

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

EVALUACIÓN Y MEJORA DE UNA LÍNEA DE LLENADO Y EMPAQUE DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS, DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por la Br. Córdoba R., Anaska S.
Para optar al Título
de Ingeniero Mecánico

Caracas, 2010

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

EVALUACIÓN Y MEJORA DE UNA LÍNEA DE LLENADO Y EMPAQUE DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS, DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Rafaele D' Andrea

TUTOR INDUSTRIAL: Ing. José Manuel Sánchez

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por la Br. Córdoba R., Anaska S.
Para optar al Título
de Ingeniero Mecánico

Caracas, 2010



Caracas, 09 de noviembre de 2010.

ACTA

Los abajo firmantes, Miembros del Jurado Examinador designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería Mecánica para evaluar el Trabajo Especial de Grado presentado por los bachilleres:

ANASKA CÓRDOBA

Titulado:

**“EVALUACIÓN Y MEJORA DE UNA LÍNEA DE LLENADO
Y EMPAQUE DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS DE UNA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA”**

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el Plan de Estudios conducente al Título de Ingeniero Mecánico.



Prof. María de los A. Rodríguez
Jurado





Prof. José Gregorio La Riva
Jurado



Prof. Raffaele D'Andrea
Tutor

Córdoba R., Anaska S.

**EVALUACIÓN Y MEJORA DE UNA LÍNEA DE LLENADO
Y EMPAQUE DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS, DE UNA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

Tutor Académico: Prof. Rafaele D'Andrea. Tutor Industrial: Ing. José Manuel Sánchez. Tesis. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Mecánica. Año 2010, Pág. 237

Palabras Claves: Planta de Fabricación de Medicamentos. Producción. Evaluación y Mejora. Distribución de Planta.

El siguiente trabajo especial de grado se realizó en una Industria Farmacéutica, donde el objetivo principal fue evaluar y mejorar el proceso productivo de una Línea de Llenado y Empaque de medicamentos líquidos.

Se utilizó la ingeniería de método, el balance de línea y otras herramientas para la evaluación y las mejoras de los procesos productivos, se analizaron las variables que intervinieron en la capacidad de la línea, como lo son: las máquinas, la mano de obra, la distribución de la planta y de los equipos, entre otras. Después de la evaluación se procedió a rediseñar la nueva línea, se diseñó una cinta transportadora adaptada a ésta y se diseñó la modificación de la selladora, se realizó una nueva distribución de los equipos y cambios en el área física cumpliendo con la Gaceta oficial 38.009 y el Informe 32 de la OMS. Con un nuevo diseño, las mejoras de las máquinas y la conexión de la línea, trajo como resultado una mejor disposición de los operarios, eliminación de operaciones innecesarias, reducción de tiempos de producción, más seguridad y calidad en las salas de producción. Adicionalmente se estandarizaron los tiempos de producción donde se tomaron en cuenta factores que incidían en las condiciones de trabajo como el ruido, la iluminación, entre otros.

Después de este trabajo se logró mejorar significativamente la productividad, beneficiando al trabajador a su vez en cuanto a las mejoras de sus condiciones laborales y haciendo más eficiente el proceso productivo.

Córdoba R., Anaska S.

EVALUATION AND IMPROVEMENT OF A LINE OF FILLING AND PACKAGING OF LIQUID DRUGS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY.

Academic Tutor: Prof. Rafael D'Andrea. Industrial Tutor: Mr. José Manuel Sánchez. Thesis. Caracas, U.C.V. Faculty of Engineering. School of Mechanical Engineering. 2010, p. 237

Keywords: Drug Manufacturing Plant. Production. Evaluation and Improvement. Plant distribution.

The following degree thesis was conducted in the pharmaceutical industry, where the main objective was to evaluate and improve the production process of filling and packaging line for liquid medicine.

We used engineering method, line balancing and other tools for measurement and improvement of production processes, we analyzed the variables involved in the capacity of the line, such as: machinery, labor, the distribution of plant and equipment, among others. After the evaluation proceeded to redesign the new line, designed a conveyor belt adapted to it and designed the modification of the seal, there was a new distribution of equipment and changes in the physical area in compliance with the Official Gazette and 38,009 32 Report of the OMS. With a new design, improvements in the machines and the connection line, resulted greater willingness of operators, eliminating unnecessary operations, reducing production times, increased safety and quality in production areas. Additionally, standardized production times which took into account factors that impinge on the working conditions such as noise, lighting, among others.

After this study did significantly improve productivity, benefiting the worker to turn in terms of improvements in working conditions and making more efficient the production process.

DEDICATORIA

Con este Trabajo Especial de Grado honro a mis raíces, a mi abuela Otilia que con su amor y dulzura impregnó de amor nuestra familia, a mi abuelo Antonio que con tesón y coraje sacó a los Ramírez adelante, al viejo Migue que su mayor legado fue dejar la familia tan hermosa que mi gran abuela Chenchá llena de valores, principios y sabiduría supo guiar para que llegara a mí todo ese legado y poderlo trasladar a lo máspreciado que tengo en la vida a mi Amélie.

En definitiva le dedico a mi gran familia, a mis raíces, a mi fruto y a Dios.

Anaska Córdoba

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a mi Dios que me dio esta vida, que me llena día a día de fuerzas para vivir y nunca me ha dejado sola.

Le agradezco de todo corazón a la persona que me dio la vida y que en la actualidad lucha hombro a hombro conmigo, que me consuela algunos días y otros los celebra, esa es mi madre que nos llena de amor y sabiduría, madre maravillosa, que con su ejemplo de constancia, tenacidad, fortaleza y empuje nos ha sacado adelante día a día, para ti mi madre querida Delis Ramírez de Córdoba.

Le agradezco a mi padre, hombre de grandes principios, de mucha sabiduría y mucha comprensión, que me guía, apoya y se sacrifica en otro continente por mi y por mis hermanas, ese es mi negro Julio Córdoba.

A mis hermana Anadelis por siempre apoyarme y a mi hermana Analia por compartir día a día, a mis amigas del alma Karla Briceño, Gaby Pérez, Nohely Paredes, Belén Barrios y Gaby Vargas que siempre estuvieron ahí en los momentos que más lo necesitaba, a Diego Álvarez, a mi “jefe” Jonnathan Irausquin, Aquiles Salazar, Edilberto Gervazy, Gustavo Romero y Danni Gil grandes amigos incondicionales.

A mi querida Virginia Gutiérrez que sin su apoyo no hubiera conocido a Laboratorios Leti, a mi compañero José Vicente que ha sido un gran pilar, que me ha mostrado la vida laboral, a Canelón, a Cándido y a Mariana por su apoyo, a los mecánicos, el señor Henry, Edgar, Adolfo, Pablo, a mi querido Pedro que siempre me prestó su colaboración, al Lic. Pastor y la Lic. Gema por confiar en mí, al Ing. Morici por todo el apoyo que me ha prestado.

A mi tutor industrial Ing. Sánchez que me abrió las puertas, me enseñó principios fundamentales de la vida laboral, a mi tutor académico el Prof. Rafaele D’ Andrea, pilar de conocimiento que me tendió su mano y su experiencia para lograr este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

A mi Alma Mater, a la cual espero poder aportar los frutos de mi vida profesional. A mi querida escuela en la cual aprendí, reí y lloré, a mis queridas Hangie, María Teresa, Carola y Oneida que siempre fueron un equipo conmigo, a la Profesora Prato gran amiga y apoyo en todo momento, a Profesor Crisantos compañero y amigo, a Profesor La Riva por su motivación e inspiración, a la Profesora Marta Zerpa, a mi querida Denisse, a mi querido Carlitos, a Johnny, a Edgar, a mis súper fotocopiables Johana y John, que día a día hicieron de esta escuela mi hogar.

En definitiva a todos los que contribuyeron y pusieron su granito de arena en mi vida para lograr esta meta, con todo mi corazón infinitas ¡Gracias!

Anaska Córdoba

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	2
CAPITULO I -PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 La Empresa	4
1.2 Motivación	5
1.3 Antecedentes	6
1.4 Planteamiento del Problema	7
1.5 Objetivos	7
1.5.1 Objetivo General	7
1.5.2 Objetivos Específicos	7
1.6 Alcances	8
CAPITULO II - MARCO TEÓRICO	
2.1 Ingeniería de Métodos	10
2.1.1 Análisis de operaciones	11
2.2 Distribución de Planta	12
2.2.1 Objetivos de una buena distribución de planta	12
2.2.2 Principios Básicos De La Distribución En La Planta	13
2.2.3 Tipos De Distribución De Planta	14
2.3 Estudio de tiempos	17
2.3.1 Medición de tiempos de trabajo	17
2.3.1.1 Metodología de medición de tiempos	18
2.3.2 Diagrama de proceso	19
2.3.2.1 Diagrama de proceso de la operación	19
2.3.2.2 Diagrama del flujo del proceso	20
2.3.2.3 Diagrama Recorrido	21
2.3.3 Balance de líneas	21
2.3.4 Productividad	22
2.3.4.1 Concepto de productividad	23
2.3.4.2 Productividad y estándar	23
2.3.4.3 Factores que afectan a la productividad	24
2.3.4.4 Medición de la productividad	24

2.4 Diseño de máquinas	25
2.5 Higiene y Seguridad Laboral	25
2.5.1 Fatiga laboral	25
2.5.2 Ruido	26
2.5.3 La Ergonomía	26
2.5.4 Iluminación	26
CAPITULO III -DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL DE PRODUCCIÓN E INVENTARIO DE EQUIPOS	
3.1 Descripción De Las Operaciones De Producción En La Línea De Líquidos II.	30
3.1.1 Recepción	30
3.1.2 Dispensado de insumos	30
3.1.3 Pesado de materias primas (almacén)	31
3.1.4 Preparación de cajas	31
3.1.5 Pesado de materias primas (área de producción)	31
3.1.6 Preparación de mezcla (área de fabricación)	31
3.1.7 Soplado de frascos	32
3.1.8 Llenado y Tapado de líquidos	32
3.1.9 Etiquetado	33
3.1.10 Empaque 1 y 2	33
3.1.11 Codificado y Sellado	33
3.1.12 Empaque Final	33
3.1.13 Cuarentena de productos terminados	33
3.2 Diagramas De Flujo De Procesos	36
3.3 Capacidad Actual De Producción	42
3.4 Estimación De Los Tiempos De Producción De La Línea De Líquidos	44
3.4.1 Estudio de tiempos	44
3.4.2 Estimación de Tiempos de Producción	48

3.4.3 Balance De La Línea De Producción	50
3.5 Descripción Del Personal Y Sus Funciones En El Proceso Productivo	55
3.6 Inventario De Equipos Y Análisis Su Estado Físico Y Funcionamiento.	62
3.6.1 Mesa giratoria (Soplado)	62
3.6.2 Sopladora de Frascos ORBIT	64
3.6.3 Llenadora –Tapadora HISPAMEC	66
3.6.4 Banda transportadora HOFGLER	70
3.6.5 Etiquetadora HERMA	72
3.6.6. Mesa Giratoria HISPAMEC	74
3.6.7 Encartonadora CAM	76
3.6.8. Codificadora DOMINO	78
3.6.9 Termoselladora	79
3.6.10 Máquina de empaçado	82
3.6.11 Máquina de empaçado	83
3.6.12 Mesa transportadora	85
3.6.13 Horno de sellado	86
3.7 Análisis De La Línea De Producción De Líquidos	88
CAPÍTULO IV- REDISEÑO DE LA LÍNEA DE LÍQUIDOS II	
4.1 Distribución De Maquinarias	96
4.1.1 Maquinarias Defectuosas	96
4.1.1.1 Etiquetadora Herma	96
4.1.1.2 Llenadora Hispamec	97
4.1.2 Maquinarias Nuevas	100
4.1.2.1 CAM PRX 38:	100
4.1.2.2 CAM Viales II:	101
4.1.3 Propuesta Para Mejorar El Proceso Productivo	103
4.1.3.1 Parámetros para el Diseño	104
4.1.3.2 Conexión de la Línea	106

4.1.3.3 Diseño de Cinta Transportadora	108
4.1.3.3.1 Consideraciones para el diseño:	108
4.1.3.3.2 Características de las Cinta Transportadora	113
4.1.3.4 Complemento de Selladora de Cajas	115
4.1.4 Cálculos De Los Tiempos De Producción Línea Nueva.	117
4.1.5 Diagramas de flujo	118
4.1.6 Redistribución de operaciones y número de operarios nueva línea.	122
4.1.6.1 Frascos	122
4.1.6.2 Envase	126
4.2 Rediseño Y Redistribución Del Área De Línea De Producción	130
4.2.1 Cambios realizados:	131
4.2.2 Diseño y Componentes básicos de una sala limpia bajo las Normas BPM	135
4.2.2.1 Flujo de Personal y Material	137
4.2.2.2 Arquitectura	140
4.3 Análisis Del Balance De La Línea De Producción	145
CAPÍTULO V- PRODUCTIVIDAD Y ESTANDARIZACION DE TIEMPOS DE PRODUCCIÓN	
5.1 Análisis De La Productividad	154
5.1.1 Análisis De La Capacidad De Producción	154
5.2 Implantación De Estándares De Producción	159
5.2.1 Tiempos de las máquinas dentro de los ciclos de trabajo.	159
CONCLUSIONES	166
RECOMENDACIONES	170
BIBLIOGRAFÍA	173
GLOSARIO	176
ANEXOS	182
Anexo 1: Organigrama Laboratorios Leti S.A.V	183
Anexo 2: Organigrama Líquidos	185

Anexo 3: Organigrama Departamento de Ingeniería	187
Anexo 4: Formato Hispamec	189
Anexo 5: Planos Hispamec	191
Anexo 6: Sopladora Orbit	195
Anexo 7: Plan de Mantenimiento Codificadora	197
Anexo 8: Fotos de la Línea	199
Anexo 9: Impulsores Vibratorios	203
Anexo 10: Diagramas de Recorrido Inicial	205
Anexo 11: Diagrama de Recorrido Nueva Línea	208
Anexo 12: Gaceta Oficial 38.009	213

ÍNDICE DE TABLAS

TABLAS	Pág.
Tabla 2.1: Comparación entre los tipos de Distribución	12
Tabla 3.1: Resumen de diagrama de flujo de operaciones	38
Tabla 3.2: Resumen de diagrama de flujo de operaciones	40
Tabla 3.3: Tiempos históricos de llenado	42
Tabla 3.4: Tiempos históricos de operaciones frascos	42
Tabla 3.5: Tiempos históricos de operaciones envases.	43
Tabla 3.6: Producción histórica de unidades de la línea de líquidos II	44
Tabla 3.7: Número de lecturas según la duración del ciclo u operación a cronometrar.	45
Tabla 3.8: Clasificación de las operaciones	46
Tabla 3.9: Muestras por operación manual	47
Tabla 3.10: Resultado de TN por operaciones	47
Tabla 3.11: Resultado de TN por operaciones frascos	48
Tabla 3.12: Resultado de TN por operaciones envases	49
Tabla 3.13: Unidades producidas	50
Tabla 3.15: Balance de Línea frascos	51
Tabla 3.16: Tiempo de ocio para frascos	52
Tabla 3.18: Balance de línea envases	53
Tabla 3.20: Mesa giratoria (HISPAMEC)	63
Tabla 3.21: Sopladora (ORBIT)	64
Tabla 3. 22: Formatos de frascos	65
Tabla 3.23: Llenadora (HISPAMEC).	66
Tabla 3.24: Banda Transportadora (HOFIGLER)	71
Tabla 3.25: Etiquetadora (HERMA).	72
Tabla 3.26: Mesa giratoria (HISPAMEC).	75
Tabla 3.27: Encartonadora (CAM).	76
Tabla 3.28: Codificadora (DOMINO)	78
Tabla 3.29: Termoselladora (LEPEL)	80
Tabla 3.30: Selladora (LITTLE DAVID).	82
Tabla3.31: Selladora (EXC-303V).	84
Tabla 3.32: Medidas de las cajas utilizadas para el encartonamiento de los productos.	84
Tabla3.32: Mesa Transportadora	85
Tabla 3.33: Horno de sellado	87

Tabla 3.34: Relación de dependencia de mano de obra en línea de producción frasco y envase.	91
Tabla 4.1: Diámetros de Frascos	104
Tabla 4.2: Medidas de Envases	105
Tabla 4.3: Peso de cajas promedio	105
Tabla 4.4: Capacidad de producción de frascos	117
Tabla 4.5: Capacidad de producción de envases	117
Tabla 4.6: Resumen diagrama de flujo de frascos	118
Tabla 4.7: Resumen diagrama de flujo de envases	120
Tabla 4.8: Numero de operarios en frascos	123
Tabla 4.9: Numero de operarios en envases	126
Tabla 4.10: Relación de dependencia de mano de obra en línea de producción frasco y envase.	129
Tabla 4.11: Salas y metrajés	132
Tabla 4.12: Tabla de actividades en áreas interiores	134
Tabla 4.13: Esclusas nuevas y desincorporadas	136
Tabla 4.14: Unidades producidas históricas	145
Tabla 4.15: Balance de Líneas de frascos	146
Tabla 4.16: Balance de Líneas de envases	147
Tabla 4.17: Dimensiones y áreas de tramos de cinta transportadora frascos	150
Tabla 4.18: Tiempo de almacenamiento o espera en los diferentes tramos de líneas por productos (frascos).	150
Tabla 4.19: Dimensiones y áreas de tramos que recorren los envases	151
Tabla 4.20: Tiempo de almacenamiento o espera en los diferentes tramos de líneas por productos (envases)	151
Tabla 5.1: Capacidad de producción frascos y envases	154
Tabla 5.2: Unidades por hora	155
Tabla 5.3: Productividad Línea Nueva	155
Tabla 5.4: Mediciones de capacidad de las maquinas	160
Tabla 5.5: Márgenes de tolerancia por retrasos personales y fatiga.	161
Tabla 5.6: Mediciones de sonido y de iluminación	162
Tabla 5.7: Tolerancia por operación	163
Tabla 5.8: Tiempos estándares por operación	164
Tabla 5.9: Capacidad estándar de producción	164

