - Elementos a evaluar: motor, cadenas, cojinetes, eje de levas, válvulas neumáticas, tablero de componentes eléctricos, mecanismos simples, tarjetas electrónicas.
  - Instrumento a utilizar: cámara térmica.
  - Variable a medir: energía térmica (calor).
  - Frecuencia de análisis: anual.

La termografía es una técnica muy empleada en el mantenimiento predictivo, ya que con ella es posible detectar anomalías que suelen ser invisibles a simple vista, y con esto realizar correcciones antes de que se produzcan costosos fallos en el sistema. Por esta razón se sugiere agregar esta técnica al programa de mantenimiento preventivo. La clave del análisis térmico es utilizar las cámaras termográficas para determinar los componentes de la máquina que requieren mantenimiento, puesto que tanto instalaciones eléctricas como mecánicas suelen calentarse antes de fallar. Al descubrir estos

puntos calientes, es posible recurrir a una medida preventiva para evitar fallos o reparaciones que incrementen el costo del mantenimiento.

Antes de comenzar a diagnosticar los problemas de las máquinas empaquetadoras, se necesita contar con material de referencia. Por lo tanto, es recomendable que se realice termografías a cada elemento y así identificar puntos críticos o zonas más propensas al calentamiento. Esto se debe realizar durante el funcionamiento normal. Hay que tener en cuenta que, en ciertos casos, es posible que deban realizarse varias termografías de una sola pieza de la máquina, especialmente si tiene componentes esenciales o subsistemas con tendencia a fallar.

Dicho material de referencia consiste en registrar las temperaturas de funcionamiento de los mecanismos mecánicos y eléctricos de una máquina empaquetadora, para luego hacer una comparación entre rangos de temperatura normales y anómalos. Esto se logra por medio de una cámara termográfica, la cual tiene la función de registrar la intensidad de la radiación (calor) en la zona infrarroja del espectro electromagnético y convertirla en una imagen visible para el ojo humano.

Después de realizar y documentar correctamente todas las mediciones de temperatura de referencia, se puede comenzar a inspeccionar el equipo. Se debe disponer de una completa lista con las piezas del equipamiento que se inspeccionaron directamente, para así poseer un punto de comparación cuando se realice el siguiente análisis térmico de la máquina empaquetadora. Con esto se logra tener en cuenta la tendencia del equipamiento a fallar y el impacto del posible fallo en el proceso completo.

Una de las grandes ventajas de utilizar esta técnica es que se puede obtener una vista panorámica del estado de todo el equipo; especialmente de los componentes eléctricos, los cuales suelen utilizar como indicador la temperatura para indicar fallos o anomalías en el sistema.

- Lubricación:
  - Elementos a lubricar: motor, cadenas, cojinetes, eje de levas, válvulas neumáticas, mecanismos simples.
  - Instrumento a utilizar: dispensador de lubricante.
  - Objetivos de la lubricación: disminuir fricción, refrigeración y limpieza del sistema.
  - Frecuencia de análisis: mensual.

La lubricación es una técnica crucial en el mantenimiento, por esta razón es necesario incluirla en el programa de mantenimiento predictivo elaborado y, al mismo tiempo, mantener al día los planes de lubricación generados. El período de lubricación y el tipo de lubricante dependerá de la pieza o componente a lubricar.

Cada componente requiere de distinto tipo de lubricante, según sea su función en la máquina empaquetadora. Se detalla a continuación de manera más específica (tablas XVII, XVIII y XIX) una lista de los componentes mecánicos de una máquina empaquetadora que requieren de lubricación, así como el período de lubricación sugerido según la simbología y el tipo de lubricante recomendable a utilizar.

Tabla XVII. **Símbolos de frecuencia de lubricación para las máquinas empaquetadoras**

Símbolo	Período de tiempo
	Diario
	Semanal
	Mensual
	Semestral

Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

Tabla XVIII. **Colores según tipo de lubricante requerido en las máquinas empaquetadoras**

Color	Tipo de operación
Rojo	Aceitar
Azul	Engrasar
Verde	Inspeccionar, ajustar, controlar
Amarillo	Verificar

Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

Tabla XIX. **Lubricación recomendada de componentes de máquinas empaquetadoras**

Símbolo	Color	Elemento	Modo de lubricación
	Azul	Cadenas	Lubricación por prensa de engrase
	Azul	Rodamientos	Lubricación por prensa de engrase
	Rojo	Mecanismos simples	Varias gotas mediante la aceitera
	Verde	Motor	Lubricación manual y/o mediante prensa de engrase
	Rojo	Eje de levas	Varias gotas mediante la aceitera

Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

### 3.3.2. **Mantenimiento productivo total**

El mantenimiento productivo total (TPM) es una técnica de mantenimiento utilizada con el propósito de resolver problemas o fallos técnicos en tiempo reducido, controlando los tiempos muertos prolongados y evitando que existan pausas durante el proceso. Se sugiere que la técnica de mantenimiento productivo total sea implementada para que los fallos recurrentes o con escasa complejidad técnica que se presenten en el proceso de empaque primario, puedan ser atendidos y corregidos por el operario, sin necesidad de la presencia de un técnico de mantenimiento. De esta manera se logra evitar que el personal de mantenimiento esté presente durante toda la duración del

proceso o hasta cierto punto se vuelva una presencia dependiente para el buen desarrollo del mismo. Las labores que se deberán realizar en el desarrollo de la técnica del mantenimiento productivo total con el propósito de obtener resultados deberán ser:

- Capacitación constante

Se requiere de una capacitación constante, teniendo como objetivo el cambio de mentalidad de todo el personal involucrado. Se requiere adoptar el mantenimiento espontáneo por parte de los operadores y la especialización en labores de mantenimiento por parte de los técnicos.

- Mejoramiento de mantenimiento

Se debe mejorar el estado del equipo empleando diferentes estrategias de mantenimiento, con esto se evitará caer al mantenimiento correctivo, causante de daños perjudiciales al proceso y al equipo.

- Cambio de cultura empresarial

Se deben eliminar al máximo los tiempos muertos entre procesos, toda la empresa debe estar involucrada de manera directa en el incremento de eficiencia del proceso y la calidad del producto

### **3.4. Mejora de eficiencia de las líneas de empaque**

Para identificar las circunstancias que se presentan con mayor regularidad durante el proceso y al mismo tiempo que afectan la eficiencia del mismo, se utiliza un diagrama de Pareto (figura 8), el cual se basa en los datos históricos

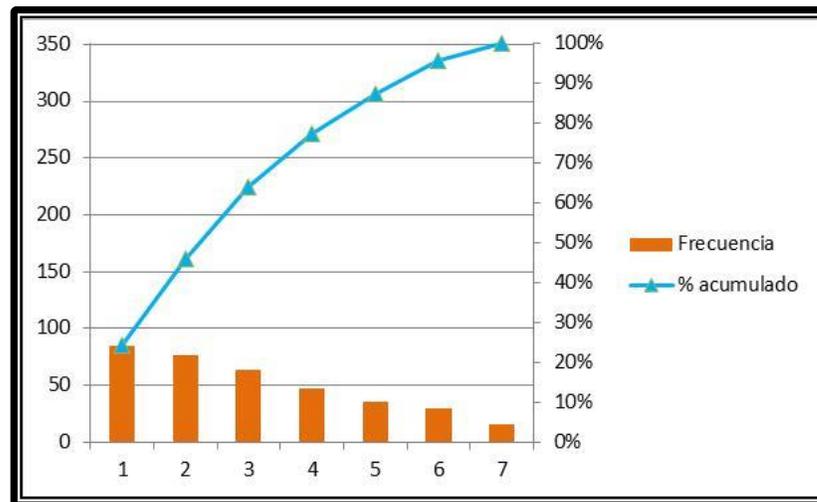
obtenidos mediante un muestreo de trabajo, realizado durante el proceso de empaque primario (tabla XX). Este diagrama registra las circunstancias presentadas durante la operación de empaque primario y la frecuencia de estos sucesos. Al hablar de la operación de empaque primario, se toman en cuenta todas las variables y sucesos que incidan en el mismo, por ejemplo: personal de empaque, maquinaria, materia prima, personal de mantenimiento, procedimientos, etc. De esta manera, utilizando el principio de la regla 80/20 se propone identificar el 20 % de las causas que provoquen el 80 % de efectos, los cuales tienen incidencia en la eficiencia del proceso.

Tabla XX. **Circunstancias presentadas durante el proceso de empaque primario**

Núm.	Circunstancia	Frecuencia	% acumulado
1	Falta de compromiso organizacional (TPM)	85	24%
2	Escasa capacitación de personal técnico	76	46%
3	Falta de documentos de normalización del proceso	63	64%
4	Especificaciones de materia prima no cumplidas	47	77%
5	Escaso mantenimiento en maquinaria	35	87%
6	Escasa planeación del proceso	30	96%
7	Falta de capacitación de personal operativo	15	100%

Fuente: elaboración propia.