ÍNDICE DE FIGURAS

Figuras	Pág.
Imagen 3.1: Producción de líquidos	35
Foto 3.2: Frascos en diferentes presentaciones	36
Foto 3.3: Envases en diferentes presentaciones	37
Foto 3.4: Mesa giratoria (HISPAMEC)	62
Fotos 3.5: Sopladora Orbit (HISPAMEC)	64
Fotos 3.6: Llenadora-Tapadora (HISPAMEC)	66
Figura 3.7: Alimentador Vibratorio	68
Foto 3.8 : Operaria trasladando atomizadores	70
Foto 3.9: Banda transportadora HOFIGLER	70
Foto 3.10: Etiquetadora HERMA	72
Foto 3.11: Pulmón provisional	73
Foto 3.12: Remoción de etiquetas	74
Foto 3.13: Mesa giratoria HISPAMEC	75
Fotos 3.14: Encartonadora CAM	76
Figura 3.15: Sistema de Estuchado (HISPAMEC).	77
Foto 3.16: Codificadora DOMINO	78
Foto 3.17: Termoselladora LEPEL	79
Figura 3.18: Tapa con film	81
Figura 3.19: Termosellado por inducción	81
Figura 3.20: Envase después del termosellado	81
Foto 3.21: Máquina de Empacado	82
Foto 3.22: Máquina de Empacado	83
Foto 3.23: Mesa transportadora	85
Foto3.24: Horno de Sellado.	86
Figura 3.25. Diagrama causa – efecto	88
Figura 3. 26 Proceso Frascos	89
Figura 3.27 Proceso Envases	89
Figura 3.28: Plano de recorrido de producto en línea	90
Grafico 3.29: Relación de Llenado y Tapado de envases	93
Foto 4.1: Repuestos de alimentadores vibratorios	98
Foto 4.2: Instalación de prueba	98
Foto 4.3: Prueba de funcionamiento	99
Foto 4.4: Instalación en la Llenadora	99
Foto 4.5: Corrida de Prueba	99
Foto 4.6: CAM PRX 38	101

Foto 4.7: CAM II	102
Foto 4.8: Mesas Giratorias y Etiquetadora	103
Imagen 4.9: Conexión de línea	109
Foto 4.10: Operaria colocación de frascos	110
Figura 4.11: Distribución del espacio en la cinta transportadora	112
Figura 4.12: Distribución del la Línea de Producción de Líquidos	112
Figura 4.12.1: Distribución de Operarios en la línea (frascos)	122
Figura 4.13: Distribución de Operarios en la línea (envases).	126
Figura 4.14: Área de líquido inicial.	131
Figura 4.15: Mejoras en el área de líquido	131
Figura 4.16: Ubicación de mejoras en sala de cremas	135
Figura 4.17: Ingreso de personal	135
Foto 4.18: Dispensador de ropa de sala de llenado	136
Foto 4.19: Dispensador de ropa de sala soplado	137
Imagen 4.20: Flujo Personal y Material de la Línea Nueva	138
Imagen 4.21: Flujo leyenda	138
Figura 4.22: Acabados entre piso y paredes	141
Foto 4.23: Acabado piso panel	142
Foto 4.24: Puertas	143
Grafico 5.1: Numero de operarios línea actual vs rediseño	156
Imagen 5.2: Plano de ubicación puntos de evaluación	162

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Este trabajo especial de grado fue realizado en una Industria Farmacéutica, tiene la finalidad de evaluar y mejorar los procesos productivos dentro de la Línea de Líquidos II.

En el capítulo I se podrá encontrar, la información referente a la empresa, el planteamiento del problema, los antecedentes, los objetivos y los alcances.

A continuación en el capítulo II se conseguirá toda la información teórica y las herramientas a usar en los siguientes capítulos.

La evaluación de la línea desde la descripción de los procesos inventarios de las máquinas y equipos, la distribución del personal, se conseguirán en el capítulo III, este dará una visión completa de todo el proceso productivo y ésta información servirá para el rediseño de la línea.

El diseño de la nueva línea y el rediseño de las salas se podrán encontrar en el capítulo IV donde se describirá paso a paso todo los análisis para los cambios y las mejoras en la línea bajos las normas de BPM.

Para concluir con el estudio, el **CAPÍTULO V** y **VI** complementan todo el trabajo del rediseño, ya que se obtendrán los balances de la línea inicial y la línea después del rediseño, lo tiempos de ocio, los procesos para la medición de tiempo, el análisis de la productividad de la línea y de cómo se estandarizaron los tiempos de producción de la línea nueva.

CAPÍTULO I
PLANTEAMIENTO DEL
PROBLEMA

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. La Empresa

Desde 1950 la misión de Laboratorios Leti ha sido producir y comercializar productos farmacéuticos altamente eficaces, seguros y de calidad certificada para la preservación de la salud y bienestar de sus consumidores.

A principios de los 90 se dio inicio a la manufactura y comercialización de productos genéricos, bajo la denominación de Genven siendo su principal objetivo satisfacer a las personas más necesitadas.

Laboratorios Leti S.A.V tiene diversas áreas de producción las cuales están conformadas por cinco áreas principales: Líquidos, Sólidos, Antibióticos, Cremas e Inyectable, a su vez, cada área de producto está conformada por varias líneas.

Historia

En el año 1940 llega a Venezuela el Dr. José María Massa Servitja y da inicio a una labor de difusión científicas y de distribución de especialidades farmacéuticas inmunológicas de tecnología Europea. Años más tarde funda la empresa:

Laboratorios Leti, S.A.V. Laboratorio Experimental de Terapia Inmunológica.

En 1948 se construye en Caracas la primera Planta de Manufactura diseñada para la fabricación de Productos Inmunológicos.

A partir de 1988 se comienza la construcción de una de las Plantas Farmacéuticas más modernas del país, la cual actualmente cuenta con un área total de 75 mil m², conformando el primer laboratorio farmacéutico de Venezuela con capital totalmente nacional.

Misión

Fabricar y distribuir productos farmacéuticos altamente eficaces, seguros y de calidad certificada, tanto de desarrollados por la propia empresa, como de alternativas terapéuticas y fármacos innovadores, para la preservación de la salud y bienestar de la población venezolana, haciendo exitosa y rentable la comercialización en el mercado Nacional e Internacional.

Para esto cuentan con un equipo multidisciplinario de alto nivel profesional, con mística de trabajo, orientados al servicio de pacientes, médicos y farmacéuticos basados en sólidos valores: respeto mutuo, trabajo en equipo, responsabilidad, motivación y honestidad.

Visión

Mantener el liderazgo en el Mercado Farmacéutico Nacional, identificándose como una Empresa innovadora en el campo de la salud, ofreciendo novedosos y variados productos de primera calidad, cumpliendo con los estándares internacionales y en permanente actitud para lograr la mayor satisfacción de las necesidades del Sector Salud.

Su fortaleza está en el valor que asignan a las innovaciones, los clientes y al capital humano, permitiéndole ser altamente competitivos.

1.2. Motivación.

La empresa está regida por altos niveles de calidad así como de validación de procesos según las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, siguiendo los lineamientos y acuerdos internacionales del informe 32 de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manufactura de productos farmacéuticos (publicada en la Gaceta Oficial número 38.009 de fecha 26 de Agosto de 2004) desea mejorar sus actuales estándares productivos para satisfacer la demanda y manteniendo la buena imagen de la empresa.

1.3. Antecedentes

El presente proyecto no posee ningún tipo de antecedentes o trabajos previos que hayan sido realizados dentro de la empresa, ya que el departamento de producción se ha dedicado a otras actividades de la producción, y ha carecido de algún estudio y análisis, tanto para el rediseño de espacios como para las mejoras de los procesos productivos.

Sin embargo se ha conseguido trabajos de esta naturaleza realizados por estudiantes para su trabajo especial de grado en la Escuela de Ingeniería Mecánica.

En el 2004 se realizó el trabajo especial de grado que consiste en el diseño y estudio de productividad de una línea de producción en una empresa farmacéutica, de título **Diseño, Implementación y estudio de productividad de una nueva línea de llenado, sellado y codificado para una empresa manufacturera**, realizado por Carvallo y Maucó (1). El problema principal era el aumento de la productividad de la línea debido al aumento de la demanda, por lo tanto se ve la necesidad de rediseñar con métodos más eficientes el proceso de producción. Como resultado se logró un aumento de la utilidad bruta a causa de las unidades adicionales que ahora se producen en la línea de producción, gracias a la eficiente implementación de los diseños propuestos.

Principio del formulario

También se consiguió el trabajo especial de grado de Suárez y Zavarce (2), de título **Reestructuración y modernización de una industria química**, en el 2005, se realizó con la finalidad de optimizar los procesos productivos y las condiciones generales de operación de la planta de productos químicos perteneciente a la empresa Fuller, así como también presentar un proyecto de reestructuración y distribución de planta en un nuevo espacio físico.

1.4. Planteamiento del problema.

La línea de producción de llenado del área líquidos fue diseñada en sus inicios para llenar 90 frascos/min. Con el tiempo la línea ha ido perdiendo eficiencia, procesando actualmente de 17 a 50 frascos/min según el formato.

El presente trabajo pretende mejorar la productividad e incrementar la producción considerando también la comercialización de nuevos formatos y el aumento de la demanda de los productos farmacéuticos.

1.5. Objetivos.

1.5.1 Objetivo general.

Evaluar y mejorar la línea de producción II dedicada al llenado y empaquetado de medicamentos líquidos, con la finalidad de aumentar la producción y mejorar la eficiencia de los procesos de la empresa.

1.5.2 Objetivos específicos.

- I. Describir el proceso actual de producción y la distribución de la línea de líquidos II.
- II. Realizar un inventario de equipos y analizar su estado físico y funcionamiento.
- III. Analizar el balance de la línea de producción.
- IV. Realizar la estimación de los tiempos de producción de la línea de líquidos.
- V. Diseñar una nueva línea de producción.
- VI. Rediseñar el área y redistribuir la nueva línea de producción.

VII. Analizar la productividad y establecer estándares de producción.

1.6. Alcances

- I. El diseño se realizará considerando las limitaciones de tiempo y económicas de la empresa.
- II. El estudio se realizará desde el soplado de frascos hasta el empaque de los productos.
- III. El rediseño de la línea se hará en aras de conseguir la máxima productividad en la línea, así como la mayor seguridad y satisfacción para los trabajadores.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

A continuación se definen algunos conceptos útiles para el estudio, análisis y mejora de las operaciones.

2.1 Ingeniería de Métodos

Es la técnica que se ocupa de aumentar la productividad del trabajo, eliminando todos los desperdicios de materiales, de tiempo y esfuerzo; que procura hacer más fácil y lucrativa cada tarea y aumenta la calidad de los productos poniéndolos al alcance del mayor número de consumidores.

Los términos operaciones, simplificación del trabajo e ingeniería de métodos se utilizan con frecuencia como sinónimos. En la mayor parte de los casos se refieren a una técnica para aumentar la producción por unidad de tiempo y, en consecuencia, reducir el costo por unidad.

La ingeniería de métodos se puede definir como el conjunto de procedimientos sistemáticos para someter a todas las operaciones de trabajo directo e indirecto a un concienzudo escrutinio, con vistas a introducir mejoras que faciliten la realización del trabajo y que permitan que éste se haga en el menor tiempo posible y con una menor inversión por unidad de unidad producida.

Sin embargo, la ingeniería de métodos implica trabajo de análisis en dos etapas de la historia de un producto. Inicialmente, el ingeniero de métodos está encargado de idear y preparar los centros de trabajo donde se fabricará el producto. En segundo lugar, continuamente estudiará una y otra vez cada centro de trabajo para encontrar una mejor manera de elaborar el producto. Cuanto más completo sea el estudio de los métodos efectuados durante las etapas de planeación, tanto menor será la necesidad de estudios de métodos adicionales durante la vida del producto.

2.1.1 Análisis de operaciones

Puede definirse como un procedimiento sistemático empleado para estudiar todos los factores que afectan el método con que se realiza una operación, para lograr la máxima economía general. A través de este estudio, se encuentra el mejor método disponible para llevar a cabo cada una de las partes necesarias de una operación y se incorporan nuevos planes de manufactura, mantenimiento, controles conforme se van descubriendo en el continuo esfuerzo por hacer que cada trabajo de un paso al mejoramiento continuo dando como resultado una empresa con gran competitividad.

El análisis para una operación es el siguiente:

- Estimar el volumen y la duración del trabajo, además la necesidad de mano de obra.
- Reunir la información acerca de los detalles de la fabricación, esto implica: operaciones, instalaciones, tiempos de operación, traslados, medios de transporte, distancias inspecciones, especificaciones, etc.
- Presentación para su estudio (diagrama de recorrido).
- Revisión del problema con miras a resolverlo.

Al analizar cualquier operación se identifican las actividades donde existen tiempos improductivos, desperdicios, reprocesos, actividades que no son parte de la operación, fallas mecánicas, las cuales generan costos, entre otros.

La finalidad de la operación es:

- No crear operaciones innecesarias, eliminarlas.
- Tratar de eliminar o combinar una operación antes de mejorarla.
- Antes de emprender el mejoramiento de una operación, establecer el propósito de cada una.

2.2 Distribución de Planta

La distribución de planta implica la ordenación física de los elementos industriales y comerciales. Esta ordenación ya practicada o en proyecto, incluye, tanto los espacios necesarios para el movimientos del material, almacenamiento, trabajadores indirectos y todas y todas las actividades de servicio. Es una herramienta propia de la ingeniería Industrial, donde el ingeniero tiene que poner a trabajar toda su inventiva, creatividad y sobre todo muchas técnicas propias para plasmar en una maqueta o dibujo, lo que se considera que es la solución optima de diseño del centro de trabajo.

2.2.1 Objetivos de una buena distribución de planta

- Minimizar el manejo de materiales para que el tiempo de transporte interno sea mínimo por al menos, estas razones:
 1. Reducir los costos de movimiento de materiales, ya se utilizan máquinas y personas para realizar esta actividad.
 2. Aumentar la producción.
 3. Disminuir las demoras de producción.
 4. Mayor y mejor utilización de las maquinarias, mano de obra y servicios.
 5. Utilizar el espacio disponible de la mejor forma posible, y en general, minimizando el destinado a cada distribución. Eliminando las áreas ocupadas innecesariamente.
 6. Tratar de realizar la distribución atendiendo a las características psicosociales, de seguridad y salud de los trabajadores.
 7. Simplificar al máximo los procesos productivos.

Se puede decir que una buena distribución de planta tratará esencialmente de lograr una implantación eficiente y equilibrada del mismo basada en:

- Mínimo espacio ocupado.
- Mínimo recorrido de materiales y personas.
- Máxima comodidad para las personas.
- Máxima flexibilidad de las configuraciones.

2.2.2 Principios Básicos De La Distribución En La Planta

Una buena distribución en planta debe cumplir con seis principios, los que se listan a continuación:

- Principio de la Integración de conjunto: La distribución óptima será aquella que integre al hombre, materiales, máquinas y cualquier otro factor de la manera más racional posible, de tal manera que funcionen como un equipo único. No es suficiente conseguir una distribución adecuada para cada área, sino que debe ser también adecuada para otras áreas que tengan que ver indirectamente con ella.
- Principio de la mínima distancia recorrida: En igualdad de circunstancias, será aquella mejor distribución la que permita mover el material a la distancia más corta posible entre operaciones consecutivas. Al trasladar el material se debe procurar el ahorro, reduciendo las distancias de recorrido; esto significa que se debe tratar de colocar operaciones sucesivas inmediatamente adyacentes unas de otra.
- Principio de la circulación o flujo de material: En igualdad de condiciones, es mejor aquella distribución o proceso, en la cual se tengan ordenadas las áreas de trabajo en la misma secuencia en que se transforman o montan los materiales. Este es un complemento del principio de la mínima distancia y significa que el material se opera

progresivamente de cada operario a la siguiente, sin que existan retrocesos o movimientos transversales, buscando un progreso constante hacia su terminación sin interrupciones e interferencias. Esto implica que el material tenga que desplazarse siempre en línea recta ni limita el movimiento en una sola dirección.

- Principio de espacio cúbico: La economía se obtiene utilizando de un modo efectivo todo el espacio disponible, tanto vertical como horizontal. Una buena distribución es aquella que aprovecha las tres dimensiones en igual forma.
- Principio de la satisfacción y la seguridad: A igualdad de condiciones, será siempre más efectiva la distribución que haga el trabajo más satisfactorio y seguro para los productores. La seguridad es un factor de gran importancia, una distribución nunca puede ser efectiva si se somete a los trabajadores a riesgos o accidente.
- Principio de la flexibilidad: A igual condiciones, siempre será más efectiva la distribución que pueda ser ajustada o reordenada con menos costos o inconvenientes. Las Plantas pierden a menudo dinero al no poder adaptar sus sistemas de producción con rapidez a los cambios constantes del entorno, de ahí la importancia de este principio es cada vez mayor.

2.2.3 Tipos De Distribución De Planta

- Distribución por posición fija: Se trata de una distribución en que el material a elaborar no se desplaza en la fábrica, permanece en un solo lugar y todas las herramientas maquinarias, hombres y otras piezas del material concurren a

ella. Se emplea cuando el producto es voluminosos y pesado y solo se producen pocas unidades al mismo tiempo. Se requiere de gran habilidad y obreros calificados.

Ejemplos: Montajes de calderas en edificios, barcos, torres de tendido eléctrico y en general de montajes a pie de obra, carreteras, túneles, la construcción de buques, la fabricación de motores diesel o motores de grandes dimensiones, construcción de aviones.

- Distribución por procesos o por Fusión: Esta basada en una distribución en planta de elementos productivos que tienden a agruparlos por afinidad funcional y operativa (así se dispondrán juntas, en un taller las maquinas y herramientas de naturaleza similar, tales como tornos, fresadoras, etc.). En esta disposición el producto tendrá que efectuar un recorrido más o menos complejo en función de las operaciones a que deba ser sometido. Esta disposición se utiliza generalmente cuando se fabrica una amplia gama de productos que requieren la misma maquinaria y se produce un volumen relativamente pequeño de cada producto. También cuando la maquinaria es costosa y no puede moverse fácilmente y cuando se tiene una demanda intermitente.
- Distribución por producción en cadena: Es aquella en que los elementos se disponen en la planta en la misma secuencia que las operaciones que deben efectuarse sobre el producto y por lo tanto, estará justificada en principio, a partir de ciertos volúmenes de producción del mismo producto o como veremos, productos de la misma familia que tengan una secuencia de operaciones similares.

Ejemplo: instalación para decapar chapa de acero fabricación de automóviles, embotellados de gaseosas, el enlatado de conservas, extrusión de plástico o tren de laminado de un metal.

- Tecnología De Grupo: Con mayor énfasis hacia fábricas automáticas y los sistemas flexibles de manufactura, las distribuciones por tecnología de grupos han recibido gran atención en los últimos años. Para implementar una distribución por tecnología grupos, se deben identificar y agrupar las partes con base en semejanzas en función de la manufactura o en el diseño. Las partes se agrupan en familias de partes. Se supone que cada familia se requiere un procedimiento semejante, lo cual sugiere una distribución basadas en las necesidades de cada familia. En la mayoría de los casos, las maquinas se agrupan en celdas de maquinas y cada celda corresponde a determinada familia.

Este concepto se adapta mejor a grandes empresas que producen una gran variedad de partes en cantidades grandes o moderadas.

TIPOS DE DISTRIBUCIÓN				
	En Cadena	Al proceso	Tecnología de Grupo	Posición fija
Características Del producto	Producto estandarizado. Volumen de producción elevado. Tasa de producción constante	Producto variado, flexible y personalizado. Volumen de producción variable. Diferentes tasas de producción	Volumen de producción elevado. Producto estandarizado pero con muchas variantes. Ritmo de producción variable	Bajo volumen. A menudo producto único. Si no es así: línea de puestos fijos
Flujo de producto	Unidad a unidad. Línea continúa. Misma secuencia estandarizada para cada unidad	Por lotes. Flujo diversificado. Cada producto requiere una secuencia de operaciones únicas	Unidad por unidad, continuo, sin stock intermedio y con ritmo de producción modificable	Poco o ningún flujo. Trabajadores maquinas y materiales se desplazan

Orientación	Al producto	Al proceso	Al producto y al proceso	Itinerante
Cualificación de los trabajadores	Tareas rutinarias y repetitivas, altamente especializado. Poca cualificación	Operarios cualificados sin una supervisión estricta. Cierta grado de adaptabilidad	Operarios cualificados polivalentes y poli componentes	Poco o ningún flujo. Trabajadores máquinas y materiales se desplazan
Manejo de materiales	Flujo de materiales previsible, sistematizado y frecuentemente automatizado	El tipo y el volumen de lo que se maneja y se requiere, es variable	Flujo de materiales estandarizados y planificados	Tipo y volumen variable, a menudo en poca cantidad
Tiempos de ciclo	Cortos	Largos	Medios-cortos	Muy largos

Tabla 2.1: Comparación entre los tipos de Distribución. **Fuente:** El Investigador (2009).

2.3 Estudio de tiempos

En el campo de la administración industrial el estudio de tiempos, ha sido muy importante y determinante para asignar tiempos estándares a movimientos y micromovimientos básicos realizados durante el proceso productivo, dando lugar a la medición del trabajo y permitiendo de esta manera determinar la asignación de actividades a cada uno de los puestos de trabajo.

Es una técnica para determinar con la mayor exactitud posible, partiendo de un número limitado de observaciones, el tiempo necesario para llevar a cabo una tarea determinada con arreglo a una norma de rendimiento preestablecido.

Un estudio de tiempos con cronómetro se lleva a cabo cuando:

- a) Se va a ejecutar una nueva operación, actividad o tarea.
- b) Se presentan quejas de los trabajadores o de sus representantes sobre el tiempo de una operación.

- c) Se encuentran demoras causadas por una operación lenta, que ocasiona retrasos en las demás operaciones.
- d) Se pretende fijar los tiempos estándar de un sistema de incentivos.
- e) Se encuentran bajos rendimientos o excesivos tiempos muertos de alguna máquina o grupo de máquinas.

Ecuación (1)

$$TN_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} X_{i,j} * R_{i,j}}{n_i}$$

Donde

TN_i = tiempo normal para el elemento de trabajo i.

n_i = número de observaciones requeridas.

$R_{i,j}$ = índice del elemento de trabajo i en la observación j.

$X_{i,j}$ = tiempo registrado para el elemento de trabajo i en observación j.

Ecuación (2)

TE_i = Tiempo estándar para cada operación

$$TE = \frac{TN}{1 - Tolerancia}$$

2.3.1 Medición de tiempos de trabajo

Según la definición de la Oficina Internacional del Trabajo (O.I.T.) de Ginebra 1963 dada sobre la medición de trabajo tenemos “*consiste en la aplicación de técnicas estudiadas para establecer el contenido de trabajo relativo a una tarea específica, determinando el tiempo requerido para desarrollarlo según un estándar definido de presentación por parte de un operario calificado.*”

Estos tiempos de trabajo serán muy útiles para definir los tiempos de producción, los estándares de producción y el balanceo de línea.

2.3.1.1 Metodología de medición de tiempos

Se tiene varias técnicas para la determinación de tiempos de trabajo, sin embargo debido al tipo de operaciones y del sistema de producción de la línea, se tomó el sistema de medición u observación directa. Este método aplica la medición directa u observación, se obtiene con el cronometraje, que es la medición de tiempo, aunque hay otros instrumentos como grabaciones de video o registradores de tiempo, los cuales también podrían ser utilizados.

Instrumentos para la medición:

- Cronometro digital de centisegundos (cs).
- Tablero.
- Hoja de datos.

Selección de operarios:

Para garantizar que la tarea constara de tiempos normales se hizo la medición a diferentes operarios, en los cuales se encontraban operarios rápidos, medios y lentos, los que garantiza una variada medición y un reflejo de la realidad.

Normas para la medición

1. Diferenciar y separar los elementos constantes de los variables.
2. Diferenciar y separar los elementos regulares, los intermitentes o contingentes y los ocasionales o extraños.
3. Separar los elementos manuales y los de Máquinas.

2.3.2 Diagrama de proceso

Es una representación gráfica de los pasos que se siguen en toda secuencia de actividades, dentro de un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; incluye, además, toda la información que se

considera necesaria para el análisis, tal como distancias recorridas, cantidad considerada y tiempo requerido.

Entre los diagramas podemos mencionar: diagrama de proceso, diagrama de proceso de flujo, diagrama de proceso hombre- máquina, diagrama bimanual.

2.3.2.1 Diagrama de proceso de la operación

Es una representación gráfica de los puntos en los que se introducen materiales en el proceso, y del orden de las inspecciones y de todas las operaciones, excepto las incluidas en la manipulación de los materiales; puede además comprender cualquier otra información que se considere necesaria para el análisis, como tiempo requerido, la situación de cada paso o si sirven los ciclos de fabricación.





Los símbolos utilizados son:

Operación	○
Inspección	□
Almacenaje	▽

2.3.2.2 Diagrama del flujo del proceso

Es una representación gráfica de la secuencia de todas las operaciones, los transportes, las inspecciones, las esperas y los almacenamientos que ocurren durante un proceso. Incluye información que se considera deseable para el análisis, como el tiempo necesario y el tiempo recorrido. Sirve para las secuencias de un producto, un operario, una pieza, etcétera.

Además de los símbolos del diagrama de proceso están los siguientes símbolos:

Demora	
Transporte	
Inspección	
Operación	

2.3.2.3 Diagrama Recorrido

Este diagrama se utiliza para completar el análisis del proceso. Se traza tomando como base un plano a escala del área de trabajo, en donde se indican las máquinas y demás instalaciones fijas; sobre este plano se dibuja la circulación del proceso.

2.3.3 Balance de líneas

El problema de diseño para encontrar formas para igualar los tiempos de trabajo en todas las estaciones, se denomina problema de balance de línea.

Deben existir ciertas condiciones para que la producción en línea sea práctica:

- Cantidad. El volumen o cantidad de producción debe ser suficiente para cubrir el costo de la preparación de la línea. Esto depende del ritmo de producción y de la duración que tendrá la tarea.
- Equilibrio. Los tiempos necesarios para cada operación en línea deben ser aproximadamente iguales.
- Continuidad. Deben tomarse precauciones para asegurar un aprovisionamiento continuo del material, piezas, sub-ensambles, entre otros y la prevención de fallas de equipo.

Los casos típicos de balance de línea de producción son:

- Conocidos los tiempos de las operaciones, determinar el número de operarios necesarios para cada operación.
- Conocido el tiempo de ciclo, minimizar el número de estaciones de trabajo.

- Conocido el número de estaciones de trabajo, asignar elementos de trabajo a la misma.

Formulación utilizada:

Ecuación (3)

$$T_c = \frac{T \text{ producción por día}}{\text{Producción diaria requerida (uni)}}$$

Ecuación (4)

$$N = \frac{\sum \text{tiempos tareas}}{\text{Tempo del ciclo (Tc)}}$$

Ecuación (5)

$$\text{Eficiencia} = \frac{\sum \text{tiempos tareas}}{(\text{N}^\circ \text{ real estaciones}) (T_c)}$$

Ecuación (6)

Tiempo de Ocio $I = kc - T_{pi}$

Dónde:

k = # de estaciones de trabajo

c = representa el tiempo de ciclo

T_{pi} = tiempo total de operación.

2.3.4 Productividad

En palabras sencillas, es la fabricación de artículos a un mejor costo. Esto se logra optimizando la utilización de los recursos primarios de la producción: materiales, hombres y máquinas.

2.3.4.1 Concepto de productividad

Productividad es el grado de rendimiento con que se emplean los recursos disponibles para alcanzar objetivos predeterminados.

El índice de productividad se puede determinar a través de la siguiente relación: insumos dividido la producción, teóricamente existen tres formas de aumentar los índices de productividad:

- Aumentando el producto y manteniendo el mismo insumo.
- Reduciendo el Insumo y manteniendo el mismo Producto.
- Aumentando el Producto y reduciendo el Insumo simultánea y proporcionalmente.

Es decir la formula productividad aumentará a medida que se logre incrementar el numerador, o sea incrementando el producto físico; también aumentará si disminuimos el denominador, es decir reduciendo el insumo físico.

2.3.4.2 Productividad y estándar

Los datos estándar son, en su mayor parte, tiempos elementales tomados de estudios de tiempo que han probado ser satisfactorios.

Al aumentar los estándares de productividad producción en algunos casos aumenta. Por ejemplo, si los estándares reducen el tiempo de transformación de un producto, se aumenta la productividad. De manera opuesta, si los estándares de producción disminuyen también disminuye la productividad.

Al contar con estándares de producción, se puede tener mejor control sobre los insumos necesarios en el proceso y por ende, sobre los costos; en caso contrario, es más difícil determinar la productividad real de cualquier empresa.

2.3.4.3 Factores que afectan a la productividad

- Calidad de Materia Prima: al existir mala calidad de la materia prima, la calidad es afectada en el proceso, generando reproceso, desperdicio, tiempos muertos en limpieza y paro de Maquinaria.
- Capacitación del personal: cuando el personal no conoce el funcionamiento de la máquina, o no conoce el trabajo puede generar tiempos de ocio, daños en Maquinaria, paros, reproceso, desperdicio, producto que no cumpla con rangos de calidad.
- Medición de la productividad: existen diversas formas de medirla lo que puede generar un dato erróneo.
- Mantenimiento de la Maquinaria: cuando la máquina es usada y no se desconoce el tiempo de utilización existen varias causas de paro entre ellas la falta de mantenimiento.
- Rotación del personal: cuando por diversos motivos se tiene que rotar el personal constantemente, el rendimiento de producción disminuye porque existe un tiempo de capacitación.
- Planificación: para planificar se tiene que conocer la existencia de todos los recursos, como insumos, personal, tiempo, estándares, tiempos muertos, como también conocer las condiciones de la Maquinaria ya que en algunos medios se combina Maquinaria no industrial con industrial.

2.3.4.4 Medición de la productividad

Se puede medir de tres formas diferentes, las cuales son:

- Total: esta se mide cuando se conoce todos los costos del proceso.
- Parcial: cuando sólo mide un costo respecto a una sola variable; entre los costos están: materia, costo de mano obra directa, insumos (energía eléctrica, agua, tiempo).
- Medida con respecto al estándar de producción de la máquina: toda máquina está diseñada para producir una cantidad de artículos por hora, lo que delimita

la capacidad de producción de una empresa, pero muy pocas veces se alcanza este estándar.

2.4 Diseño de máquinas

Las máquinas que se utilizan en todo proceso, deben cumplir su función, para ello, es conveniente hacer un análisis respecto a la conveniencia o no conveniencia de contar con x máquina en cada proceso, para ello se considera importante:

- Tener conocimiento de las condiciones generales de la máquina.
- Conocer el funcionamiento de la máquina.
- Detectar que condición se necesita o qué función efectuará.
- Tomar medidas.
- Diseñar planos, dimensiones, y materiales.
- Datos básicos a investigar; velocidad, fuerza, magnitud, materiales, cargas estáticas, localización de pernos.
- Realizar ensayos.

2.5 Higiene y Seguridad Laboral

Las condiciones laborales son a las que los trabajadores se encuentran expuesto según su trabajo, estas varían dependiendo de la industria y de las normativas que referentes a seguridad laboral, esta son un factor importante en el rendimiento de la producción.

2.5.1 Fatiga laboral

La fatiga se refiere a la sensación de "claudicación fisiológica del organismo, como consecuencia, generalmente, de un esfuerzo físico o psíquico. Conduce a una disminución de las capacidades del organismo: fatiga visual, fatiga auditiva, intelectual, muscular, en relación con el componente orgánico que se ha "saturado" por el esfuerzo. A veces existen diferencias entre la fatiga física o muscular, y la psíquica o mental aunque en realidad, ambas están relacionadas (componente psico-físico de la fatiga).

2.5.2 Ruido

Se define como cualquier sonido no deseado que puede interferir la recepción de un sonido. El ruido puede ser molesto y perjudicar la capacidad de trabajar al ocasionar tensión y perturbar la concentración, puede ocasionar accidentes al dificultar las comunicaciones y señales de alarma, provoca problemas de salud crónicos y, además, hacer que se pierda el sentido del oído.

Por esta razón es recomendable evaluar el ruido en las áreas de fabricación ya que está directamente relacionado con la fatiga y el rendimiento del trabajador.

2.5.3 La Ergonomía

Es una ciencia que estudia las características, necesidades, capacidades y habilidades de los seres humanos, analizando aquellos aspectos que afectan al entorno artificial construido por el hombre relacionado directamente con los actos y gestos involucrados en toda actividad de éste. En todas las aplicaciones su objetivo es común: se trata de adaptar los productos, las tareas, las herramientas, los espacios y el entorno en general a la capacidad y necesidades de las personas, de manera que mejore la eficiencia, seguridad y bienestar de los consumidores, usuarios o trabajadores.

2.5.4 Iluminación

La Iluminación es la aplicación de luz a los objetos o a sus alrededores para que se puedan ver, según las normas convenin 2249

El ojo es el órgano por el cual el hombre recibe entre el 80 y el 90 % de la información del entorno, de hecho, cada día en el trabajo se solicita más la utilización de la visión, lo que hace que sea una parte decisiva en la fatiga laboral.

Para entender los efectos de luminotecnia sobre la sollicitación ocular y fatiga laboral es necesario el conocimiento previo de los conceptos básicos de la propia luminotecnia.

La unidad de iluminancia o iluminación es el Lux (lx), que se mide en el flujo luminoso por unidad de superficie.

Se tiene que, una iluminación de un (1) lx, tiene lugar cuando un flujo luminoso (potencia luminosa de una fuente) de un (1) lumen (lm) incide sobre una superficie de un (1) m².

CAPÍTULO III

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL DE PRODUCCIÓN E INVENTARIO DE EQUIPOS

CAPÍTULO III

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL DE PRODUCCIÓN E

INVENTARIO DE EQUIPOS

Laboratorios Leti tiene un proceso de producción dividido por áreas por tipo de producto.

Se tiene un Área de fabricación de 25.000 m² y está dividida de la siguiente manera.

- Sólidos {
 - No antibióticos
 - Antibióticos

- Líquidos {
 - Frascos
 - Inyectables o Semisólidos
 - Cremas

- Granulados

El Área de Líquidos en la cual se trabajará es la que está ubicada en planta baja y se encarga de frascos y cremas, esta distribución se puede observar en el general.

Las actividades de producción se realizan de lunes a viernes en el horario comprendido de 7 am a 3 pm y luego las horas extras son lunes a viernes 3 a 6pm, sábados y domingos de 7 am a 3 pm, todo el año, excepto el mes de diciembre que son las vacaciones colectivas.