Figura 8. **Diagrama de Pareto de circunstancias presentadas durante el proceso de empaque primario**



Fuente: elaboración propia.

Con base en los resultados obtenidos, se identifica que el 80 % del tiempo muerto que se presenta durante el proceso y que, por ende, disminuye la eficiencia del mismo, es provocado por las primeras 4 circunstancias propuestas en la tabla anterior.

Con la información otorgada por el diagrama de Pareto propuesto, es posible evaluar cada una de estas circunstancias de manera individual y proponer eventos con los cuales se puedan erradicar las mismas. De esta manera se tendrá una mejora en cada una de las variables y sucesos que se vean involucrados en el proceso de empaque primario, permitiendo una mejora de eficiencia en cada una de las líneas de empaque encabezadas por las máquinas empaquetadoras. A continuación se muestran las 4 circunstancias que representan el 80 % del tiempo muerto que existe en el proceso de empaque primario y los eventos propuestos para erradicarlas:

**Tabla XXI. Circunstancias vs evento propuesto para aumentar eficiencia en proceso de empaque**

Núm.	Circunstancia	Evento propuesto
1	Falta de compromiso organizacional (TPM)	Técnica de mantenimiento productivo total (TPM)
2	Escasa capacitación de personal técnico	Programa orientado a la capacitación de personal
3	Falta de de documentos de normalización del proceso	Creación de bitácoras de operación para parámetros técnicos y protocolarios
4	Especificaciones de materia prima no cumplidas	Creación de bitácoras para la restricción y especificación de materia prima

Fuente: elaboración propia.

Con el objetivo de poder cuantificar la eficiencia en las líneas de empaque primario, se propone un método de mantenimiento basado en la productividad (apéndice 1). Con ello se podrá evaluar la línea de una manera más directa y se podrán tener conclusiones en cuanto al desempeño de la misma.

## **4. IMPLANTACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y PLAN DE MANTENIMIENTO**

### **4.1. Bitácoras de operación**

Como mencionó en el capítulo anterior, la industria farmacéutica, por su naturaleza, exige el registro meticuloso de todo tipo de datos involucrados directa o indirectamente con el producto elaborado. Los registros se pueden dividir en protocolarios o técnicos, según la finalidad de los mismos.

El objeto de implementar la normalización de datos protocolarios y técnicos tendrá relevancia en los tiempos y eficiencia del proceso de empaque primario, los cuales tenderán a mejorar al poseer registros de las partes que se involucran directa o indirectamente con el mismo.

La normalización de datos protocolarios y técnicos consiste en la creación de bitácoras de operación para cada tipo de datos. Recabar datos para estas bitácoras es responsabilidad del personal encargado de las evaluaciones protocolarias y/o técnicas, es decir, operarios del área de empaque primario, mantenimiento o aseguramiento de la calidad, según sea el caso.

#### **4.1.1. Parámetros protocolarios**

Los parámetros protocolarios son aquellos que se registran antes de iniciar con el proceso de empaque primario y al finalizar el mismo. Estos parámetros son requeridos por el procedimiento 32 de la OMS y consisten en la verificación de condiciones externas e internas para poder dar marcha al

proceso. Los encargados de registrar este tipo de parámetros son: personal de empaque primario designado y técnico de aseguramiento de la calidad designado; sin embargo, es el personal de aseguramiento de la calidad el único con autorización de corroborar los factores influyentes en el proceso y autorizar el inicio del mismo.

Para el registro de este tipo de parámetros se diseña una bitácora que registre los datos en cada operación, lo cual beneficiará al registro de la información y la reducción de tiempos que entorpezcan el proceso. Estas bitácoras estarán disponibles para todo el personal que lo requiera, sin embargo, será el personal designado de empaque y el de aseguramiento de la calidad, el que se encargue de consignar los datos recabados en cada forma. A continuación se detalla la estructura de la bitácora de parámetros protocolarios empleada para la normalización del proceso:

Tabla XXII. **Formato de bitácora de parámetros protocolarios**

<b>Bitácora parámetros protocolarios</b>			
Nombre del operario:		Nombre de supervisor:	
Departamento:		Departamento:	
Proceso:		Proceso:	
Fecha:		Fecha:	
Firma:		Firma:	
<b>Producto</b>		<b>Uniformidad</b>	
Producto:		Guantes	
Lote:		Traje	
Tamaño:		Mascarrilla	
Hora de inicio:		Calzas	
Hora de finalización		Cofia	
<b>Materia prima</b>		<b>Condiciones</b>	
Cantidad de PVC		Temperatura	
Cantidad de aluminio		Humedad	
Exceso de material		Presión	
<b>Merma</b>		<b>Limpieza</b>	
Cantidad de desechos		Piso	
PVC devolución		Paredes	
Aluminio devolución		Techo	
Producto defectuoso		Maquinaria	

Fuente: elaboración propia.

#### **4.1.2. Parámetros técnicos**

Al mencionar parámetros técnicos, se hace referencia a aquellos que se registran durante el proceso de empaque primario, específicamente aquellos que están ligados directamente con el funcionamiento de las máquinas empaquetadoras.

Estos parámetros consisten en la verificación de las variables ligadas con cada máquina empaquetadora, las cuales son altamente influyentes en el proceso de empaque primario. Los encargados de registrar este tipo de parámetros son: personal de empaque primario designado y técnico de mantenimiento encargado del área; sin embargo, en este caso, el técnico de mantenimiento del área será el único encargado de la preparación de la máquina empaquetadora para iniciar con el proceso de empaque primario.

Los parámetros de trabajo de la maquinaria (temperaturas, formatos, escalas, guías, velocidad) son variables que pueden ser modificadas durante el proceso si este lo amerita. Con esto pueden evitarse los paros prolongados en el proceso y disminuir el número de defectos en los lotes elaborados. La tarea de modificar los parámetros de trabajo de maquinaria debe ser realizada por los operarios directamente ligados al proceso de empaque primario, es decir: personal de empaque primario designado y técnico de mantenimiento encargado del área.

Sin embargo, al presentarse una falla compleja o persistente en la maquinaria, será únicamente el personal de mantenimiento el autorizado de solucionarla. Para el registro de este tipo de parámetros se diseña una bitácora que abarque cada uno de los parámetros influyentes, lo cual beneficiará al registro de la información y la reducción de tiempos que entorpezcan el proceso. A continuación se detalla la estructura de la bitácora de parámetros protocolarios empleada para la normalización del proceso:

Tabla XXIII. **Muestra de bitácora de parámetros técnicos**

Bitácora parámetros técnicos						
Nombre del operario:					Nombre de supervisor:	
Departamento:					Departamento:	
Proceso:					Proceso:	
Fecha:					Fecha:	
Firma:					Firma:	
Máquina empaquetadora:						
Núm.	Productos	Núm. Platos	Escalas	Núm. Guías	Observación	
				Temperaturas promedio de trabajo		
Núm.	Velocidad (tactos/min)	Tipo de material	Núm. Tabletas / blister	Temperatura de sellado inferior (°C)	Temperatura sellado superior (°C)	Temperatura de formado (°C)

Fuente: elaboración propia.

#### 4.2. Restricción y especificación de materia prima

Como se mencionó en el capítulo anterior, la materia prima utilizada para el proceso de empaque primario se cataloga como un punto crítico que incide directamente en la eficiencia del proceso, razón por la cual es necesario realizar restricciones y especificaciones de materia prima, las cuales deberán ser

entregadas y acatadas por el proveedor de la misma. Con esto se evitarán defectos significantes entre lotes de materia prima, los cuales son propensos a entorpecer el proceso por medio de fallos de la maquinaria y paros a causa de defectos en empaques primarios elaborados.

#### **4.2.1. Evaluación de control de calidad**

El departamento de aseguramiento de la calidad será el encargado de muestrear y evaluar los lotes de materia prima asignada para el proceso de empaque primario. Para esto se elaboran bitácoras de evaluación, las cuales tendrán como objetivo auxiliar al personal de aseguramiento de la calidad asignado, para velar por que la materia prima cumpla con los parámetros y tolerancias requeridas por cada máquina empaquetadora. De esta manera se tendrá un control estricto de la materia prima utilizada para el proceso, lo cual repercutirá directamente en la eficiencia del proceso.