3.1 DESCRIPCIÓN DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN EN LA LINEA DE LÍQUIDOS II.

Para obtener el producto final que llega al consumidor se necesita pasar por una serie de estaciones de la línea de producción. Estas estaciones serán explicadas a continuación.

3.1.1 Recepción

Los materiales que se reciben en el almacén de materia prima, vienen de proveedores que están en diversas regiones del país y algunas del exterior. Estas materias primas son todos los elementos utilizados para la preparación de la mezcla a fabricar, materiales de empaque primario como son los frascos los cuales es dosificado el medicamento, los envases plásticos, los atomizadores o goteros, las tapas de aluminio o plásticas para el sellado. También se encuentra las materias primas de empaque secundario como son las botellas, las etiquetas de identificación del producto, las cajas de envolturas para cada medicamento y las cajas de embalajes, donde es guardado el producto final para ser dispuestos en el almacén de productos terminados. Cada uno de los materiales debe verificarse al ser recibido por el personal de control de calidad, para determinar si cumplen con las especificaciones y estándares de calidad establecidos. Sólo después de que los materiales hayan pasado estas inspecciones, se pueden colocar en el almacén y liberar para su uso.

3.1.2 Dispensado de insumos

El dispensado de insumos para la elaboración de los productos líquidos se realiza en el almacén de materia prima. La requisición u orden de fabricación realizada por el Departamento de Producción de esta área es enviada al almacén, donde se realiza el picking u orden de trabajo que indica la cantidad de insumos, la ubicación, el número de lote y código de los mismos. Con esta información el personal traslada los insumos al área de pesadas.

3.1.3 Pesado de materias primas (almacén)

Una vez que se efectúa el dispensado de insumos se procede a realizar la operación de pesado de los materiales utilizados para la preparación de las mezclas, mediante una balanza analógica ubicada en el almacén de materias primas, la cual depende de la orden de producción del producto a ser fabricado que es emitida por el Departamento de Producción

3.1.4 Preparación de cajas

Luego que es aceptado el producto entregado por los proveedores por parte del personal de control de calidad, las cajas desarmadas que se utilizan para el embalaje del medicamento son trasladados mediante zorras al área de preparación, en el cual se comprueba que el número de cajas, tamaño y lote del mismo coincidan con la orden de producción. En seguida un operario realiza el estampado por medio de formatos que contienen la siguiente información: especificaciones respectivas de número de lote, nombre del medicamento, unidades de productos por cajas, fecha de elaboración y fecha de vencimiento. Después dos operarios efectúan el engrapado en la parte inferior de las mismas a través de dos engrapadoras que funcionan con aire comprimido, se apilan en las paletas según el tamaño de las cajas, se aplica una franja de tirro para evitar que se caigan y se traslada a la zona de empaque.

3.1.5 Pesado de materias primas (área de producción)

Los materiales provenientes del almacén de materia prima para la elaboración de la mezcla, son sometidos a un segundo control a fin de verificar el peso mediante una balanza analógica, estado y número de lote, comprobando así, que cumplan con todas las especificaciones de acuerdo a la orden de producción, para luego ser trasladado al área de fabricación.

3.1.6 Preparación de mezcla (área de fabricación)

Los productos químicos se combinan según las fórmulas patentadas para cada una de las mezclas por un tiempo determinado, de acuerdo al medicamento que se

requiera fabricar en los diversos tanques de fabricación de 200, 350, 500, 1100, 2000, 2500 y 4000 litros, dependiendo del tamaño de lote de producción.

Los dos operadores que se encuentran en esta área de producción siguen cuidadosamente los procedimientos preestablecidos de seguridad y calidad para asegurar una operación sin riesgos y un buen desempeño del producto. Una vez terminadas las mezclas se trasladan por medio de una tubería a las áreas de las líneas de producción (llenado de líquidos), mediante el uso de bombas que funcionan con aire comprimido o con electricidad.

3.1.7 Soplado de frascos

Los frascos de diversos formatos son transportados mediante paletas de plástico de diferentes bultos y camadas al área de soplado, en la cual dos operarios extraen a los mismos de su envoltura y luego son colocados en una mesa giratoria en donde se acumulan, para después ser transportados mediante una banda transportadora a la máquina sopladora, cuya función es la de extraer las impurezas contenidas en las botellas mediante utilización de aire a una presión determinada. Posteriormente se transportan al área de llenado de líquido a través de una banda transportadora. En el caso de los envases de plásticos son colocados en la cinta transportadora sin activar la sopladora ya que para estos envases no hace falta el soplado.

3.1.8 Llenado y Tapado de líquidos

Los frascos de vidrios y envases plásticos pasan por la máquina llenadora, la cual se encarga de dosificar el producto con la mezcla proveniente del área de fabricación dependiendo del formato del mismo, que puede ser de 10, 15, 20, 30, 60, 90, 120 ml. Luego dentro de la misma máquina son trasladados mediante una estrella al tapado de frascos y en el caso de los envases de plástico luego del llenado pasan a la estación de colocación del atomizador o gotero y luego al tapado.

3.1.9 Etiquetado

Un operario se encarga de colocar el rollo de etiquetas que identifica al producto en la máquina etiquetadora. Ésta se encarga de poner las etiquetas adecuadas a cada uno de los frascos dependiendo del medicamento que se está produciendo, si son envases, éstos no son etiquetados por que vienen pre impresos.

3.1.10 Empaque 1 y 2

Luego del etiquetado se transportan las botellas a una mesa giratoria, en la cual se acumulan e inspeccionan dos o más operarios, colocan los frascos o envases en las cajas de embalajes, luego se van paletizando para luego llevarlos a la estación de empaque. En el caso de envases, éstos no son etiquetados por lo tanto pasan por la cinta transportadora pero con la etiquetadora desactivada, al llegar a la mesa se les coloca una banda de seguridad en la tapa y son llevados a la estación de codificado y termo sellado.

3.1.11 Codificado y Sellado

Ésta es una operación que se realiza en una mesa transportadora con la presencia de dos o tres operarios, los cuales colocan los envases en la mesa en posición para ser codificados y luego pasar por el horno o por la máquina de termo-sellado, luego son inspeccionados y colocados en las cajas para ser llevados a la estación de empaque final

3.1.12 Empaque Final

En el área de empaque se encuentran de 4 a 5 operarios dependiendo del producto a fabricar, un operario que surte la encartonadora y tres o cuatro operarios que colocan el frasco en la caja, el prospecto y el gotero, el último obtiene el producto estuchado, lo pone en la caja de empaque final lo traslada en una mesa para almacenar y el operario la sella, le pega la etiqueta y lo traslada en la paleta hasta tener 70 cajas, luego las lleva al almacén.

3.1.13 Cuarentena de productos terminados

Una vez que el producto pasa por todos los procesos de fabricación, éstos son transportados mediante una zorra en paletas al área de cuarentena de productos

terminados, en donde son almacenados en tarimas. Las muestras de los diferentes lotes son llevados al departamento de microbiología, en donde se le realizan las respectivas pruebas de contaminación dependiendo del medicamento elaborado, así garantiza que el mismo cumple con todos los requisitos de calidad, para luego dar la orden de liberación del producto y ser trasladado a al almacén de productos terminados, de este modo ser distribuidos posteriormente a los clientes.

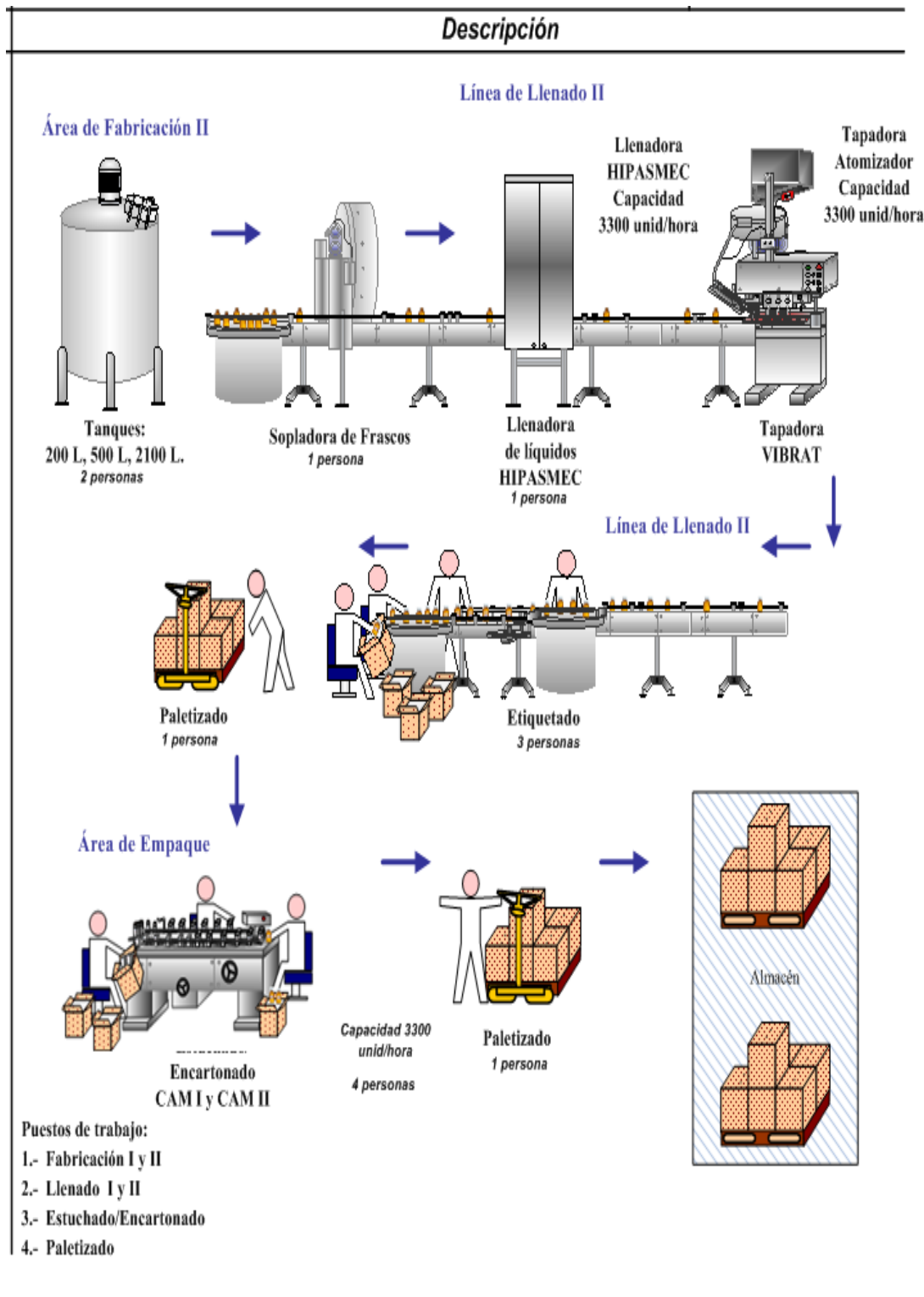


Imagen 3.1: Producción de líquidos. **Fuente:** La Empresa (2009).

3.2 DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESOS

En estos diagramas podremos ver los procesos según los productos, nuestra línea tiene una Distribución por Producto, que disponen las estaciones de trabajo de acuerdo con los pasos progresivos necesarios para la fabricación del producto.

Debido a que la Línea II de Líquidos tiene 35 productos en diferentes presentaciones, los procesos se han adaptado a las necesidades del producto, por esta razón se realizarán los dos diagramas de flujo, los más representativos de los procesos en la línea.



Foto 3.2: Frascos en diferentes presentaciones. **Fuente:** El Investigador (2010).



Foto 3.3: Envases en diferentes presentaciones. **Fuente:** El Investigador (2010).

El primer proceso corresponde a los frascos que vienen en presentaciones desde 10 ml hasta 120 ml, estos son frascos de vidrio con tapa metálica; luego tenemos los envases plásticos desde 7,5 ml hasta 15 ml, éstos llevan atomizador o gotero interno y tapa plástica.

Para una mayor comprensión lectora se van a destacar todo lo referente con frascos y envases con la siguiente leyenda:

Frascos Envases

Diagrama de flujo de operaciones de frascos

	Resumen	
	Actividad	Actual
Ubicación: Fabricación de líquidos (Planta baja, Laboratorios Leti)		
Actividad: Proceso de fabricación líquidos (línea de producción II)	Operación	13
	Transporte	6
Método: Actual	Demora	1
Tipo: Material	Inspección	4
	Distancia total (m)	72,02

Tabla 3.1: Resumen de diagrama de flujo de operaciones. **Fuente:** El Investigador (2009).

Diagrama de flujo de operaciones de envases

	Resumen	
	Actividad	Actual
Ubicación: Fabricación de líquidos (Planta baja, Laboratorios Leti)		
Actividad: Proceso de fabricación líquidos (línea de producción II)	Operación	19
	Transporte	7
Método: Actual	Demora	1
Tipo: Material	Inspección	4
	Distancia total (m)	79,05

Tabla 3.2: Resumen de diagrama de flujo de operaciones. **Fuente:** El Investigador (2009).

3.3 CAPACIDAD ACTUAL DE PRODUCCIÓN

En las siguientes tablas se puede observar los tiempos de producción de la línea de líquidos actual.

Producto	Unidades	ml	Horas Máquina	Horas Hombre	Operarios	Capacidad (U/min)	Días	Observaciones
21093	12.709	15	17,33	69,33	4	12,22	2,5	
17830	18.074	10	5,66	11,33	2	53,22	1	
17830	18.977	10	7,25	14,5	2	43,63	1	
17094	19.869	15	6,25	12,5	2	52,98	1	
11825	8.864	30	5,08	10,16	2	29,08	1	Lento producto espumoso

Tabla 3.3: Tiempos históricos de llenado. **Fuente:** El Investigador (2009).

En caso del llenado podemos se puede observar que las velocidades de llenado varían significativamente al variar la presentación de frascos a envases, y en el caso de el producto de código 11825 por la composición, al ser espumoso debe llenarse lentamente ya que la espuma puede alterar el volumen y el producto final no tenga el volumen correcto.

Operaciones	(frascos/min)
Soplado de Frascos	90-100
Llenado de Frascos	20-50
Tapado de Frascos	
Etiquetado de Frasco	50-54
Empacado 1	26
Paletizado	67.2
Estuchado	56
Colocación de estuches dentro de caja	48-144
Cierre de caja y etiquetado	56
Paletizado Final	67.2

Tabla 3.4: Tiempos históricos de operaciones frascos. **Fuente:** El Investigador (2009).

Operaciones	(envases/min)
Llenado de Frascos	20
Tapado de Frascos	
Colocación de banda de seguridad	60
Empacado 1	26
Paletizado	67,2
Colocación de envases en mesa	60
Colocación de Envases	60
Codificado de envases y Sellado de banda de seguridad	44
Empaque 2	44
Paletizado	67
Estuchado	56
Colocación de estuches dentro de caja	144
Cierre de caja y etiquetado	56
Paletizado Final	67,2

Tabla 3.5: Tiempos históricos de operaciones envases.

Fuente: El Investigador (2009).

En estas tablas 3.4 y 3.5 podemos observar los tiempos para cada proceso y como varían respecto al tipo de presentación.

3.4 ESTIMACIÓN DE LOS TIEMPOS DE PRODUCCIÓN DE LA LÍNEA DE LÍQUIDOS

3.4.1 Estudio de tiempos

La línea de producción de líquido tiene una cantidad de producción por debajo de lo esperado, la meta de la empresa es producir 300.000 unidades mensuales, lo cual no se está cumpliendo, en la actualidad el promedio es de 157.650 unidades mensuales, esta información fue proporcionada por la empresa y está reflejada en la siguiente tabla.

Mes-Año	Unidades Producidas
jun-09	254.889
ago-09	113.333
oct-09	253.744
nov-09	32.301
ene-10	126.869
mar-10	76.422
may-10	271.477
jun-10	132.161
Producción promedio	157.650

Tabla 3.6: Producción histórica de unidades de la línea de líquidos II. **Fuente:** La Empresa.

Sabemos que estos datos de producción están relacionados directamente con los tiempos de producción de cada una de las estaciones de trabajo en las cuales se realizan las diferentes operaciones.

Se desarrolló un estudio de tiempo de trabajo donde se determinaron los tiempos de ejecución de la línea de líquidos antes y después de las mejoras.

Método de Medición de Tiempo

El Método Vuelta Cero o Método Repetitivo es el más adecuado para nuestra línea de producción, ya que se hicieron las mediciones por operaciones y se fue tomando el registro de cada repetición, no se usó el método continuo ya que la línea no está conectada pero se utilizó el método continuo en la medición de tiempo en el estuchado, desde el traslado de la paleta al lado de la cam hasta el armado completo de la paleta.

Número de Observaciones realizadas:

La medida del tiempo se hace normalmente en base a una muestra constituida por cierto número de ciclos sucesivos, la OIT recomienda cronometrar por lo menos 50 ciclos a operaciones de duración breve y 20 a 30 ciclos a operaciones de duraciones largas, uno de los factores que se utilizó para definir cuanto era la muestra fue la Duración de los Elementos. Para definir nuestras muestras utilizaremos la siguiente tabla.

Tiempo del Ciclo y operación (min)	Número de ciclos a cronometrar
Hasta 0,10	200
0,25-0,50	100
0,50-0,75	60
0,75-1,00	40
1,00-2,00	30
2,00-4,00	20
4,00-5,00	15
5,00-10,00	10
10,00-20,00	8
20,00-40,00	5
40,00 ó más	3

Tabla 3.7: Número de lecturas según la duración del ciclo u operación a cronometrar.

Fuente: Ingeniería de la Producción. Jesús de Leciñana.