A continuación se detalla la estructura de la bitácora de restricción y especificación de materia prima, empleada para la normalización del proceso:

Tabla XXIV. **Formato de bitácora de restricción y especificación de materia prima**

Bitácora de restricción y especificación de materia prima									
Nombre del operario:					Nombre de supervisor:				
Depto. :					Depto. :				
Proceso:					Proceso:				
Fecha:					Fecha:				
Firma:					Firma:				
<b>Material:</b>	PVC ámbar								
<b>Máquina empaquetadora</b>		<b>Ancho</b>			<b>Espesor</b>			<b>Textura</b>	
	<b>Núm. Lote</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Tolerancia fabricante</b>	<b>Tolerancia real</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Tolerancia fabricante</b>	<b>Tolerancia real</b>	<b>Espesf. Especif.</b>	<b>Decisión: Aprobado / Reprobado</b>
Uhlmann 300		139 mm	± 1mm		290µm	± 5%		lisa	
UPS 563		156 mm	± 1mm		270µm	± 5%		lisa	
Noack 760		156 mm	± 1mm		270µm	± 5%		lisa	
<b>Material:</b>	PVC aclar								
<b>Máquina empaquetadora</b>		<b>Ancho</b>			<b>Espesor</b>			<b>Textura</b>	
	<b>Núm. Lote</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Tolerancia fabricante</b>	<b>Tolerancia real</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Tolerancia fabricante</b>	<b>Tolerancia real</b>	<b>Especificación</b>	<b>Decisión: Aprobado / Reprobado</b>
Uhlmann 300		140 mm	± 1mm		310µm	± 5%		lisa – suave	
UPS 563		155 mm	± 1mm		310µm	± 5%		lisa – suave	
Noack 760		155 mm	± 1mm		310µm	± 5%		lisa – suave	
<b>Material:</b>	PVC cristal								
<b>Máquina empaquetadora</b>		<b>Ancho</b>			<b>Espesor</b>			<b>Textura</b>	
	<b>Núm. Lote</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Tolerancia fabricante</b>	<b>Tolerancia real</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Tolerancia fabricante</b>	<b>Tolerancia real</b>	<b>Especificación</b>	<b>Decisión: Aprobado / Reprobado</b>
Uhlmann 300		140 mm	± 1mm		310µm	± 5%		lisa – suave	
UPS 563		155 mm	± 1mm		310µm	± 5%		lisa – suave	
Noack 760		155 mm	± 1mm		310µm	± 5%		lisa – suave	

Fuente: elaboración propia.

### **4.3. Mantenimiento controlado**

Al hacer uso del término mantenimiento controlado, se busca hacer que las labores relacionadas con el mantenimiento sean tareas rutinarias debidamente programadas, con el objetivo de poseer un control del estado y vida útil de la maquinaria y equipo con el que cuenta la organización. Esto permitirá proyectar un camino cuyo objetivo será establecer el mantenimiento predictivo en las máquinas empaquetadoras y en el proceso de empaque primario.

#### **4.3.1. Bitácoras de mantenimiento**

Como se ha mencionado en los puntos anteriores, las bitácoras se realizan con el objetivo de tener un control y registro más ordenado en el proceso realizado. Las bitácoras enfocadas al mantenimiento del equipo se realizan como parte de la normalización del proceso, con lo cual se busca tener una incidencia directa sobre los tiempos y la eficiencia del mismo. La importancia de la normalización de un proceso radica en los resultados y mejoras que se obtendrán con ella.

Los encargados de manipular y redactar este tipo de documento son: técnico de mantenimiento asignado y supervisor/coordinador de mantenimiento. A continuación se detalla la estructura de la bitácora de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras empleada para la normalización del proceso:

Tabla XXV. **Formato de bitácora de mantenimiento de máquinas empaquetadoras**

<b>Bitácora de mantenimiento de máquinas empaquetadoras</b>			
Nombre del operario:		Nombre de supervisor:	
Depto.		Depto.	
Proceso:		Proceso:	
Fecha:		Fecha:	
Firma:		Firma:	
Mantenimiento realizado	Correctivo	Preventivo	
Análisis / Ensayo utilizado			
Máquina empaquetadora			
		<b>Requiere análisis</b>	
<b>Elemento evaluado</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones:</b>
Estación de calefacción			
Estación de formado			
Estación de llenado			
Estación de sellado			
Estación de refrigeración			
Estación de troquelado			
Sistema eléctrico			
Sistema neumático			
Revisión interna (cojinetes, levas, cadenas, etc.)			
Acción correctiva:			
Acción preventiva:			
Recursos utilizados:			

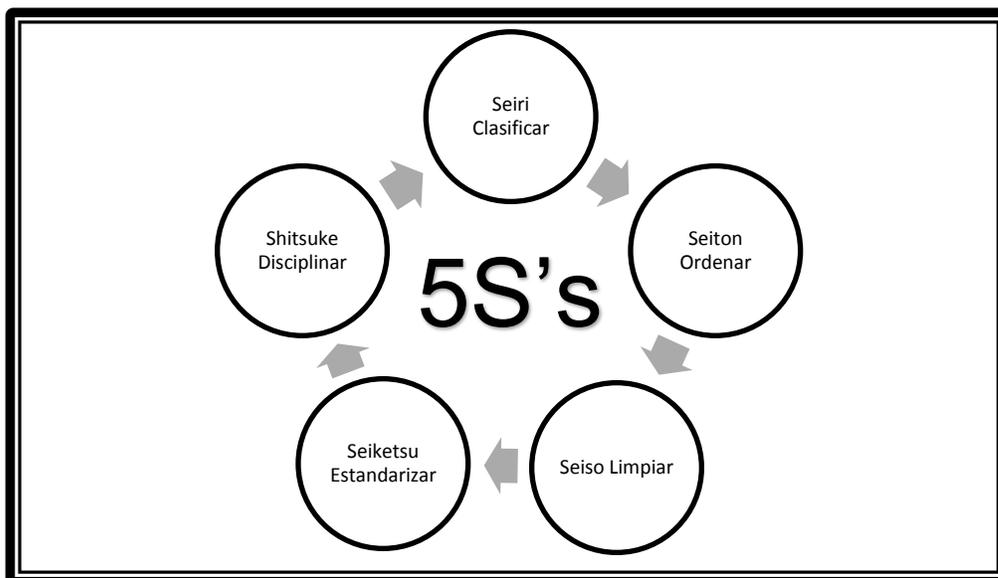
Fuente: elaboración propia.

### 4.3.2. Herramienta 5's

Mediante la implementación de la metodología de las 5's, específicamente en el proceso de empaque primario, se busca crear un hábito organizacional que facilite el manejo de los recursos de la organización, además de aumentar la mejora del ambiente laboral, incluyendo también el propósito de generar mejor actitud para aumentar la productividad y el bienestar general.

La metodología de las 5's consiste en aplicar cinco principios japoneses, los cuales inician con la letra "S". Su función en conjunto consiste en obtener un lugar de trabajo o una empresa limpia, ordenada y un grato ambiente del área de trabajo. Las 5's son las iniciales de cinco palabras japonesas que nombran a cada una de las cinco fases que componen la metodología:

Figura 9. Fases de la herramienta 5'S



Fuente: Las 5's. *Definición de las 5's*. <http://dorganizacionaluni.blogspot.com/2016/06/las-5-s.html>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

La implementación de esta metodología tiene el propósito de crear una cultura de mejora continua para ser más prósperos tanto en lo individual como en el trabajo en equipo; al mismo tiempo se crearán tareas que beneficien a la eficiencia del proceso de empaque primario.

- Seiri (clasificación):

Trata de separar lo que es necesario de lo que no lo es y eliminar lo que es inútil. Se busca tener alrededor elementos o componentes pensando que harán falta para el próximo trabajo. Con este pensamiento se crean verdaderos *stocks* reducidos en proceso que molestan, quitan espacio y estorban.

Plan de acción: una vez visualizados y marcados con alguna tarjeta de identificación los elementos innecesarios, se tendrán que hacer las siguientes consultas:

- Mover el elemento a una nueva ubicación dentro de la planta.
- Almacenar al elemento fuera del área de trabajo.
- Eliminar el elemento.

- Seinton (organizar):

Pretende ubicar los elementos necesarios en sitios donde se puedan encontrar fácilmente para su uso y nuevamente retornarlos al correspondiente sitio. Luego de eliminar los elementos innecesarios, el siguiente paso es ordenar los elementos de trabajo que se utilizan. El propósito es mantener los elementos de trabajo necesarios en forma ordenada, identificada y en sitios de fácil acceso para su uso.

Plan de acción:

- Ordenar el área donde estén o estarán los elementos necesarios.
  - Determinar el lugar específico que ocupará cada elemento.
- Seiso (limpieza):

Pretende incentivar la actitud de limpieza del sitio de trabajo y lograr mantener la clasificación y el orden de los elementos. El proceso de implementación se debe apoyar en un fuerte programa de entrenamiento y suministro de los elementos necesarios para su realización, como también del tiempo requerido para su ejecución.

Plan de acción:

- Cambiar malos hábitos del personal.
  - Realizar campañas de limpieza entre cada proceso.
  - Identificar problemas o fallas reales o potenciales.
  - Determinar las causas de suciedad.
  - Establecer un programa de limpieza eficaz para la prevención de la contaminación química y biológica.
- Seiketsu (bienestar personal, estandarización):

La palabra *seiketsu* tiene dos significados, el primero es el de procurar el bienestar personal de los trabajadores, y el segundo el de conservar lo que se ha logrado en las tres primeras fases.

Plan de acción:

- Crear planes de mitigación de riesgos para incrementar la seguridad industrial.
  - Mantener instalaciones limpias para otorgar higiene a cada espacio industrial.
  - Determinar y asignar de manera precisa las responsabilidades de lo que se tiene que hacer, cuándo, dónde y cómo hacerlo.
  - Integrar en los trabajos, como rutina, las acciones de clasificación, orden y limpieza.
- Shitsuke (disciplina):

Esta fase constituye la etapa más difícil de alcanzar, ya que implica establecer nuevos hábitos de orden y limpieza y modificar aquellos que pueden echar atrás lo que se ha logrado con las 4 fases. Se tendrá que luchar contra la natural resistencia al cambio. La quinta fase consiste en establecer y mantener un nuevo orden de vida en el trabajo, cumpliendo cotidianamente con las normas o estándares.

Plan de acción:

- Cumplir y vigilar que se cumpla de manera sistemática con los estándares de trabajo establecidos.
- Asegurarse de que están definidas claramente las responsabilidades y que las conoce y comprende el personal.
- Educar al personal sobre los principios y técnicas de las 5 fases.
- Hacer partícipe al personal en la búsqueda de soluciones y de acciones de mejora.

### **4.3.3. Lubricación continua**

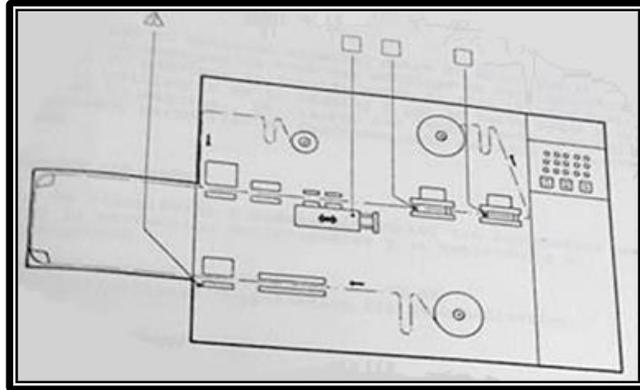
La lubricación continua se refiere a la rutina de mantenimiento preventivo que consiste en aplicar lubricante (sólido o líquido) a los elementos mecánicos que componen a una máquina empaquetadora, según sea requerido por los mismos, o bien, según lo indique el manual del fabricante.

Los parámetros requeridos en la lubricación continua como: tipo de lubricante, cantidad de lubricante, periodicidad de aplicación, modo de aplicación, elementos a lubricar, etc., son parámetros esenciales para el proceso de lubricación, estos suelen ser proporcionados por el manual del fabricante, o bien, algún tipo de instructivo que acompañe a la máquina en el momento de su adquisición.

Estos parámetros son analizados por supervisores y el jefe de producción, para después ser transmitidos al personal que tendrá contacto directo con la maquinaria, encargado de realizar la rutina de lubricación continua. En este caso, al estar en análisis el proceso de empaque primario, será el personal técnico de mantenimiento el encargado de realizar la rutina de lubricación continua, o bien, en su defecto, el personal de operaciones de empaque primario, a quienes se les trasladará la responsabilidad en caso de ausencia del personal técnico de mantenimiento.

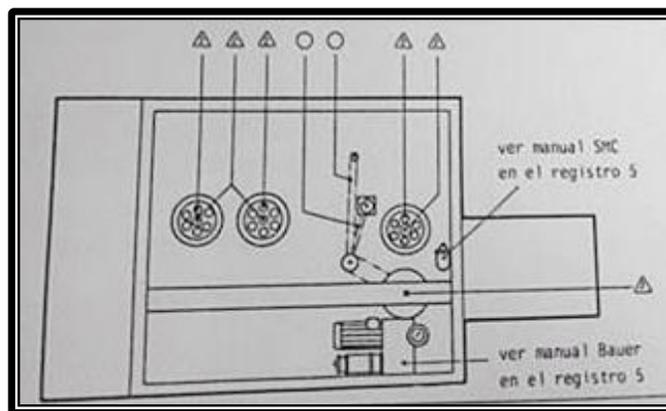
A continuación se muestran los esquemas de lubricación de una máquina empaquetadora estándar, proporcionados por el manual de fabricante.

Figura 10. **Esquema de lubricación frontal de una máquina empaquetadora estándar**



Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

Figura 11. **Esquema de lubricación trasero de una máquina empaquetadora estándar**



Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

#### **4.3.4. Predicción de fallos**

La finalidad de implementar los ensayos mencionados en el capítulo anterior (sección 3.3.1), es crear rutinas de mantenimiento capaces de alcanzar una modalidad de mantenimiento predictivo. Se pretende registrar cada resultado arrojado por cada ensayo realizado con el objetivo de crear datos históricos, los cuales serán la base para la predicción de fallos.

De esta manera, teniendo como base el registro de la vida útil de cada elemento que conforma una máquina empaquetadora, se podrá realizar una proyección de la durabilidad de cada mecanismo; aclarando que se debe tomar en cuenta proveedores, horas de trabajo, condiciones de trabajo y demás factores que tengan una influencia directa con la vida útil del mecanismo. Por lo tanto, el algoritmo para alcanzar la predicción de fallos tendrá como punto de partida la realización de los ensayos al equipo de empaque primario y el registro de los resultados que arrojen los mismos.

#### **4.3.5. Mantenimiento autónomo**

El mantenimiento autónomo forma parte del mantenimiento productivo total y está situado dentro de su estructura de implementación. Es importante indicar que para que la maquinaria permanezca en buenas condiciones de uso durante los períodos de producción es importante un buen desarrollo del mantenimiento autónomo.

El mantenimiento autónomo puede definirse como el hecho de enseñar a los operarios cómo mantener sus equipos por medio de la realización de chequeos diarios, lubricación, reposición de elementos, reparaciones, chequeos

de precisión y otras tareas de mantenimiento, incluyendo la detección temprana de anomalías.

El objetivo central del mantenimiento autónomo consiste en crear una mentalidad de mantenimiento rutinario en cada operario involucrado en el proceso de empaque primario, cuya labor está estrechamente relacionada con las máquinas empaquetadoras. Para lograr la implantación del mantenimiento autónomo en el proceso de empaque primario es necesario aplicar las siguientes tareas en el área del proceso:

Tabla XXVI. **Tareas para implantación de mantenimiento autónomo**

<b>Núm.</b>	<b>Tareas</b>
1	Limpieza e inspección inicial (búsqueda de defectos)
2	Descubrir causas de suciedad
3	Mejorar áreas de difícil acceso de limpieza
4	Estandarizar actividades de mantenimiento autónomo (limpieza, lubricación, reparación, etc.)
5	Capacitación continua de personal para realizar inspecciones
6	Inspección autónoma (hacer de la tarea una rutina)
7	Organización y coordinación en área de trabajo

Fuente: elaboración propia.

#### **4.4. Eficiencia elevada en líneas de empaque**

Como bien se sabe, la eficiencia de un proceso depende de distintas variables y sucesos que se presentan durante el desarrollo del mismo. Estos sucesos están estrechamente relacionados con el proceso, por lo cual, una modificación en ellos se verá representada con una alta sensibilidad en la tasa de eficiencia.

Una eficiencia elevada en las líneas de empaque primario se logra contrarrestando al máximo las circunstancias principales que inciden en el proceso y afectan de forma negativa al mismo, las cuales han sido identificadas en el capítulo anterior (tabla XXI). Con la información obtenida mediante el diagrama de Pareto se logra identificar 4 circunstancias principales, las cuales representan el 20 % de las causas que originan el 80 % de los problemas. Así se logra proponer una solución para cada una de las circunstancias, lo cual busca disminuir los tiempos muertos durante el proceso y elevar la eficiencia del proceso de empaque primario.

Tabla XXVII. **Circunstancias críticas vs solución propuesta; proceso de empaque primario**

<b>Núm.</b>	<b>Circunstancias críticas</b>	<b>Solución propuesta</b>
1	Falta de compromiso organizacional (TPM)	Transmitir labores de mantenimiento al área operativa y/o productiva (TPM)
2	Escasa capacitación de personal técnico	Crear programas de capacitación enfocadas a métodos y rutinas de mantenimiento predictivo
3	Falta de documentos de normalización del proceso	Crear bitácoras para cada labor relacionada con el proceso de empaque primario
4	Especificaciones de materia prima no cumplidas	Crear bitácoras de restricción y especificación de materia prima, para ser transmitidas a los proveedores de materia prima

Fuente: elaboración propia

#### **4.4.1. Normalización de tiempos de operación**

Una toma de tiempos o estudio de tiempos se aplica en una operación con su objetivo de medir la eficiencia. En este caso la toma de tiempos de operación

enfocada al proceso de empaque primario tiene el objetivo de evaluar el estado del proceso después de la implementación de las mejoras propuestas.