Es importante destacar que separaremos las operaciones en operaciones máquinas y operario para poder hacer el estudio de tiempo.

Clasificación de operaciones	
Operaciones	Realizados
Soplado	Máquina
Llenado	Máquina
Tapado	Máquina
Etiquetado y Codificado	Máquina
Colocación de banda de seguridad	Operario
Empaque 1 y 2	Operario
Paletizado	Operario
Colocación de banda de seguridad	Operario
Estuchado	Máquina
Empaque final	Operario
Cerrado de Caja	Máquina

Tabla 3.8: Clasificación de las operaciones. **Fuente:** El Investigador (2010).

Con esta división estamos separando las operaciones que se estudiaron, ya que las realizadas por las máquinas se rigen por la velocidad de ésta y las operaciones realizadas por los operarios dependen directamente de éstos.

Desarrollo del Estudio de Tiempos:

Se observó varias veces el desempeño de los operarios, de esta manera se definió cual de las operaciones manuales tendrá estudio de tiempo.

Se tiene el estudio de tiempo para: Empaque 1, Colocación de Banda de seguridad, colocación de envases, Colocación de estuche en caja, las otras operaciones manuales son de tiempos más bajos a 3 segundos por lo tanto según el autor las mediciones para tiempos menores a 3 segundos, son muy difíciles de medir.

Se cronometró el tiempo de las operaciones lo cual arrojó según la tabla # cuántas muestras corresponden por cada operación.

Operación	Muestra
Colocación de Banda de Seguridad	30
Colocación de Envases en Posición	30
Empaque 1	15
Empaque Final	30

Tabla 3.9: Muestras por operación manual. **Fuente:** El Investigador (2010).

Se calculó el TN, que es el tiempo normal de operación para cada una de estas operaciones mencionadas en la tabla, la ecuación (1) se utilizó para obtener estos resultados:

$$TN_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} X_{i,j} * R_{i,j}}{n_i}$$

Operación	TN
Colocación de Banda de Seguridad	00:58,8
Colocación de Envases en Posición	00:58,5
Empaque 1	06:04,4
Empaque Final	01:25,2

Tabla 3.10: Resultado de TN por operaciones. **Fuente:** El Investigador (2010).

3.4.2 Estimación de Tiempos de Producción

Para el estudio se tomaron muestras y se cronometraron haciendo uso del método que se mencionó en la sección anterior; esta información fue utilizada para determinar el tiempo promedio de cada operación real, lo cual ayudó a realizar el balance de línea y a evaluar la productividad de la línea.

Sabemos que la empresa tiene un tiempo determinado para las operaciones para uso administrativo, este tiempo es una medición que se hace al principio de la línea y se mantiene como definitivo, ya que lo que se necesita calcular son los costos de la mano de obra, mecánico, materia prima a utilizar, entre otros.

Muchos de estos tiempos no están ajustados a la realidad de la línea actual de líquido, nuestro interés no es calcular costos administrativos sino determinar el verdadero funcionamiento de la línea.

Ya se obtuvo el tiempo real de las operaciones netamente manuales, siendo su tiempo mayor a 3 segundos, se incorporaran algunas mediciones de las máquinas y de procesos o retrabajos.

Operaciones	(s/frasco)
Soplado de Frascos	0,66
Llenado de Frascos	1,2
Tapado de Frascos	
Etiquetado de Frasco	1,1
Empacado 1	2,3
Paletizado	0,89
Estuchado	1,07
Colocación de estuches dentro de caja	0,88
Cierre de caja y etiquetado	1,07
Paletizado Final	0,89
TOTAL	10,06

Tabla 3.11: Resultado de TN por operaciones frascos. **Fuente:** El Investigador (2010).

Operaciones	(s/envases)
Llenado de Frascos	3
Tapado de Frascos	
Colocación de banda de seguridad	1
Empacado 1	2,3
Paletizado	0,89
Colocación de envases en mesa	1
Colocación de Envases	1
Codificado de envases y Sellado de banda de seguridad	1,36
Empaque 2	1,36
Paletizado	0,89
Estuchado	1,07
Colocación de estuches dentro de caja	0,41
Cierre de caja y etiquetado	1,07
Paletizado Final	0,89
TOTAL	13,24

Tabla 3.12: Resultado de TN por operaciones. **Fuente:** El Investigador (2010).

Adicional a este tiempo se observaron otros tiempos que intervienen en la línea.

Tiempo por cambio de orden de producción: este tiempo es utilizado para limpiar la sala y que los mecánicos hagan los cambios de formatos necesarios para el producto programado; para producir este tiempo se necesitan aproximadamente de 2 a 3 horas.

Tiempo de fabricación: en este tiempo el producto se está fabricando, normalmente se demora un día en la fabricación y luego viene el llenado, este tiempo la línea por lo general esta parada esperando por el producto.

Tiempo de remoción de etiquetas: este tiempo es aproximadamente de 15 min por cada 50 frascos con problemas en el etiquetado, este es un tiempo que se le incorpora a la línea, al final de haber etiquetado todo el lote se incluyen los frascos nuevamente a etiquetar, en oportunidades este proceso debe esperar, ya que se tiene

otro producto a espera, estos reetiquetados son realizados generalmente en horas extras.

Tiempos de paradas: estos son los tiempos que los operarios utilizan para atender llamadas, ir al baño, descansar o conversar, este tiempo va de 12 a 15 min por hora.

3.4.3 BALANCE DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

El balance de línea es un proceso para igualar los tiempos de trabajo en todas las estaciones. Se hizo el balance de línea por frascos y envases para obtener estos resultados se utilizaron las Ecuaciones (3), (4), (5) y (6).

Balance de línea Frascos

Unidades Producidas actual	157.650
Semanal	39.413
Diaria	7.883
Por hora	1.126
Tiempo de ciclo	3,20

Tabla 3.13: Unidades producidas. **Fuente:** El Investigador (2010).

N° Estaciones Teóricas	3,15
	4

Tabla 3.14: Estaciones teóricas. **Fuente:** El Investigador (2010).

	Operaciones	(s/frascos)	Secuencia	Tiempos ER
a	Soplado de Frascos	0,66	-	2,96
b	Llenado de Frascos	1,2	a	
c	Tapado de Frascos		b	
d	Etiquetado de Frascos	1,1	c	
e	Empacado 1	2,3	d	3,19
f	Paletizado	0,89	e	
g	Estuchado	1,07	f	3,02
h	Colocación de estuches dentro de caja	0,88	g	
i	Cierre de caja y etiquetado	1,07	h	
j	Paletizado Final	0,89	i	0,89
	TOTAL	10,06		

Nº Estaciones Reales	4
Eficiencia	79

Tabla 3.15: Balance de Línea frascos. **Fuente:** El Investigador (2010).

Las estaciones actuales son cinco y están divididas en:

1. Soplado
2. Llenado y Tapado
3. Etiquetado
4. Paletizado
5. Empaque

Se puede denotar que con estas cinco estaciones la eficiencia baja en la línea

N° Estaciones Reales Actuales	5
Eficiencia	63

I	2,7
K	4
C	3,20
TPI	10,06

Tabla 3.16: Tiempo de ocio para frascos. **Fuente:** El Investigador (2010).

La línea se balanceó con las indicaciones que tiene la Gaceta Oficial 38.009 en el inciso 11.21, que recomienda hacer la distribución de la producción en orden lógico y secuencial.

Balance de Línea Envases

Unidades Producidas actual	157.650
Semanal	39.413
Diaria	7.883
Por hora	1.126
Tiempo de ciclo	3,20

Tabla 3.17: Unidades producidas. **Fuente:** El Investigador (2010).

Número de estaciones	4,14
	4

CAPÍTULO III: PROCESO DE PRODUCCIÓN E INVENTARIO DE EQUIPOS

	Operaciones	(s/envases)	Secuencia	
a	Llenado de Frascos	3		3
b	Tapado de Frascos		a	
c	Colocación de banda de seguridad	1	b	
d	Empacado 1	2,3	c	3,3
e	Paletizado	0,89	d	
f	Colocación de envases en mesa	1	e	2,89
g	Colocación de Envases	1	f	
h	Codificado de envases y Sellado de banda de seguridad	1,36	g	2,72
i	Empaque 2	1,36	h	
j	Paletizado	0,89	i	2,37
k	Estuchado	1,07	j	
l	Colocación de estuches dentro de caja	0,41	k	
m	Cierre de caja y etiquetado	1,07	l	1,96
n	Paletizado Final	0,89	m	
	TOTAL	13,24		

Tabla 3.18: Balance de línea envases. **Fuente:** El Investigador (2010).

Número de Estaciones Reales	6
-----------------------------	----------

Eficiencia	52
-------------------	-----------

I	5,94
K	6
C	3,20
TPI	13,24

Tabla 3.19: Tiempo de ocio. **Fuente:** El Investigador (2010).

En el momento inicial se contaba con la misma distribución de la línea, por lo tanto podemos decir que se encuentra balanceada.

Después de observar los resultados del balanceo de línea se tienen las siguientes consideraciones:

1. Ciertas estaciones o celdas están desconectadas.
2. El traslado del producto solo en dos tramos es por máquina, de resto es manual.
3. Hay una cantidad de operaciones innecesarias, lo que da grandes tiempos de producción de 10 a 13 segundos por unidad.
4. Se percibe que el cuello de botella lo tiene la llenadora Hispamec, ésta ocasiona que los envases mantengan grandes retrasos al momento del llenado y tapado.
5. El empaque 1 tiene un tiempo muy alto y viene siendo un cuello de botella.

3.5 DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL Y SUS FUNCIONES EN EL PROCESO PRODUCTIVO

La mano de obra es un factor importante para la línea de producción, por lo tanto se hace una descripción de cada una de las operaciones y los cargos que se encuentran conociendo así detalladamente esta variable.

El Área de Líquido está compuesta por:

- 35 operarios directos
- 2 operario indirectos
- 1 supervisor
- 1 coordinador
- 1 monitor
- 1 gerente
- 1 director

Tenemos las actividades de cada uno de los puestos enfocados en la producción de la Línea II de Líquidos:

Operarios: En el área de producción de líquidos contamos con 35 operarios que son distribuidos diariamente según la planificación de producción, éstos son colocados en los puestos de trabajo en las tres líneas: Líquidos I, Líquidos II y Cremas.

En la Línea de Líquidos II tenemos los siguientes puestos de trabajo:

Soplado de Frascos: en esta estación tenemos de uno a dos operarios, los cuales tienen las siguientes funciones:

- Trasladar el material de empaque primario al área de soplado.
- Quitarle las envolturas a los envases o frascos.

- Colocar los frascos en la mesa giratoria.
- En el caso de envases plásticos, no requiere soplado, entonces son colocados directamente en la cinta transportadora que une el soplado con el llenado.
- Luego de terminar el soplado limpia el área para el próximo producto.

Llenado de Frascos: en esta estación tenemos de 3 a 4 operarias, sus actividades se dividen de la siguiente manera:

Operario 1:

- Controla la máquina, encendido apagado.
- Supervisa que el tanque de llenado este al nivel correcto.
- Introduce cada envase en la estrella.
- Supervisa el volumen de llenado, seleccionando producto llenado y haciéndole mediciones con una probeta graduada.
- Limpia el área y la prepara para un nuevo producto.

Operario 2:

- Enciende y apaga los alimentadores vibratorios
- Surte las tolvas de alimentación de tapas y atomizadores.
- Ayuda al vibrador horizontal que mueve los atomizadores a trasladar los atomizadores.
- Limpia el área y la prepara para un nuevo producto.

Operario 3:

- Ayuda al dispensador de tapas a colocar las tapas correctamente, y quita las que se quedan atascadas.

Operario 4:

- Cuando se está trabajando con envases se encarga de surtir los alimentadores, mientras que los otros operarios están con los alimentadores.

Etiquetado: en esta área tenemos que trabaja un operario.

Operario 1:

- Colocar la máquina en punto para trabajar, posicionando las etiquetas en la etiquetadora.
- Verifica que la etiqueta salga bien.
- Los frascos mal etiquetados que recoge de la mesa giratoria, los coloca en un envase con agua para remojar la etiqueta y volver a etiquetar.
- Almacena los productos a los que le quito la etiqueta en cajas.
- Al finalizar la corrida del producto, coloca los frascos nuevamente en la cintra transportadora para que sean etiquetados.

Empaque 1: En esta estación se hace el empaque previo para luego ser llevado a la estación de Codificado o la estación de Empaque final, están ubicados aquí dos o tres operarios.

Operarios:

- Inspeccionan la etiqueta y el volumen visualmente si es frasco y descartan los que no estén dentro de los parámetros.
- Colocan los frascos en cajas, las cierran y las ubican en la mesa de almacenaje.
- En caso de envases con cinta de seguridad, le ponen la cinta de seguridad y luego los colocan en las cajas.

Paletizado: Es un proceso en el cual las cajas son trasladadas a la paleta y organizadas bajo el formato más adecuado según el producto a cantidad de cajas por paletas es 70. En esta operación contamos con un operario.

Operario:

- Toma las cajas y las traslada a la paleta.
- Arma la paleta hasta llegar a 70 cajas.
- Traslada la paleta al siguiente proceso o a alguna área de espera.

Codificado, termosellado y sellado: Esta son unas operaciones que se realizan con algunos productos de la línea de líquido, específicamente los de envase de plástico.

Operario de Codificado:

- Coloca la máquina de codificado en la posición en la mesa transportadora.
- Revisa si los envases están bien tapados.
- Retapa de nuevo cada envase.
- Coloca en la cinta transportadora el producto en posición de codificado.

Operario de Sellado y Termosellado:

- Supervisa el codificado.
- Supervisa el sellado.
- Hace el Empaque 2.

Estuchado: Es el proceso final del producto, las paletas se mantienen en espera por su turno al estuchado, aquí se hacen varias operaciones, en las cuales el producto se coloca en el empaque final, en esta estación trabajan de cuatro a cinco operarios.

Operario 1 ó Auxiliar de Empaque:

- Surte de estuches a la CAM.
- Lleva la paleta en la zona de colocación de frascos.
- Surte de dosificadores, prospectos y goteros a los operarios.
- Sube a la altura del operario las cajas con frasco.
- Recibe y traslada la caja con producto final a la máquina de sellado.
- Lleva las cajas a las paletas y las organiza de acuerdo al formato.

- Coloca la etiqueta del lote a cada caja.
- Ordena las cajas que se utilizan para el empaque final.
- Lleva la paleta terminada al almacén de producto terminado.

Operario 2 ó Colocación de frascos:

- Toma la caja y la coloca en sus piernas.
- Inspección visual al frasco o envase.
- Coloca los frascos o envases en los estuches.
- Entrega la caja al operario estuchador.

Operario 3 ó Colocación de Prospecto:

- Coloca el prospecto adentro del estuche.

Operario 4 ó Colocación de Goteros o Vasos dosificadores.

- Coloca los goteros o dosificadores en el estuche.

Operario 5 ó Recepción de producto:

- Toma la caja y la coloca en posición.
- Hace inspección visual a los estuches.
- Arma la caja con el producto terminado.
- Cierra la caja y la coloca en mesa de espera.

Monitor de Producción:

- Vela por las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas en las líneas de producción se cumplan.
- Verifica que los operarios cumplan con las normas de Seguridad y Salud laboral a la hora de realizar las operaciones.

- Constata el correcto despeje del área, al iniciar el proceso de manufactura, avalando los registros correspondientes de acuerdo a los procedimientos estándares de operación.
- Realiza controles de proceso que apliquen en todas las etapas del proceso de manufactura de acuerdo a los procesos estándares de operación.
- Informa al supervisor inmediato cualquier desviación ocurrida durante el proceso, a fin de tomar las acciones correctivas.

Coordinador de producción líquidos:

- Distribuye y asigna las tareas diarias en función de la experticia y adiestramiento de cada operador.
- Solicita al almacén de suministro y verifica el ingreso al Área de todos los insumos para la manufactura de los productos a fin de garantizar el programa de producción.
- Constata todos los controles del proceso realizados por los operarios y el monitor.
- Elabora todas las requisiciones adicionales y devoluciones de insumos en el sistema SAP.
- Valida la información recibida por el personal operativo en cuanto a las horas hombre, horas máquinas y fecha de elaboración y fecha de expiración aplicada a cada orden de producción.
- Asiste y colabora al Supervisor de Producción por el control administrativo de los materiales misceláneos, material de Seguridad e Higiene Industrial, entre otros.

Supervisor de producción de líquidos:

- Velar por el cumplimiento de los controles en proceso y tomar acciones correctivas que considere necesarias.

- Informar a la Gerencia de Producción, Investigación y Desarrollo y /o Aseguramiento de la Calidad, las desviaciones presentadas en los procesos y ejecutar las acciones señaladas por los mismos.
- Velar por el uso y operatividad de las máquinas e instalaciones según los procedimientos establecidos y comunicar con el departamento de mantenimiento las anomalías que se presenten.
- Colaborar con los programas de validación de procesos.
- Planificar, organizar y controlar el trabajo en el área de producción.
- Realizar y ejecutar el programa de fabricación y/o empaque.
- Optimizar la utilización de equipos e insumos, así como del personal del área.
- Responder por el cumplimiento de los estándares del personal.

Gerente de Producción:

- Planificar, organizar y controlar el trabajo en las Áreas de Producción.
- Garantizar y velar por el cumplimiento de las BPM.
- Garantizar y velar por el cumplimiento de la Normas de Higiene y Seguridad Industrial.
- Coordinar con la Gerencia de Ingeniería el plan preventivo y correctivo de los equipos y servicios para la Gerencia de Producción.