Con base en los datos recolectados, se podrá obtener un parámetro indicativo, el cual representará el evento propuesto para mejorar la eficiencia en el proceso de empaque primario. La captura de los datos necesarios para obtener el parámetro indicativo propuesto se realizará mediante la siguiente bitácora:

Tabla XXVIII. **Formato de bitácora de tiempos de operación**

Bitácora tiempos de operación									
	Nombre del operario:					Nombre de supervisor:			
	Departamento:					Departamento:			
	Proceso:					Proceso:			
	Fecha:					Fecha:			
	Firma:					Firma:			
	Producto								
	Máquina								
Núm.	Lote	Hora de entrada al área	Hora de inicio de operación	Tiempo de preparación	Tamaño de lote	Velocidad maquinaria	Núm. Operarios	Duración del proceso	Tiempo total muerto / ocio

Fuente: elaboración propia.

#### 4.4.2. Normalización de tiempos de armado y preparación de máquina

En este caso, la toma de tiempos de armado y preparación de máquinas está enfocada al proceso de empaque primario, tiene el objetivo de evaluar el estado del proceso después de la implementación de las mejoras propuestas. Con base en los datos recolectados se podrá obtener un parámetro indicativo, el cual será la medición de eficiencia propuesta para el proceso (sección 3.4). La captura de los datos necesarios para obtener el parámetro indicativo propuesto se realizará mediante la siguiente bitácora:

Tabla XXIX. **Formato de bitácora de tiempos de preparación de maquinaria**

Bitácora tiempos preparación de maquinaria							
	Nombre del operario:				Nombre de supervisor:		
	Departamento:				Departamento:		
	Proceso:				Proceso:		
	Fecha:				Fecha:		
	Firma:				Firma:		
	Producto						
	Máquina empaquetadora						
Núm.	Lote	Hora de entrada al área	Hora de inicio de pruebas	Tiempo de armado	Tiempo de preparación de máquina	Incidencias en proceso	Observaciones

Fuente: elaboración propia.

## **5. EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA**

### **5.1. Monitoreo de operaciones**

El monitoreo de operaciones consistirá en una evaluación continua del proceso de empaque primario, tomando en cuenta las tareas secundarias que forman parte de él, como la revisión de parámetros protocolarios y técnicos. La evaluación consistirá en la medición continua de la eficiencia del proceso, teniendo en cuenta que la implantación de la normalización por medio de bitácoras de trabajo tiene como objetivo reducir los tiempos muertos durante el desarrollo del proceso de empaque primario, para con esto mantener una eficiencia elevada.

La responsabilidad de supervisión la tomarán los mandos medios de cada departamento involucrado, los cuales tendrán el deber de verificar que los procedimientos de normalizado y mantenimiento de los parámetros operacionales y materia prima se cumplan en su totalidad, lo cual es sumamente importante para obtener un proceso estable cuya eficiencia deberá traer beneficios a la organización.

### **5.2. Renovación de procedimientos y manuales**

Como se ha mencionado en las secciones anteriores de este trabajo de investigación, una industria farmacéutica cuenta con procedimientos estándar de operación (PEO), los cuales tienen como objetivo documentar y registrar cada uno de los procesos de la organización, haciendo énfasis en el conjunto de pasos que deben seguirse para completar de forma idónea un proceso u

operación. Por esta razón es importante que estos procedimientos sean renovados de forma constante, para mantener actualizados cada uno de los procesos según los cambios que se originen conforme el tiempo. Del mismo modo ocurre con los manuales de las máquinas empaquetadoras, los cuales también deben ser renovados si la máquina en algún momento sufre de alguna transformación en su estructura o mantenimiento. Por ello se implementa la renovación de algunos procedimientos (PEO'S), haciendo modificaciones de redacción y así mismo propuestas de algunos puntos a mejorar dentro del proceso de empaque primario:

- Propuestas y puntos de mejora (procedimiento 1):
  - Objetivo: realizar una limpieza profunda de las máquinas empaquetadoras entre cada proceso de empaque.
  - Piezas a inspeccionar: platos, troquel y área de sellado.

Estas revisiones se tendrán que realizar cada 24 horas hábiles de trabajo de la máquina, con la finalidad de observar si estas zonas se encuentran limpias, o bien, si existe algún residuo de material obstruido que requiera desmontar la pieza para su limpieza.

El objetivo de dicha inspección es reducir los tiempos muertos que causan las paradas de la máquina debido a la falta de limpieza en estas zonas. La reducción de tiempos muertos se dará evitando problemas como: golpes en el formado de alvéolos, mascado de alvéolos en el área de sellado, mal centrado del blíster, entre otros.

- Responsabilidades: el monitoreo en las zonas de trabajo de la máquina es responsabilidad del operador y el mecánico del área

de los blísters, quienes tienen contacto directo con la máquina mientras esta se encuentra en funcionamiento. La tarea de los responsables consistirá en inspeccionar las zonas o piezas mencionadas con la finalidad de observar si la zona se encuentra libre (no requiere limpieza), obstruida levemente (requiere limpieza superficial de la pieza), o bien obstruida totalmente (requiere el desmontaje de la pieza para su limpieza).

- Propuestas y puntos de mejora (procedimiento 2):
  - Objetivo: involucrar al operario en el mantenimiento de la máquina empaquetadora, para que así, junto al mecánico designado del área, puedan trabajar conjuntamente en la reducción de fallos y tiempos muertos durante el proceso de empaque primario.
  - Responsabilidades: el coordinador de producción y el coordinador de mantenimiento son responsables de capacitar debidamente al personal perteneciente a cada área, de manera de que en las tareas de ambos se vea plasmado un objetivo en común.
    - Los supervisores de cada área son responsables de verificar el cumplimiento de las tareas de cada uno de los involucrados. El operador designado es responsable de operar el equipo de manera correcta, cumpliendo los lineamientos indicados en los PEO'S de operación de las máquinas. Así mismo será responsable de involucrarse en los fallos recurrentes presentados por las máquinas, teniendo que darles solución o reparación auxiliándose de los PEO'S correspondientes.

- Cuando los fallos persistan después de haber realizado la reparación correspondiente, o bien sean de origen mecánico y estén fuera de los conocimientos del operario por su complejidad, será responsabilidad del operario comunicar este hecho al mecánico designado, para dar seguimiento y solución al problema.
  - El mecánico designado es responsable de manipular el equipo de manera correcta cumpliendo los lineamientos indicados en los PEO'S de operación de las máquinas. Así mismo será responsable de la solución o reparación de los fallos presentados por estas, siempre y cuando sean persistentes o de índole mecánico, cuya solución esté fuera del campo de conocimiento del operador responsable.
  - Si en tal caso el fallo sigue presentándose con regularidad, el equipo de mantenimiento deberá realizar inspecciones técnicas para localizar y anular el problema.
- Renovación de manuales: se implementa la renovación de los manuales correspondientes a las máquinas empaquetadoras (Noack 760, Uhlmann 300 y UPS 563), haciendo modificaciones de redacción y propuestas de algunos puntos a mejorar en el manejo, mantenimiento y atención de fallos:
    - Indicador de puntos de avería y guía del usuario Noack 760: diversos dispositivos de control y protección en la máquina son controlados eléctricamente. Posibles irregularidades que causen averías aparecen en la pantalla de visualización. Las indicaciones de averías son ordenadas de acuerdo a una lista de prioridad, y así aparecen sucesivamente en la pantalla de visualización. Si se

presentan varias averías al mismo tiempo, aparece en la pantalla la avería de más prioridad.

Tabla XXX. **Mensajes de averías de la máquina empaquetadora Noack 760**

<b>Núm.</b>	<b>Mensajes por orden de prioridad</b>
1	Emergencia "Stop"
2	Sobrecarga del motor
3	Cubiertas de protección
4	Lámina de PVC
5	Lámina de aluminio
6	Calefacción de PVC
7	Calefactor de Sellado
8	Refrigeración
9	Aire comprimido
10	Comienzo del funcionamiento

Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Ulmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_ttproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_ttproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

El significado de los mensajes: la máquina empaquetadora muestra mensajes en la pantalla que indican que existe un error o algún tipo de fallo, lo cual le impide arrancar la operación de empaque, por lo cual se deberá atender dicho fallo o error para poder proceder con la operación.