3.6 INVENTARIO DE EQUIPOS Y ANÁLISIS SU ESTADO FÍSICO Y FUNCIONAMIENTO.

Las máquinas son parte fundamental de de la producción por lo tanto es importante hacer un inventario de estas para saber la realidad de la línea, a continuación se realiza un análisis maquina por maquina, su estado físico sus requerimientos y sus mantenimientos.

3.6.1. Mesa giratoria (Soplado)

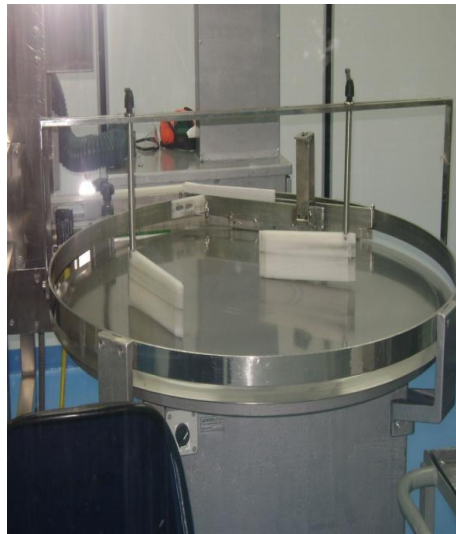


Foto 3.4: Mesa giratoria (HISPAMEC). **Fuente:** El investigador (2010).

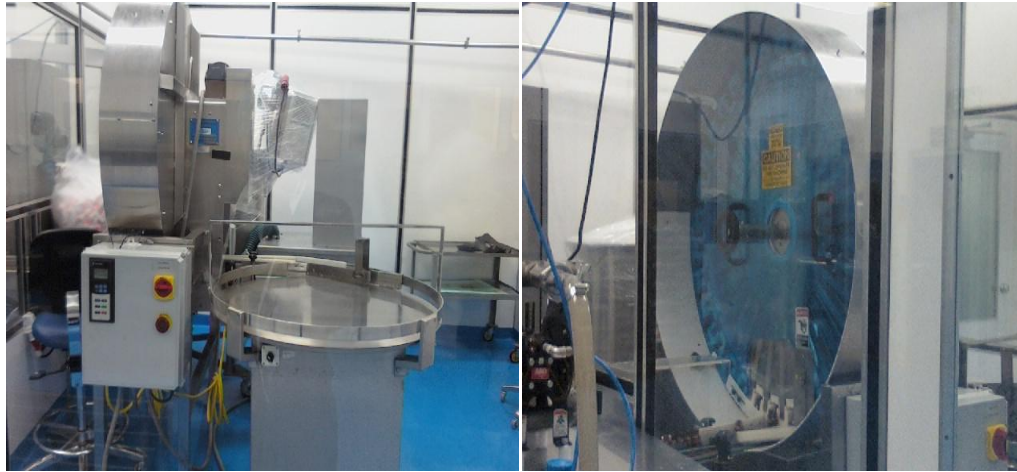
N° Equipo	1	Servicios	
Equipo	MESA GIRATORIA (Soplado)	Vapor	no
Marca	HISPAMEC	Nitrógeno	no
Modelo		Gas natural	no
Código SAP	10000634	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	Aire comprimido	no
Potencia (Kw)	0,64	Oxígeno	no
Corriente (A)	1,78	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
1	1	0,95	

Tabla 3.20: Mesa giratoria (HISPAMEC). **Fuente:** El investigador (2010).

Estas mesas giratorias cumplen la función de pulmones de almacenamiento, donde les son colocado los frascos para ser llevados a la sopladora; no requiere mantenimiento ya que tiene un mecanismo muy sencillo, también son fáciles de manipular por el operario.

De manera visual podemos observar que esta máquina se encuentra en buen estado y está cumpliendo su función en la línea.

3.6.2. Sopladora de Frascos ORBIT



Fotos 3.5: Sopladora Orbit (HISPAMEC). **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	2	Servicios	
Equipo	SOPLADORA DE FRASCO	Vapor	no
Marca	ORBIT	Nitrógeno	no
Modelo	100	Gas natural	no
Código SAP	10000128	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A. Comprimido	si
Potencia (Kw)	0.37	Oxígeno	no
Corriente (A)	2,6	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0,9	0,65	1,95	

Tabla 3.21: Sopladora (ORBIT). **Fuente:** El investigador (2010).

Esta máquina tiene como función soplar los frascos con aire comprimido que por norma no deben tener ningún tipo de partículas, agua, aceite, según normas ISO 8573-1:2001.

En el proceso de soplado de la máquina, los envases van circulando por la cinta transportadora, el envase es tomado por la sopladora y va girando en esta, en la parte superior la sopladora se inyecta aire comprimido debidamente filtrado a una presión de 20 a 30 psi, la velocidad es de 100 cpm, sin embargo se puede regular dependiendo de la velocidad de la línea. Esta máquina está diseñada para trabajar con cuatro tipos de formatos:

Formato	Descripción de la Botella
B	120 ml
C	60 a 90 ml
D	20 a 30 ml
E	5 a 15 ml

Tabla 3. 22: Formatos de frascos. **Fuente:** El investigador (2010).

Este equipo se encuentra en buen estado y su mantenimiento consiste en el cambio de la correa, cada tres años.

3.6.3. Llenadora –Tapadora HISPAMEC



Fotos 3.6: Llenadora-Tapadora (HISPAMEC). **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	3	Servicios	
Equipo	LLENADORA –TAPADORA	Vapor	no
Marca	HISPAMEC	Nitrógeno	si
Modelo	MOBLOC C-3/AÑO 1993	Gas natural	no
Código SAP	1000022	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A Comprimido	si
Potencia (Kw)	3,3	Oxígeno	no
Corriente (A)	11	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
1,9	2,1	2,45	

Tabla 3.23: Llenadora (HISPAMEC). **Fuente:** El investigador (2010).

La Hispamec es una máquina llenadora de líquidos y tapadora, con las siguientes características:

Monobloc automático HISPAMEC modelo C-3 de funcionamiento intermitente con estrella de 20 divisiones, tiene una estación de llenado provista de 6 cilindros dosificadores con sus boquillas correspondientes; la regulación de altura de las boquillas de llenado es mediante volantes, sin necesidad de centrar las cánulas respecto al cuello de los frascos.

Posee un control de acumulación de frascos en la cinta de entrada, un control de presencia de frascos antes de la estación de llenado. Su alimentación de tapas es automática, ya que cuenta con un sistema vibratorio magnético compuesto por un pie de soporte regulable en altura, vibrador, cuba de selección en inoxidable y rampa de descenso.

Para el tapado tiene una estación de cierre de tapas Pilfer-proof, provista de cabezal con tres rulinas independientes y amortiguador de altura. Está incluida la cinta transportadora de longitud de 3 metros con moto-variador de velocidad.

Su estructura externa es de acero inoxidable, partes en contacto con los productos inox. 304, PTFE y juntas dinámicas en PTFE. Sentido de marcha: de izquierda a derecha.

Formatos:

Frascos: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 60 ml, 90 ml.

Envases: 7,5 ml, 15 ml, 67,5 ml.

Sistema de Impulsor vibratorio:

Dicho sistema está incluido en la llenadora Hispamec, estos alimentadores o impulsores cumplen la función de trasladar tapas o atomizadores a la máquina llenadora, para que esta complete el proceso de tapado del producto.

Los impulsores vibratorios están destinados al accionamiento de cubas clasificadoras para ordenar piezas a granel. El acondicionamiento es realizado a través de electroimanes. En la figura 3.7 muestra de manera esquemática el funcionamiento del impulsor vibratorio.

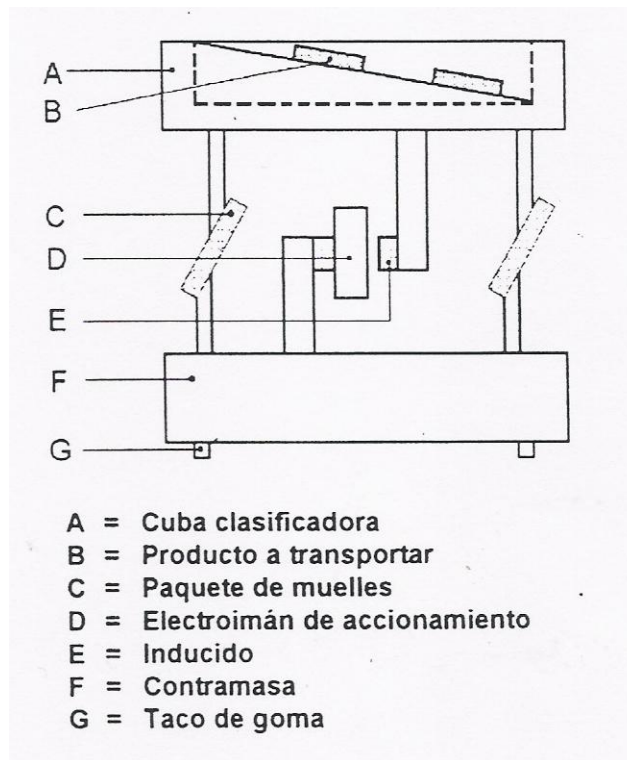


Figura 3.7: Alimentador Vibratorio. **Fuente:** El Investigador (2009).

El electroimán de accionamiento D, está fijamente conectado con la contramasa F, en cuanto pase corriente por el electroimán de accionamiento, el inducido E ejerce fuerza. Esa fuerza es transmitida a la cuba clasificadora A, alojada sobre los paquetes de muelles C. Debido al ángulo de los paquetes de muelles, está predeterminada la dirección de movimiento de la cuba clasificadora.

Por las vibraciones durante un momento breve, el material a transportar despega de la rampa transportadora y efectúa pequeños movimientos de microlanzamientos, en los que va transportando el producto.

Los impulsadores son los mismos, lo que cambia es la cuba dependiendo del formato, ya que están diseñados a la medida, para el transporte de cada formato de tapas, atomizadores y goteros.

El mantenimiento de los impulsores no es necesario, únicamente en el caso de que se originen ensuciamientos fuertes o de influencias de líquidos, de ser así deberían limpiarse detenidamente.

Esta máquina representa un cuello de botella para la línea, ya que su velocidad de trabajo es baja. A través de un estudio y se detectó lo siguiente:

- Llenado de Productos:
Fracos de 5 mL a 120 mL tapas metálicas.
Envases plásticos de 7,5mL a 15 mL.
3 a 4 Horas Hombre.
Velocidad: 20 a 50 f/min

Evaluación de la llenadora

- Dificultad en la entrada del envase a la estrella que lo traslada desde el llenado hasta el tapado, colocando a un operario para introducir cada envase en la cavidad.
- Dificultad en el traslado del atomizador a través del vibrador horizontal, requiriendo un operario para ayudar a trasladar los atomizadores.
- Dificultad en la colocación del atomizador en el envase.
- Dificultad en el alimentador vibratorio para las tapas, ya que no vibraba lo suficiente para trasladarlas, requiriendo así un operario.
- Dificultad en el tapado, se requería volver a tapar los envases; el operario de la tapas también se encargaba de retapar.
- Se hizo necesaria la presencia constante de un mecánico.



Foto 3.8 : Operaria trasladando atomizadores. **Fuente:** El investigador (2009).

3.6.4. Banda transportadora HOFIGLER



Foto 3.9: Banda transportadora HOFIGLER. **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	4	Servicios	
Equipo	BANDA TRANSPORTADORA	Vapor	no
Marca	HOFIGLER	Nitrógeno	no
Modelo	S-1	Gas natural	no
Código SAP	10000638	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A Comprimido	no
Potencia (Kw)	0,18	Oxígeno	no
Corriente (A)		Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
120	0,5	1	

Tabla 3.24: Banda Transportadora (HOFIGLER). **Fuente:** El investigador (2010).

Esta cinta transportadora tiene como función trasladar envases o frascos del área de soplado al área de llenado, la misma está conectada directamente a la Hispamec y entrega los envases a una estrella giratoria para el llenado. Esta cinta es muy sencilla y no requiere mantenimiento; el operario del área de soplado sólo tiene que encenderla.

3.6.5. Etiquetadora HERMA

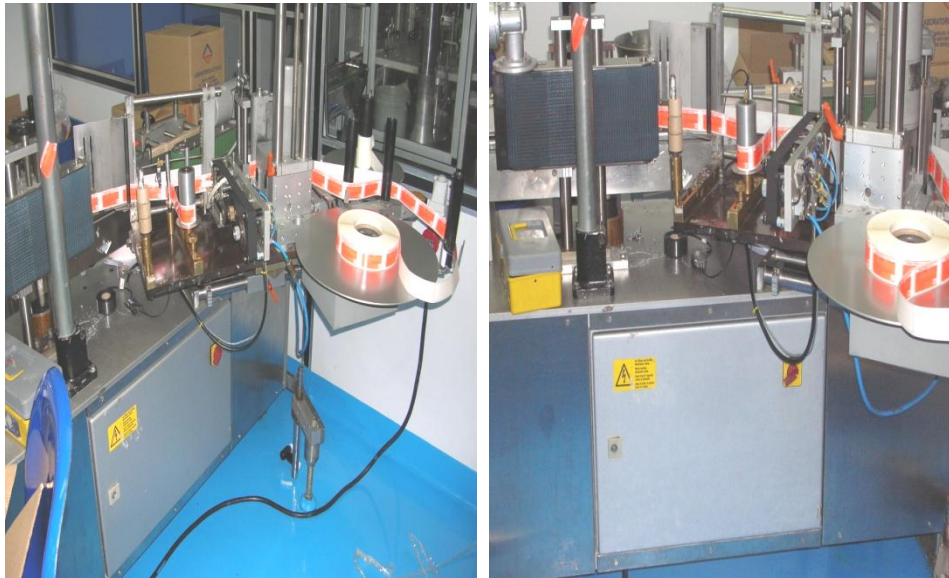


Foto 3.10: Etiquetadora HERMA. **Fuente:** El investigador (2010)

N° Equipo	5	Servicios	
Equipo	ETIQUETADORA	Vapor	no
Marca	HERMA	Nitrógeno	no
Modelo	HERMA300	Gas natural	no
Código SAP	10000135	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A Comprimido	si
Potencia (Kw)	1,8	Oxígeno	no
Corriente (A)	5	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0.12	1.70	1.90	

Tabla 3.25: Etiquetadora (HERMA). **Fuente:** El investigador (2010).

La etiquetadora HERMA 300: está básicamente compuesta de un cabezal etiquetador con un sistema que despega la etiqueta del papel soporte y la transfiere sobre el producto. Este sistema es muy utilizado en líneas de producción de diferentes sectores.

Posterior a su evaluación física se evidencio en ella los siguientes problemas: ajuste, presión, marca de lote, adicionalmente se le hacen mantenimientos correctivos constantes.

Esta máquina apenas tiene un año, sin embargo no cumple con su función de manera eficiente, es considerada un cuello de botella en el sistema, en diferentes oportunidades se debe colocar un pulmón temporal para recibir los frascos. El pulmón lo podemos ver en la foto 3.11.

Adicionalmente las pérdidas en etiquetas son de un 15% del lote de fabricación, lo que representa a su vez una pérdida económica y de tiempo, ya que se tienen que colocar en remojo los frascos para poder quitarles, siendo este un proceso adicional que no esta que no está incluido dentro de las mediciones de tiempos y operaciones registradas por el Departamento de Producción. Luego de esto se vuelven a etiquetar los productos correctamente. Obsérvense en las siguientes fotos 3.12.



Foto 3.11: Pulmón provisional. **Fuente:** El investigador (2010).



Foto 3.12: Remoción de etiquetas. **Fuente:** El investigador (2010).

3.6.6. Mesa Giratoria HISPAMEC



Foto 3.13: Mesa giratoria HISPAMEC. **Fuente:** El investigador (2010).

Nº Equipo	6	Servicios	
Equipo	MESA GIRATORIA (HISPAMEC)	Vapor	no
Marca	HISPAMEC	Nitrógeno	no
Modelo		Gas natural	no
Código SAP	10000633	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A Comprimido	no
Potencia (Kw)	0,64	Oxígeno	no
Corriente (A)	1,78	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
1	1	0,95	

Tabla 3.26: Mesa giratoria (HISPAMEC). **Fuente:** El investigador (2010).

La mesa giratoria es similar a la del área del soplado, cumple la función de pulmón de almacenamiento, donde son ubicados los frascos para ser inspeccionados, estuchados y para colocar la banda de seguridad en caso de envases. No requiere mantenimiento, ya que es de un mecanismo muy sencillo, también son fáciles de manipular por el operario.

De manera visual podemos observar que esta máquina se encuentra en buen estado y está cumpliendo su función en la línea.

3.6.7 Encartonadora CAM



Fotos 3.14: Encartonadora CAM. Fuente: El investigador (2010)

N° Equipo	7	Servicios	
Equipo	ENCARTONADORA	Vapor	no
Marca	CAM	Nitrógeno	no
Modelo	AV65.30	Gas natural	no
Código SAP	10000113	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A Comprimido	no
Potencia (Kw)	1	Oxígeno	no
Corriente (A)	2,9	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
1,55	2,7	1,25	

Tabla 3.27: Encartonadora (CAM). Fuente: El investigador (2010).

La encartonadora CAM es la máquina estuchadora vertical a movimientos intermitentes para alimentación manual, adecuada para diferentes tipos de productos y estuchado automático de frascos, tarros, lámparas y productos regulares que pueden ser alimentados mediante “pick and place”. Su velocidad es de 50 a 60 estuches por minuto.

Esta máquina en la línea de producción estucha el producto en su presentación final, trabaja en conjunto con los operarios, ya que mientras ésta hace el recorrido y abre el estuche y al final lo cierra, los operarios colocan el frasco, el prospecto y los goteros o dosificadores, después del cierre del estuche el operario lo recibe y va llenando manualmente la caja que va a la paleta, lo podemos observar en la figura 3.14.

La encartonadora es del año 1976, sin embargo está funcionando relativamente bien, ya que el mantenimiento no ha podido ser realizado con los cambios de piezas de manera adecuada, por problemas para conseguir e importar los repuestos.

Sin embargo los mecánicos hacen el mantenimiento correctivo una vez al año cambiando algunas piezas que se consiguen en el mercado.

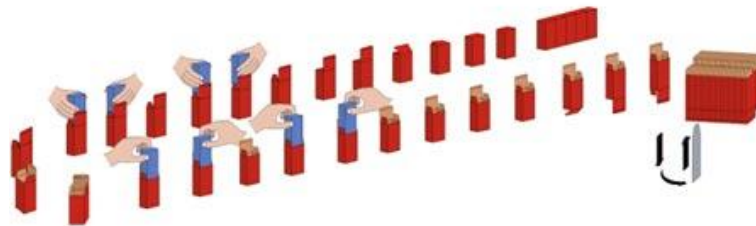


Figura 3.15: Sistema de Estuchado (HISPAMEC).Fuente: La Empresa (2010).

3.6.8. Codificadora DOMINO



Foto 3.16: Codificadora DOMINO. **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	8	Servicios	
Equipo	CODIFICADORA	Vapor	no
Marca	DOMINO	Nitrógeno	no
Modelo	A200	Gas natural	no
Código SAP		Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	110	A Comprimido	no
Potencia (Kw)		Oxígeno	no
Corriente (A)		Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0,25	0,48	1,35	

Tabla 3.28: Codificadora (DOMINO). **Fuente:** El investigador (2010).

La codificadora domino es una impresora de chorro de tinta, ésta cumple la función de codificar envases y estuches.

Está compuesta por un armario, un panel de control, un cabezal de impresión y una base para apoyar el cabezal.

El mantenimiento debe hacerse cada 600 horas de trabajo y está especificado en el anexo, la única operación que realiza con frecuencia es la de cargar la tinta y suministrar la información de lote, fecha de fabricación y vencimiento.

Luego de realizada la inspección se pudo observar que funciona correctamente el codificado y la tinta es la adecuada ya seca inmediatamente, evitando así que manche el producto.

3.6.9. Termoselladora



Foto 3.17: Termoselladora LEPPEL. **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	9	Servicios	
Equipo	TERMOSELLADORA	Vapor	no
Marca	LEPEL	Nitrógeno	no
Modelo	CS Plus ^{200SS}	Gas natural	no
Código SAP		Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	110	A Comprimido	no
Potencia (Kw)		Oxígeno	no
Corriente (A)	10	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0,42	0,71	1,47	

Tabla 3.29: Termoselladora (LEPEL). **Fuente:** El investigador (2010).

La termoselladora automática por inducción, es utilizada para los productos código: 11190 y 11263.

El sellado de tapas por inducción es un proceso sin contacto donde un disco de aluminio o “sellador” es adherido a un envase. Desarrollado hace más de 35 años, el sellado por inducción originalmente pretendía prevenir el derrame de productos químicos de las tapas de las botellas de plástico. Ahora es el único proceso que puede ser utilizado con casi cualquier tipo de envase y de abertura para sellar alimentos, medicinas, bebidas, solventes y químicos.

Primero, las tapas se equipan con un sellador por inducción de papel aluminio, listo para cargarse en el sellador. Luego el envase es llenado y tapado mediante el proceso existente, usando las tapas pre-revestidas con el sellador interno.

El envase tapado se transfiere después a la línea transportadora que pasa por debajo de un cabezal sellador por inducción Lepel a velocidades de más de 105 m por minuto. El campo electromagnético generado por el cabezal sellador penetra la capa de aluminio mientras el envase pasa por debajo. Cuando el campo penetra el aluminio, induce una corriente eléctrica que rápidamente genera calor (temperaturas de 185° - 350° F), que derriten la película sellable por calor del revestimiento. Para prevenir daños al revestimiento, el cabezal sellador está diseñado para que inductivamente caliente de manera uniforme la capa de aluminio de la estructura del sellador interno.

Después de dejar el campo de inducción, el aluminio se enfría y la película sellable por calor se adhiere al envase dejándolo herméticamente sellado. Cuando se quita la tapa, el papel aluminio permanece adherido a las orillas del envase. Este sello adherido inductivamente eliminará derrames del producto, evitará alteraciones, alargará el tiempo que pueda mantenerse almacenado y realzará la confianza del cliente.

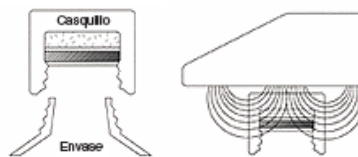


Figura 3.18: Tapa con film. **Fuente:** La empresa (2010)

Figura 3.19: Termosellado por inducción. **Fuente:** La empresa (2010)

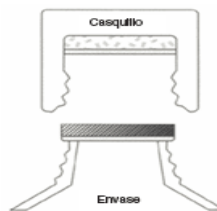


Figura 3.20: Envase después del termosellado. **Fuente:** El investigador (2010).

3.6.10. Máquina de empacado



Foto 3.21: Máquina de Empacado. **Fuente:** El investigador (2010)

N° Equipo	10	Servicios	
Equipo	MÁQUINA SELLADORA	Vapor	no
Marca	LITTLE DAVID	Nitrógeno	no
Modelo	LD7C	Gas natural	no
Código SAP	MA05-00892	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	110	A Comprimido	no
Potencia (Kw)	0,2	Oxígeno	no
Corriente (A)	5,2	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0,45	1,25	0,86	

Tabla 3.30: Selladora (LITTLE DAVID). **Fuente:** El investigador (2010).

La máquina selladora semiautomática de cajas de cartón, es usada para sellar cajas, adaptándose manualmente al modelo de ésta, en la tabla podemos observar el modelo y las dimensiones, el sellado de la caja se opera automáticamente. Velocidad de encintado 20 m/min, se adapta a los diversos formatos de cajas.

Esta máquina es de fácil manejo y no requiere mantenimiento, se encuentra en perfecto estado y es utilizada en las dos líneas de producción.

3.6.11. Máquina de empaçado



Foto 3.22: Máquina de Empacado. **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	11	Servicios	
Equipo	MÁQUINA SELLADORA	Vapor	no
Marca	TECNO EMBALAJE	Nitrógeno	no
Modelo	EXC-303V	Gas natural	no
Código SAP	MA05-00894	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	110	A Comprimido	no
Potencia (Kw)	0,3	Oxígeno	no
Corriente (A)	5,2	Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0.72	1.6	0,90	

Tabla3.31: Selladora (EXC-303V).**Fuente:** El investigador (2010).

La selladora semiautomática de cajas de cartón, es usada para sellar cajas, esta por semiautomática se adapta manualmente al modelo de la caja, esta tiene 40 cm para almacenamiento, el sellado de la caja es automático. Velocidad de encintado 20 m/min, se adapta a los diversos formatos de cajas.

Esta máquina es de fácil manejo y no requiere mantenimiento, se encuentra en perfecto estado y es utilizada en las dos líneas de producción.

Medidas de las cajas utilizadas para encartonamiento			
Modelo	Ancho (cm.)	Largo (cm.)	Alto (cm.)
700121	24	31	19
700050	24	35	15
700212	24	38,5	25

Tabla 3.32: Medidas de las cajas utilizadas para el encartonamiento de los productos.

Fuente: El investigador (2009).

3.6.12. Mesa transportadora



Foto 3.23: Mesa transportadora. **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	11	Servicios	
Equipo	MESA TRANSPORTADORA	Vapor	no
Marca		Nitrógeno	no
Modelo		Gas natural	no
Código SAP	ME10045153	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)	220	A Comprimido	no
Potencia (Kw)	0,745	Oxígeno	no
Corriente (A)		Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0,82	3,2	0,66	

Tabla3.32: Mesa Transportadora. **Fuente:** El investigador (2010).

Esta mesa forma parte de la línea de producción y es utilizada cuando se debe hacer procesos como codificado, sellado y termosellado.

Su velocidad es regulable, este equipo como es tan sencillo no lleva mantenimiento preventivo, se revisó y se encuentra en buen estado.

3.6.13. Horno de sellado

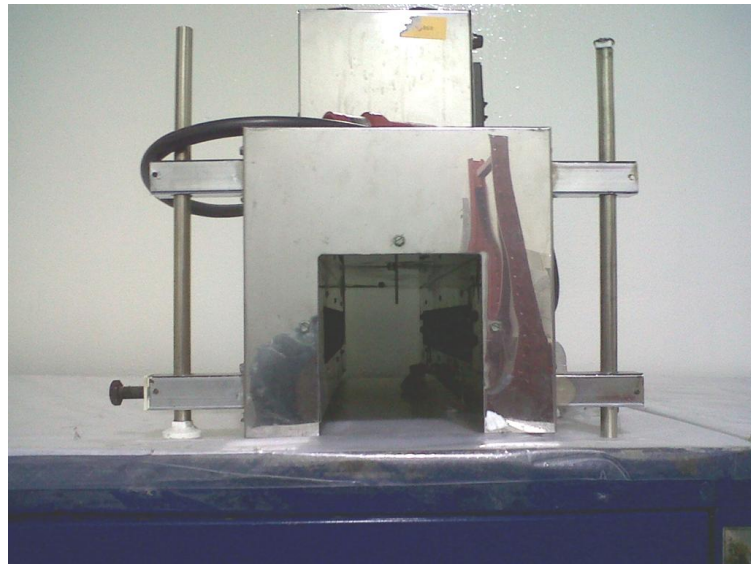


Foto3.24: Horno de Sellado. **Fuente:** El investigador (2010).

N° Equipo	12	Servicios	
Equipo	HORNO DE SELLADO	Vapor	no
Marca		Nitrógeno	no
Modelo		Gas natural	no
Código SAP	MA05-00886	Agua pura.	no
Ubicación	Líquido (Planta Baja)	Agua WFI	no
Edificio	Leti	Agua potable	no
Voltaje (V)		A Comprimido	no
Potencia (Kw)		Oxígeno	no
Corriente (A)		Hum. Cont	no
Medidas			
Ancho (m)	largo (m)	Alto (m)	
0,4	0,6	0,4	

Tabla 3.33: Horno de sellado. **Fuente:** El investigador (2010).

Este equipo se utiliza para sellar las bandas de seguridad en los envases plásticos, se coloca en la mesa transportadora y los envases pasan por dentro haciendo el recorrido y salen con la banda de polipropileno sellada a calor; este equipo fue fabricado por la empresa, no requiere mantenimiento y se encuentra en buen estado.

Podemos observar que nuestra línea de producción tiene en cuestión de Maquinarias solo un 17% de máquinas y equipos deficientes, esto nos indica que el 83% de los equipos están en buen estado y funcionan adecuadamente.

Se debe tomar en cuenta para el mejoramiento de la línea de líquidos, la reparación y sustitución de las máquinas que están defectuosas, por ser esta una de las razones por las cuales la línea presenta fuertes retrasos.

3.7 ANALISIS DE LA LINEA DE PRODUCCION DE LÍQUIDOS

Se ha estudiado la Línea de Producción de Líquidos II y se detectaron problemas que afectan la efectividad a la línea de producción.

Luego de analizar la línea y los procesos que intervinieron de acuerdo a cada producto, se pudo observar qué factores inciden en la eficiencia de la línea.

En el Diagrama causa y efecto son verificables las variables que interviene en la ineficiencia del proceso productivo.

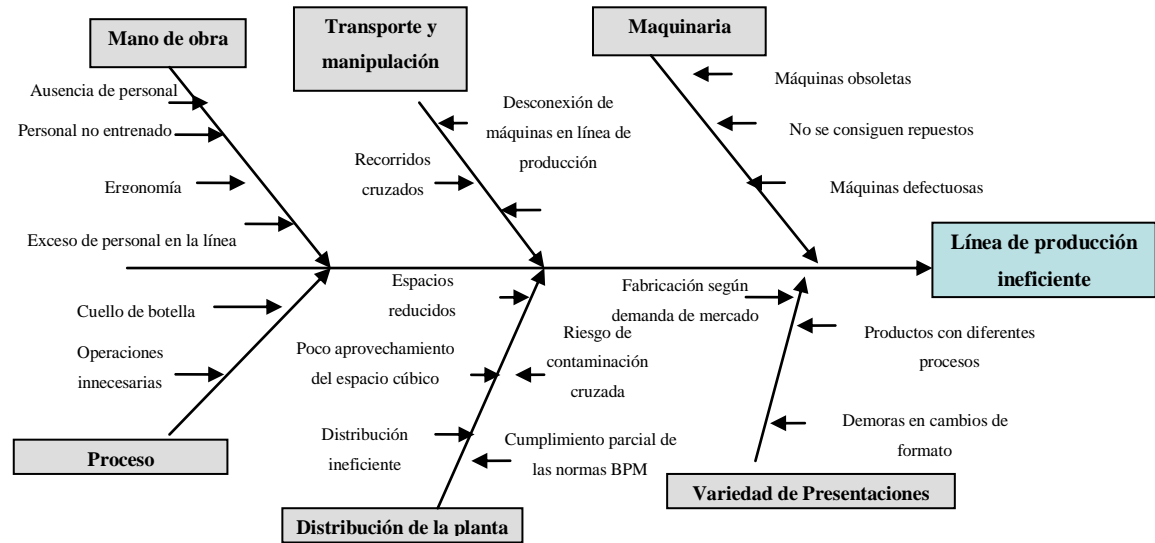


Figura 3.25. Diagrama causa – efecto. **Fuente:** El investigador (2009).

Variedad de presentaciones

La línea de producción tiene varias presentaciones como frascos, envases con atomizador, goteros plásticos y goteros de vidrio, desde 5 ml hasta 120 ml.

Cada uno de éstos tiene un proceso distinto, donde interviene el etiquetado, codificado, sellado, termosellado, entre otros. Por lo tanto consta de diferentes

procesos como se puede observar en los diagramas de flujo; uno de los cuellos de botella se presenta al sacar el producto del proceso, para hacer algún proceso adicional al tradicional, esto lo podemos observar en las siguientes figuras.

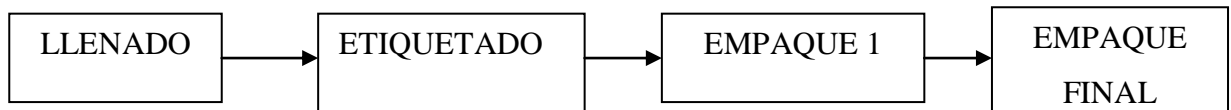


Figura 3.26 Proceso Frascos. **Fuente:** El Investigador (2009).

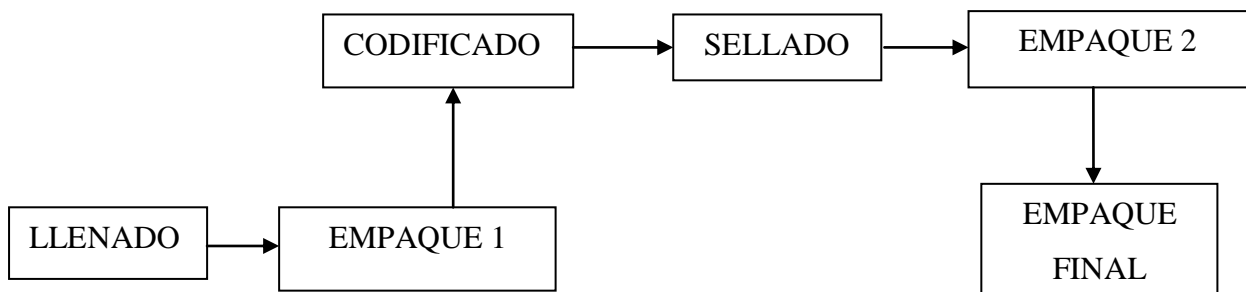


Figura 3.27 Proceso Envases. **Fuente:** El Investigador (2009).

Trasporte y Manipulación:

Después del análisis podemos observar que se encuentra problemas como lo son la desconexión de la línea y recorridos cruzados. Esto ocasiona retardos en el proceso productivo.

Desconexión de la línea.

Para un funcionamiento óptimo sería recomendable que estuviera unida la línea, esto representaría una reducción de tiempo y de horas hombre, ya que al ser un

proceso discontinuo, nos vemos en la necesidad de empaclar el producto a la salida del etiquetado y volverlo a empaclar usando la encartonadora.

Adicionalmente hay mucho espacio del área de líquido utilizado para almacenar el producto proveniente del llenado, a espera de diversos procesos, en especial el proceso de estuchado, lo cual en oportunidades ha ocasionado confusión con los productos terminados, al llevar productos no terminados al almacenamiento final.

Recorrido cruzados

Uno de los principios para la distribución de planta es el flujo o recorrido de materiales, en este caso se puede observar en el plano que esto no ocurre en la distribución de planta, ocasionando tropiezos, retrasos y dificultades en la circulación de la línea de producción tanto de producto como de personal.