Tabla XXXI. **Mensajes y acciones a tomar en máquina empaquetadora Noack 760**

Mensaje	Significado	Acción a tomar
Emergencia "Stop"	La tecla de emergencia está activada o el paro de emergencia no está reactivado.	Por medio de la "tecla de reactivación" se inicia el interruptor de emergencia, después de conectar el interruptor principal o después de activar una tecla de emergencia, y se conecta la máquina a la corriente eléctrica
Sobrecarga del motor	Uno de los interruptores de protección del motor se ha disparado	Se debe parar la máquina y dirigirse a la parte trasera de la máquina para revisar el motor.
Cubiertas de protección	Cubierta(s) de protección abierta	Se deben cerrar las cubiertas de protección.
Lámina de PVC	Fin de lámina de PVC (lámina inferior) o lámina rota	Se debe de introducir otra bobina de material PVC o reparar la rotura
Lámina de aluminio	Fin de la lámina de aluminio (lámina recubridora) o lámina rota.	Se debe de introducir otra bobina de material aluminio o reparar la rotura
Calefacción de PVC	La calefacción de material PVC no está conectada	Se debe conectar la máquina a la corriente eléctrica
Calefactor de sellado	El calefactor de sellado no está conectado	Se debe de conectar la máquina a la corriente eléctrica
Refrigeración	La refrigeración no está conectada	Se debe de conectar el compresor de refrigerado
Aire comprimido	Falta de aire comprimido o la presión muy baja	Se debe de revisar el compresor de aire que abastece a la máquina
Lista para el funcionamiento	Máquina lista para el funcionamiento	La máquina está lista para arrancar
Indicador de velocidad	Velocidad (RPM) con la máquina en funcionamiento	Se evalúa y grafúa la velocidad de operación de la máquina

Fuente: UPS 563 y Noack 760. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras Uhlmann 300*, [http://www.trimaco.ch/uploads/tx\\_tproducts/datasheet/Romaco\\_Noack\\_DPN760\\_und\\_N623\\_deutsch.pdf](http://www.trimaco.ch/uploads/tx_tproducts/datasheet/Romaco_Noack_DPN760_und_N623_deutsch.pdf). Consulta: 7 de octubre de 2017.

- Indicador de puntos de avería y guía del usuario Uihmann 300/ UPS 563: el propósito del registro “Problemas y su eliminación” es ayudar al usuario a localizar y solucionar defectos y problemas. Estas explicaciones no tienen cuenta de los defectos causados por faltas de manejo y de ajuste. Por lo tanto, hay que controlar todas las inscripciones en las piezas de formato y además hay que compararlas con los datos de la hoja de ajuste antes de empezar la localización del problema.

Tabla XXXII. **Formato de indicadores de averías**

<b>Viñeta</b>	<b>Significado</b>
●	<b>Defecto</b> – se describe el defecto o el problema
○	<b>Causa</b> – localización del defecto o el problema
■	<b>Eliminación</b> – descripción de la eliminación de los defectos constatados

Fuente: elaboración propia.

- Defectos en la plaqueta:

Formado incompleto:

- Temperatura demasiado baja del material de formado.
  - Aumentar temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.
- Presión demasiado baja.
  - Regular la presión de aire según lo requerido (120lb).

- Ajuste incorrecto de la carrera de los punzones de preformado mecánico.
  - Ajuste de área de troquel.
- Refrigeración insuficiente de la herramienta de formado.
  - Controlar el circuito del agua refrigeradora.

Brillo argentífero en el foil:

- Temperatura demasiado baja del material de formado.
  - Aumentar temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.

Estrías en el material de formado:

- Temperatura demasiado alta del material de formado.
  - Reducir la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.
- Material de formado defectuoso.
  - Cambiar la bobina de material.

Zonas finas o formado excesivo de los agujeros de evacuación de aire:

- Temperatura demasiado alta del material de formado.
  - Reducir la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.
- Ajuste incorrecto de los punzones de preformado mecánico.
  - Ajuste de área de troquel.

- Presión de aire demasiado alta.
  - Regular la presión de aire según lo requerido (120 lb).

Agujeros en los alveólos de la plaqueta:

- Temperatura demasiado alta del material de formado.
  - Reducir la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.
- Material de formado defectuoso.
  - Realizar blíster sin producto hasta que se elimine el defecto o cambiar la bobina de material.

Formado incompleto o agujeros en la primera fila de plaquetas (transversal al sentido de marcha):

- Distancia demasiado grande entre la estación de calefacción y la herramienta de formado.
  - Reducir distancia de separación.

Pandeo (pliegue transversal al sentido de marcha):

- Temperatura demasiado alta del material de formado.
  - Reducir la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.

- Defectos en la máquina:

La máquina no arranca:

- Protección abierta.

- Cerrar la protección.
- El detector de material de formado advierte que la bobina se ha acabado.
  - Enfilarse una nueva cinta de material.
- El detector del material de cubierta advierte que la bobina se ha acabado o está rota.
  - Enfilarse una nueva cinta de material.
- El detector del bobinado de los desechos advierte la rotura del material.
  - Bobinar los desechos.
- El guardamotor se ha desenganchado.
  - Localizar la causa dentro de caja trasera.
- El motor principal no está conectado.
  - Conectar el motor principal.
- La temperatura de calefacción necesaria todavía no se ha alcanzado.
  - Arrancar la máquina después de haber alcanzado la temperatura de calefacción (luz permanente en el botón de arranque).
- La cámara detectora indica un error de falta/exceso de producto (sí cumple).
  - Reiniciar la cámara detectora.

- Defectos en la estación de calefacción:

El material de formado no se calienta:

- La estación de calefacción no está en funcionamiento.
  - Controlar si la estación de calefacción está funcionando.
- Ajuste incorrecto de la temperatura.
  - Revisar el ajuste de temperatura en la bitácora de parámetros de funcionamiento de la máquina según el producto trabajado.
- Defecto en el material de formado.
  - Realizar blíster sin producto hasta que se elimine el defecto o cambiar la bobina de material.

El material de formado se estrecha demasiado:

- No hay apriete en la zona de avance.
  - Revisar el avance.
- La temperatura ajustada está demasiado alta.
  - Controlar el ajuste de la temperatura, si es necesario, reducirla en un rango de 10°C – 20°C.

- Defectos en la estación de formado

Alvéolos irregulares o sin formado:

- El material de formado está demasiado estrecho.

- Controlar la temperatura y reducirla/aumentarla en un rango de 10 °C – 20 °C.
- No hay aire comprimido.
  - Regular la presión de aire según lo requerido (120 lb).
- La temperatura del material de formado no está suficiente.
  - Aumentar la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.

El material de formado pega en la herramienta inferior de formado:

- Defecto del sistema de refrigeración.
  - Controlar el sistema de refrigeración o verificar su funcionamiento.
- Alvéolos sucios.
  - Limpiar los alvéolos y desbloquear los punzones de levantamiento apretados.
- Temperatura excesiva.
  - Reducir temperatura a los rangos indicados en la bitácora de parámetros de la máquina según el producto trabajado.

El *foil* de formado no corre en el centro de la herramienta de formado:

- Los punzones de levantamiento no agarran en un lado.
  - Controlar si el desbobinado del *foil* y las guías delante de la estación de calefacción están bien centrados.

- Defecto en la zona de llenado o en la pasada de la cinta.

La cinta formada no coincide con las placas de guía en aluminio:

- Placas de guía incorrectas.
  - Reparar o cambiar las placas de guía.

Los alvéolos formados son aplastados en la herramienta de sellado:

- Ajuste malo del sistema de inversión de la cinta.
  - Ajustar la escala de trabajo utilizando la herramienta necesaria, para que los alvéolos formados estén bien centrados en la herramienta de sellado. La escala deberá incrementarse o disminuirse según lo demande el problema hasta que este desaparezca.

Los alvéolos formados son aplastados en sentido longitudinal:

- Ajuste malo del sistema de inversión de la cinta.
  - Ajustar el sistema de inversión mediante un husillo para que los alvéolos formados estén bien centrados en la herramienta de sellado.

La lámina de cubierta no sella:

- Ajuste incorrecto de la temperatura de sellado.
  - Aumentar la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.
- La presión de sellado no es suficiente.
  - Controlar las rondelas en la estación de sellado.

- Rondelas defectuosas.
  - Cambiar las rondelas.
- Rodillo de leva defectuoso.
  - Cambiar el rodillo de leva.
- Lámina de cubierta sin laca protectora/laca selladora (las plaquetas no son herméticas o tienen una superficie ruda).
  - Controlar la lámina de cubierta (laca protectora / laca selladora).
- La lámina de cubierta tiene pliegues.
  - Controlar si el sistema de desbobinado y las guías están bien centrados.

Pliegues en la cinta sellada:

- Temperatura de sellado insuficiente.
  - Aumentar la temperatura en un rango de 10 °C – 20 °C.
- El rodillo de inversión delante de la estación de sellado está montado diagonalmente.
  - Colocar el rodillo de inversión en sentido bien derecho.
- La bobina de lámina de cubierta no está bien bobinada.
  - Desmontar y volver a montar bobina o realizar un cambio de bobina.

Formado regresivo del PVC ya formado:

- Refrigeración insuficiente de la cinta de material.
  - Controlar el aire de soplado en la estación de refrigeración.
- El refrigerado de la herramienta de formado no es suficiente.
  - Revisar el abastecimiento de agua refrigeradora a la herramienta de formado.

Defecto en el sistema de avance de la cinta:

- La cinta no es transportada.
  - Cinta bloqueada.
  - Revisar que la cinta no esté siendo obstruida y soltarla.
- Defecto en el control de llenado

Las palpadores no se mueven más:

- Placa palpadora sucia.
  - Abrir la placa palpadora y limpiarla.

Registro erróneo:

- La distancia entre los palpadores y la placa de contacto no es suficiente.
  - Ajuste correcto: los palpadores tienen que despegar unos 2mm de la placa de contacto.
- Defecto en la estación de refrigeración

- No hay refrigeración alguna.
  - El circuito de agua refrigeradora no está conectado o no es suficiente.
- Defecto en la estación de troquelado

La lámina de cubierta no está correctamente posicionada:

- El paso de avance no coincide con la distancia de las marcas de impreso.
  - Ajustar el paso de avance según la distancia de las marcas de impreso.
- La lámpara del cabezal palpador está defectuosa.
  - Controlar el funcionamiento de la lámpara – el led se ilumina al palpar la marca de impreso.
- El empujador correctivo no trabaja.
  - Revisar el mando eléctrico y neumático del empujador correctivo.
- Defecto en el desbobinador del material de formado

El motor desbobinador no reacciona y el péndulo está en su posición inferior:

- El interruptor de ruptura brusca está defectuoso.
  - Revisar el interruptor y rebobinar a mano el material de formado hasta que el péndulo se levante.

El motor bobinador no reacciona y el péndulo está en su posición inferior:

- El interruptor de ruptura brusca está defectuoso.
  - Revisar el interruptor y bobinar los desechos a mano hasta que el péndulo se levante.

### **5.3. Evaluación de incidencias críticas**

Las incidencias críticas son todas aquellas actividades que están ligadas al proceso de empaque primario y presentan un alto grado de sensibilidad, es decir, un cambio brusco en estas actividades se verá reflejado en la eficiencia del proceso, por lo cual es necesario prestar especial atención a ellas y mantenerlas bajo control, de esta manera se logrará mantener un proceso de empaque estable, el cual se podrá cumplir con los planes de producción establecidos. Estas incidencias críticas fueron mencionadas a detalle anteriormente (tabla XXI), sin embargo cabe mencionar que deben ser clasificadas en temporadas, ya que las incidencias críticas presentadas en las temporadas de baja producción no son las mismas que las incidencias críticas presentadas en las temporadas de alta producción.

#### **5.3.1. Temporadas bajas de producción**

Las temporadas bajas de producción son características por el flujo de producto terminado que llega al área de empaque primario; usualmente, durante las temporadas bajas de producción se trabajan lotes pequeños de producto terminado en una o dos máquinas empaquetadoras de forma intermitente, por lo cual la exigencia a la maquinaria y el personal de trabajo es mínima. Las incidencias críticas durante las temporadas bajas de producción suelen ser las siguientes:

- Falta de compromiso organizacional (TPM)
- Escasa capacitación de personal técnico
- Falta de capacitación de personal operativo

### **5.3.2. Temporadas altas de producción**

Las temporadas altas de producción son características por un gran flujo de producto terminado que termina en el área de empaque primario para ser empacado; usualmente, durante las temporadas altas de producción se trabajan lotes grandes de producto terminado, teniendo en funcionamiento todas las máquinas empaquetadoras, por lo cual la exigencia a la maquinaria y el personal de trabajo es considerablemente alta.

Tomando en cuenta que el 70 % de los pedidos de producción suelen ser grandes lotes definidos como una temporada alta de producción, las incidencias críticas son las siguientes:

- Falta de compromiso organizacional (TPM)
- Falta de documentos de normalización del proceso
- Especificaciones de materia prima no cumplidas
- Escaso mantenimiento en maquinaria
- Escasa planeación del proceso

### **5.4. Monitoreo de mantenimiento**

El monitoreo de mantenimiento consistirá en una evaluación continua del mantenimiento proporcionado a las máquinas empaquetadoras, las cuales son las encargadas de llevar a cabo el proceso de empaque primario. La evaluación consistirá en un chequeo continuo del estado de funcionamiento de las

máquinas empaquetadoras, o lo que se traduce como un mantenimiento preventivo.

Esto se hará tomando en cuenta la implantación de la normalización por medio de bitácoras de mantenimiento, las cuales tienen como objetivo llevar un registro estricto de cada ensayo realizado con las máquinas empaquetadoras. De esta manera se podrán crear rutinas de mantenimiento con base en datos históricos, dando lugar con esto a las labores de mantenimiento predictivo. Lo anterior tendrá como fin último reducir los tiempos muertos durante el desarrollo del proceso de empaque primario, y con ello mantener una eficiencia elevada en el mismo.

La responsabilidad del monitoreo la tomarán los mandos medios del departamento de mantenimiento (coordinador y supervisor), quienes tendrán el deber de verificar que las labores de mantenimiento se cumplan en su totalidad, lo cual es sumamente importante para obtener un proceso estable cuya eficiencia deberá traer beneficios a la organización.

## **5.5. Capacitación de personal**

La capacitación de personal es uno de los puntos clave para la mejora continua de los procesos. En este caso será necesario capacitar constantemente al personal técnico y operativo asignado al proceso de empaque primario y al personal de mandos medios encargado de la supervisión del mismo. El objetivo de la capacitación es mantener actualizado al personal con las últimas novedades en la industria, de esta forma los nuevos métodos implantados de normalización y mantenimiento tendrán un fuerte impacto en la eficiencia del proceso, lo cual se traduce en beneficios económicos para la organización.

La capacitación de personal se traduce como un sistema de retroalimentación en el cual todas las partes involucradas obtendrán beneficios. Para hacer de esto una realidad será necesario programar cursos de capacitación de forma mensual, los cuales tendrán como eje principal el enriquecimiento de nuevos métodos y técnicas orientadas a la mejora de procesos y buenas prácticas de manufactura.

Tabla XXXIII. **Propuesta de sistema de capacitación para personal de nuevo ingreso**

<b>Depto. Encargado</b>	Recursos Humanos y/o especialistas en el tema tratado, según sea el caso.
<b>Personal nuevo ingreso</b>	El laboratorio farmacéutico debe llevar a cabo la capacitación del personal teniendo como base un programa escrito o proceso estándar de operaciones, que deberán transmitir a todos los empleados cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o los laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y también para todos aquellos cuyas acciones o labores puedan influir de alguna manera en la calidad del producto.
	A parte de la capacitación básica acerca de la teoría y práctica de las buenas prácticas de buena manufactura, todo personal nuevo que se haya integrado recientemente, debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser de manera continua y constantemente debe evaluarse su efectividad. Los programas de capacitación y orientación al personal, deben estar al alcance de todos los empleados, y deben ser aprobados por el jefe de producción o el de control de la calidad, según corresponda.
	Para cuando se tengan visitantes dentro de la planta, es recomendable de manera general, para todo visitante y personal que no esté específicamente capacitado, no tenga acceso a las áreas de producción y control de calidad. Si esto es inevitable, esas personas deberán de ser instruidas con anterioridad, especialmente acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas. Además su ingreso debe de ser supervisado en todo momento.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIV. **Propuesta de sistema de capacitación para personal antiguo**

<b>Depto. Encargado</b>	Recursos Humanos y/o especialistas en el tema tratado, según sea el caso.
<b>Personal antiguo</b>	Se deberá crear un sistema de capacitación de larga duración en donde se deberá instruir cuidadosamente y relacionar al personal de la planta con el concepto de garantía de la calidad. El objetivo deberá ser implantar todas aquellas medidas que puedan hacer de la calidad un hábito y un compromiso que se practique en cada operación realizada por el personal.
	Es esencial ofrecer programas de instrucción especiales para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación de cualquier tipo, como por ejemplo, toda aquella área que debe permanecer limpia por el tipo de operación que es llevada a cabo en ese espacio. Esto podría darse en las áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos, y sensibles.
	Es importante que se realicen módulos de capacitaciones orientados a distintos temas de interés común (sociales, técnicos, motivacionales, etc.) con la finalidad de mantener informado, conciente y motivado a todo el personal con sus labores y que de esta manera se sientan involucrados con la empresa. Esto se verá reflejado en forma positiva en su rendimiento laboral, se lograrán sentir importantes para sí mismos y para la empresa.

Fuente: elaboración propia.



## CONCLUSIONES

1. Se realizaron actualizaciones y mejoras en los procedimientos de operación estándar existentes, los cuales se relacionan directamente con el proceso de empaque primario.
2. Se propuso un programa de capacitación dirigido al personal antiguo y de nuevo ingreso, con la finalidad de involucrar al personal del departamento de mantenimiento y de producción en las labores del proceso de empaque primario.
3. Se realizó un formato de bitácoras para la restricción y especificaciones de materia prima según las características demandadas por cada máquina empaquetadora.
4. Se propuso un sistema de normalización y mantenimiento de maquinaria como método de solución a las incidencias críticas presentes en el área de empaque primario, con lo cual se disminuye tiempo muerto y, por ende, se aumenta la eficiencia del proceso.
5. Fueron creadas bitácoras y rutinas de mantenimiento predictivo, incluyendo la técnica de Mantenimiento Productivo Total (TPM), como métodos de mantenimiento requeridos en el sistema de normalización para las máquinas empaquetadoras.

6. Se generaron bitácoras de parámetros de funcionamiento de maquinaria como parte del sistema de normalización propuesto, de esta forma se tendrá un registro de problemas recurrentes y sus respectivas soluciones para evitar paros durante el desarrollo del proceso.
  
7. Se crearon bitácoras de trabajo de mantenimiento con la finalidad de crear rutinas de mantenimiento predictivo, con las cuales se podrá evaluar la vida útil de cada componente de las máquinas empaquetadoras, evitando así caer en mantenimiento correctivo, el cual entorpece el desarrollo del proceso.

## RECOMENDACIONES

1. Se deben realizar actualizaciones constantes en los procedimientos de operación estándar, esto con la finalidad de mantener todos los procesos renovados y evitar tener documentos obsoletos.
2. Realizar capacitaciones constantes en las que se vea involucrado el personal de mantenimiento y de producción, para mantener vigente el programa de Mantenimiento Productivo Total en los procesos que así lo requieran.
3. Evaluar meticulosamente todos los lotes de materia prima entregados por el proveedor antes de que sean solicitados en el proceso de empaque primario, de esta manera se podrán corroborar los parámetros requeridos por las máquinas empaquetadoras.
4. Darle seguimiento al sistema de normalización y mantenimiento de maquinaria propuesto, para que se mantenga vigente y cumpla con los propósitos para los que fue elaborado.
5. Seguir el plan de mantenimiento propuesto, dándole servicios a cada componente de la maquinaria, logrando así mantener su tiempo de vida útil y evitar su desgaste prematuro.
6. Mantener actualizadas las bitácoras de parámetros de funcionamiento de maquinaria para crear un sistema de datos históricos, el cual será de utilidad para darle solución a los problemas futuros que se presenten.

7. Realizar actualizaciones constantes de las bitácoras de trabajo de mantenimiento, con el fin de crear un sistema de datos históricos, el cual será de utilidad para crear proyecciones futuras.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. *Informe No. 32*. Ginebra: 1992. 130 p.
2. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). *Reglamento de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica*. Centroamérica: 2002. 50 p.
3. Laboratorios Lancasco, S. A. *Manual de calidad*. Guatemala: Departamento de aseguramiento de calidad, 2011. 215 p.
4. Laboratorios Lancasco, S. A. [en línea]. <<http://lancasco.com/quienes-somos/>>. [Consulta: 7 de octubre de 2017].
5. Maquinaria Noack 760. *Manual de mantenimiento de la máquina empaquetadora*. Francia: 1993. 185 p.
6. Maquinaria Ulhmann 300 y UPS 563. *Manual de mantenimiento de las máquinas empaquetadoras*. Alemania: 1984, 199 p.
7. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. *Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines, normativa técnica número 51 - 2006*. Guatemala: 2006. 168 p.

8. TAIT, Keith. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo, industria farmacéutica*. Capítulo 79. España: 1998. 720 p.
9. TAVARES, Lourival Augusto. *Administración moderna de mantenimiento*. 2a ed. Brasil: Novo Polo Publicaciones, 2000. 103 p.

## APÉNDICES

### Apéndice 1. **Medición de eficiencia propuesta para el proceso**

Esta medición es propuesta como un método para la evaluación directa de la eficiencia del proceso. Con este se logrará monitorear varios factores del proceso que permitirán cuantificar la productividad en la línea de empaque. La metodología se expone a continuación:

La efectividad operacional global es calculada a través del producto de la tasa de disponibilidad operacional (DP) por la tasa de desempeño operacional (rendimiento operacional, RO) y por el índice de calidad (tasa de productos aprobados, IC), o sea:

$$EG = DP \times RO \times IC \times 100$$

A su vez, la tasa de disponibilidad operacional mediante la siguiente relación:

$$DP = \frac{\text{tiempo de carga} - \text{tiempo de parada}}{\text{tiempo de carga}}$$

La tasa de desempeño operacional (rendimiento), es obtenida por el producto de la tasa operacional nominal (producto de la cantidad producida por el tiempo del ciclo real, dividido por la diferencia entre el tiempo de carga y el tiempo de paradas) y la tasa de velocidad operativa (relación entre el tiempo de ciclo real y el tiempo de ciclo ideal), o sea:

Continuación del apéndice 1.

$$RO = \textit{tasa de operación neta} \times \textit{tasa de velocidad operativa}$$

Que estas a su vez son obtenidas mediante las siguientes relaciones:

$$TON = \frac{\textit{capacidad productiva} \times \textit{tiempo de ciclo real}}{\textit{tiempo de carga} - \textit{tiempo de parada}}$$

$$TVO = \frac{\textit{tiempo de ciclo real}}{\textit{tiempo de ciclo ideal}}$$

El índice de calidad es obtenido por la relación entre la calidad de los productos aceptables [cantidad de insumos - (pérdida de partida + pérdida por defectos del proceso + pérdidas de productos ensayo)] y la cantidad total de insumos, o sea:

$$IC = \frac{\textit{cantidad de productos aceptables}}{\textit{cantidad total de insumos}}$$

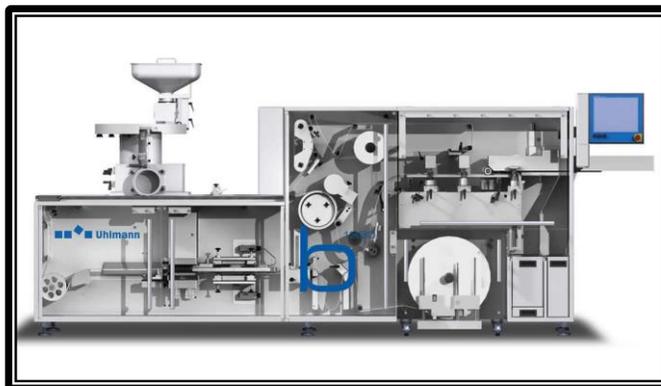
Los resultados normalmente encontrados, cuando se hace este análisis, están entre los 30 y 50 % y muestran en cuánto se podría incrementar la productividad en el aspecto de rendimiento.

Sin embargo, en forma especial, se debe considerar que la mayoría de las actividades desarrolladas por los operadores, pueden ser de mucho desgaste, por lo que un aumento del ritmo de productividad, puede generar acciones inseguras por el cansancio y un consecuente accidente

Fuente: elaboración propia.

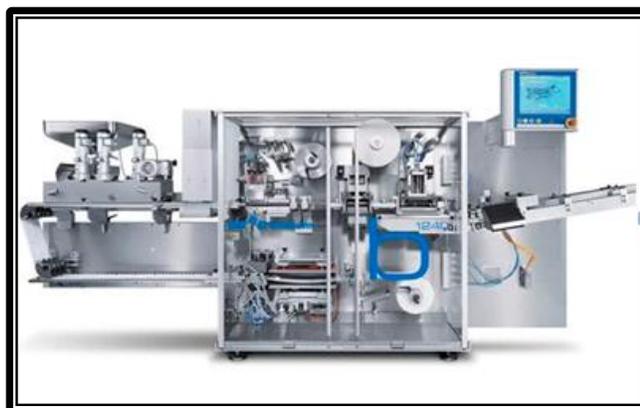
## ANEXOS

### Anexo 1. **Máquina Uhlmann 300**



Fuente: *Máquina empaquetadora Uhlmann 300*. <http://www.directindustry.es/prod/uhlmann-pac-systeme/product-60476-558573.html>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

### Anexo 2. **Máquina UPS 563**



Fuente: *Máquina empaquetadora UPS 563*. <http://www.directindustry.com/prod/uhlmann-pac-systeme/product-60476-396422.html>. Consulta: 7 de octubre de 2017.

Anexo 3. **Máquina Noack 760**



Fuente: *Máquina empaquetadora Noack 760*. <http://www.romaco.com/en/exploiting-technologies/noack/noack-dpn-760/>. Consulta: 7 de octubre de 2017.