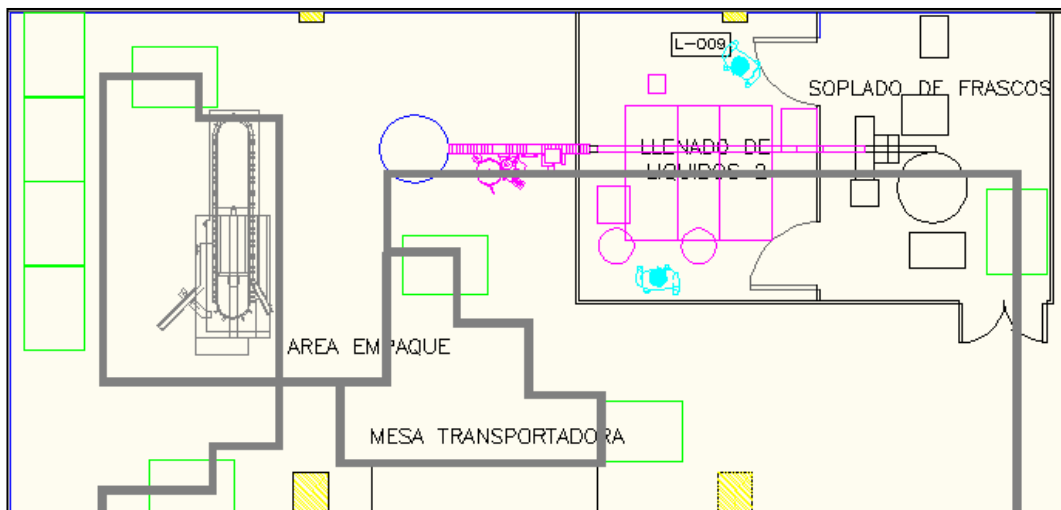


Figura 3.8: Plano de recorrido de producto en línea. **Fuente:** El Investigador (2010).

Mano de obra.

La mano de obra en una línea semi automatizada es parte fundamental del proceso de producción, la mano de obra incide en el rendimiento productivo, por eso es una de las causas de retardos en la línea.

Por esta razón poco a poco las empresas van incorporando más sistemas automatizados donde la intervención de la mano de obra sea mínima, ya que de esta manera se reduce la posibilidad de errores o de diferentes rendimientos que dependerán del operario, sus destrezas y sus estados anímicos.

En el caso de la Línea II de Líquidos, podemos detectar que hay una gran dependencia de los operarios para realizar las operaciones, muchas innecesarias, operarios sobrecargados, cabe mencionar que tampoco se han hecho modificaciones en las operaciones desde hace 20 años, todo esto interfiere en la línea y su desempeño.

		Cantidad	Porcentaje		
Operaciones		13	100%	Porcentaje	
Realizadas	Operarios	7	54	Operario	69
	Máquina	4	31	Máquina	31
	Operario+ Máquina	2	15		

		Cantidad	Porcentaje		
Operaciones		19	100%	Porcentaje	
Realizadas	Operarios	11	58	Operario	79
	Máquina	5	26	Máquina	26
	Operario+ Máquina	4	21		

Tabla 3.38: Relación de dependencia de mano de obra en línea de producción frasco y envase.

Fuente: El Investigador (2010).

Debido a la cantidad de operaciones realizadas en el área para poder obtener el producto terminado, se requieren catorce a quince empleados en toda la línea, esto trae como consecuencia las siguientes situaciones:

- Bajo rendimiento en la línea: ya que al tener una cantidad importante de trabajadores en la misma hace, que sea más bajo el rendimiento, promoviendo las conversaciones entre ellos haciendo la actividad más lenta y de esta manera no ser asignados a otras líneas.
- Ausencia de operarios: esta situación se presenta con frecuencia y es una de las razones por las cuales se detiene el proceso en el estuchado o alguna otra operación, ya que al no contar con el personal completo se da prioridad a la línea con mayor demanda y se trabaja por lo general hasta el etiquetado dejando en espera el producto.
- Entrenamiento de personal: se ha determinado que el personal no tiene adiestramiento continuo, en los procesos.
- Ergonomía: se ha detectado que hay operaciones que ponen en riesgo la salud del operario, como es el caso en que cargan la caja con producto por estuchar, donde las cajas pesan alrededor de los 6,5 Kg, y teniendo que cargar 70 cajas por paleta.

Maquinarias deficientes y obsoletas

En el análisis de equipos se pudo detectar cómo es el funcionamiento de las máquinas en general y el estado actual las mismas. Se detectaron dos máquinas que no trabajan eficientemente como lo son: la Llenadora Hispamec y la Etiquetadora Herma, éstas presentan un cuello de botella en la producción.

Ambas máquinas son parte fundamental de la línea de producción y al no funcionar de manera óptima representan un atraso, requiriendo así de mayor personal para realizar las operaciones como en el caso de la llenadora y el traslado de atomizadores y tapas, el cual es prácticamente manual.

Como se observa en el gráfico se tiene que un 20 % de los envases salen con defectos y estos se deben reprocesar.

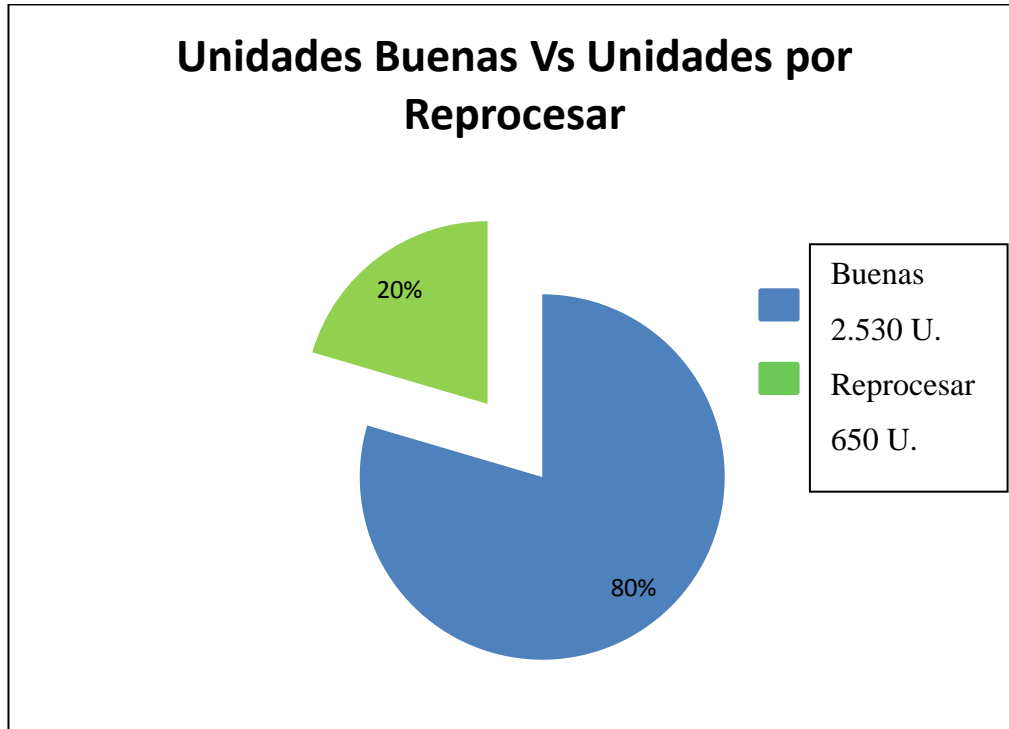


Gráfico 3.39: Relación de Llenado y Tapado de envases. **Fuente:** El investigador.

Proceso

Al realizar el análisis de las operaciones, se puede detectar:

- Operaciones innecesarias: se determinó que operaciones como empaque 1 y 2 son operaciones repetitivas y que retardan el proceso, de igual manera el paletizado que se debe hacer después de cada empaque.
- Cuellos de botellas: sabemos que este es el nombre que se le da a las operaciones más lentas en la línea de producción, y que hace que las demás operaciones tengan que esperar por esta, uno de los cuellos de botella más importantes es el de la llenadora y el de la etiquetadora. El empaque 1 no es

un cuello de botella como tal a pesar de que su capacidad es muy baja por que se suple cuando se le incorporan hasta 4 operarios para lograr empacar todo el producto que va saliendo.

Distribución de Planta

Después de la evaluación se determinó que la línea tiene:

- Poco aprovechamiento de espacio: no se tiene un buen aprovechamiento, se tiene mucha acumulación innecesaria.
- Distribución ineficiente: las salas no están aprovechadas al máximo, hay espacios perdidos lo que hacen que el proceso tenga retrasos.
- Riesgo de contaminación cruzada: se puede observar que la sala se llenado y soplado el recorrido de material y de personal es interno, lo cual pone en peligro la calidad del producto, al igual que en la sala de soplado se requería estar abriendo contantemente para colocar el material.

CAPÍTULO IV

REDISEÑO DE LA LÍNEA DE LÍQUIDOS II

CAPÍTULO IV

REDISEÑO DE LA LÍNEA DE LÍQUIDOS II

Después de recabar esta información en la evaluación de la línea se pudo diseñar una línea de producción para obtener la mayor eficiencia y poder cumplir con la demanda.

Se tomaron en cuenta, el informe 32 de la OMS y la gaceta oficial 38.009 para hacer modificaciones del área y del diseño de la línea.

Una de las condiciones principales para el nuevo diseño de la línea, era tomar en cuenta las maquinarias que se encontraban en la empresa, éstas se podrían adaptar o solicitar para el área.

4.1 DISTRIBUCIÓN DE MAQUINARIAS

Dentro del área de líquidos tenemos dos puntos a atacar en la mejora de la línea. Las maquinarias defectuosas y la distribución de maquinarias del área, nuevas o de otras áreas.

4.1.1 Maquinarias Defectuosas

4.1.1.1 Etiquetadora Herma: Esta etiquetadora trae inconveniente a la línea, ya que no funciona adecuadamente, a pesar de ser una máquina reciente se le hacen continuos mantenimientos correctivos como:

- Reparación de motor.
- Cambio de piñón.
- Cinta de impresión.
- Válvula que activa el pistón.

Se hicieron pruebas con otras etiquetadoras pero se encuentran en el mismo estado, en este momento no existe la posibilidad de comprar otra máquina nueva para el etiquetado.

Esto agregó una variable a considerar para el diseño ya que al ser un cuello de botella se debe ubicar de tal manera que afecte lo menos posible el proceso productivo.

4.1.1.2 Llenadora Hispamec: Esta máquina es medular en la producción, sin embargo según se ha determinado es poco eficiente en los procesos, especialmente en cuanto a los envases con atomizador y goteros. Según la evaluación se consiguió que falla en un 20% y su capacidad es de 17 a 50 f/min, esto está muy por debajo de su punto óptimo de operación que es de 72 f/min, se debe reconocer que esta máquina por su antigüedad no llegara a esa capacidad de producción pero si se aspira a que llegue a 60 f/min.

Para solventar dicha situación se compraron los repuestos necesarios y se instalaron los nuevos alimentadores:

- Antes de proceder con la instalación de los equipos se realizaron pruebas y e instalación previa en otra área de la planta, donde se corroboró el buen funcionamiento y que los repuestos estaban completos.
- Se instalaron los nuevos alimentadores, contando con 2 formatos para los envases con atomizador y gotero, los otros formatos de frascos se reutilizarán, éstos son los formatos para tapas metálicas de 20 mm y 28 mm de diámetro.
- Se reparó el alimentador que traslada los atomizadores o goteros.
- Se instaló el formato para los atomizadores, se le hacen modificaciones: temporizadores para sincronizar el proceso, una lámina de acero para evitar la vibración del atomizador.
- Se reutilizó la estrella que tenía la máquina, realizando en ellas modificaciones, ya que la nueva no tenía el diseño acorde con el de los

envases.

- Se modificó la tapadora, retirándole el muelle interno, lo cual hace que dure más tiempo el tapado, logrando que quede bien tapado el producto.



Foto 4.1: Repuestos de alimentadores vibratorios. **Fuente:** Investigador (2009).

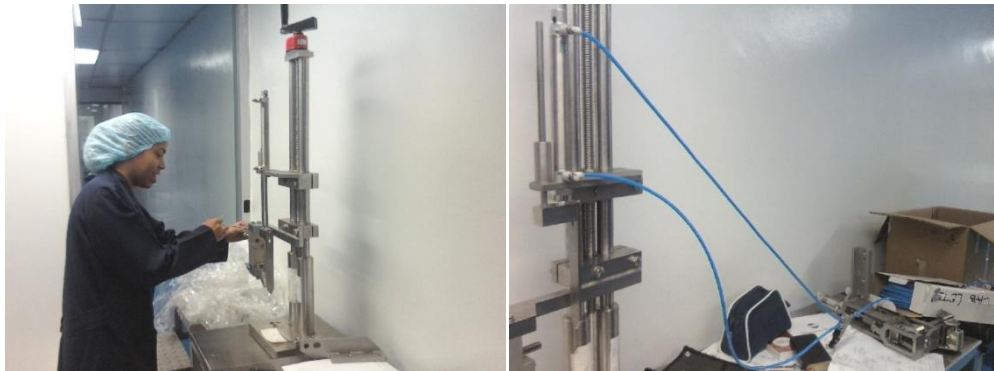


Foto 4.2: Instalación de prueba **Fuente:** Investigador (2009).

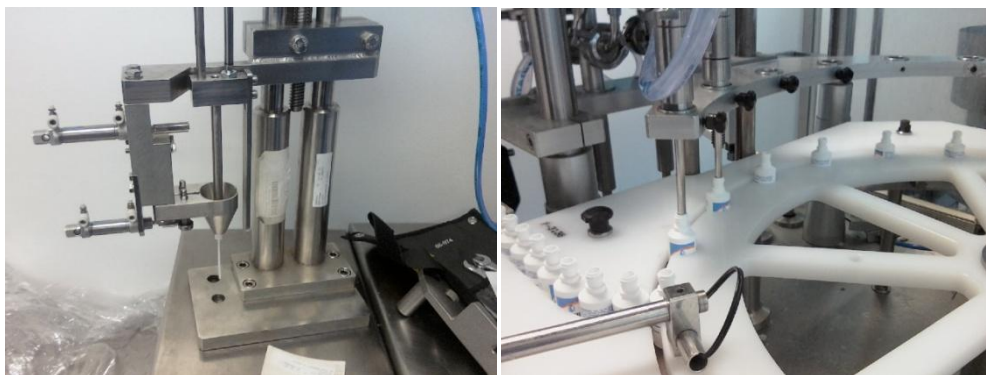


Foto 4.3: Prueba de funcionamiento. **Fuente:** Investigador (2009).

Foto 4.4: Instalación en la Llenadora. **Fuente:** Investigador (2010).



Foto 4.5: Corrida de Prueba. **Fuente:** Investigador (2010)

Resultados

- Se logró que la entrada de los envases no requiera operario, sólo se necesita mantener acumulación en la cinta transportadora.
- Se logró reparar el vibrador que traslada los atomizadores, ya que éste hace por si solo el traslado de los atomizadores.
- Se logró que el formato de atomizador esté sincronizado y coloque los atomizadores correctamente.
- Se logró que el tapado se haga de manera correcta, ya que no se requiere un retapado.
- Se aumento la capacidad de trabajo de 17 f/min envases a 44 f/min y en el caso de frascos de 50 f/min a 60 f/min.

Se realizó una corrida de 1500 envases

- Se obtuvo una capacidad de trabajo aproximadamente de 40 a 46 f/min.
- Se obtuvo que el valor de envases sin atomizador (por reprocesar) es de un 3.78 %.
- Se evaluó el incremento de la eficiencia de la máquina en un 80%
- Se obtiene una disminución en Horas Hombre, sólo se requerirá 2 operarios para ello.
- No se necesita la presencia del mecánico en la máquina.

Con esta reparación e incorporación de nuevos equipos se pudo obtener de la Llenadora Tapadora Hispamec una velocidad adecuada en la línea de producción, logrando eliminar el cuello de botella en el llenado, eliminando operaciones innecesarias y exceso de Horas Hombre.

4.1.2 Maquinarias Nuevas

En la línea, uno de los problemas es la desconexión del proceso productivo, por lo tanto se buscaron opciones para conectar la línea.

Éstas debían tener la mayoría de procesos en línea para poder proporcionar un cambio significativo. Se procedió a buscar en la planta alguna maquinaria que no se esté utilizando y de esa manera poder incorporarla al proceso encontrándose las siguientes opciones:

4.1.2.1 CAM PRX 38:

Ésta es una máquina que se encuentra en el piso dos en el área de Sólidos, donde se realizan procesos de estuchado de viales, la misma se encuentra en desuso, cuenta con una velocidad de trabajo de 75 f/min, lo que la hace una opción atractiva.



Foto 4.6: CAM PRX 38. **Fuente:** Investigador (2009).

Al hacer pruebas de productos de la línea de líquido se consiguió lo siguiente:

La máquina a pesar de que trabaja con blisters que son productos con cajas similares en tamaño a los de 5 mL a 10 mL en frascos, necesitaría que se le hiciera una modificación en el diseño de la transportadora y aun con eso, productos de 30 ml en adelante no podrían ser procesado, lo que traería como consecuencia un cuello de botella mayor al actual, ya que el 80 % de los productos tendrían que hacerse de manera manual; esta opción por lo que se puede evidenciar fue descartada.

4.1.2.2 CAM Viales II:

Esta máquina se encuentra ubicada en el piso uno en Inyectables, se compone de una CAM, dos mesas de almacenamiento marca Greatide y una etiquetadora.

Este sistema tiene los siguientes beneficios para nuestra línea:

- Cuenta con dos pulmones de almacenamiento, uno de ellos antes de la etiquetadora, esto nos beneficia, ya que en el caso de que la etiquetadora presente problemas no se detendrá el proceso de llenado, puesto que se podría conectar la primera mesa a la salida del tapado.

- Tenemos una velocidad de 80 f/min en el estuchado, por lo tanto esto optimiza el proceso de manera significativa, estando con una velocidad por encima de la actual que es de 56 f/min.
- A la salida, el producto estaría etiquetado y estuchado, se debe colocar a un operario a la salida ya que el proceso de empaque final sería manual.

Las desventajas son las siguientes:

- No se puede hacer modificaciones en la cadena donde se traslada el producto, ya que esto dañaría la CAM, los productos que admite son de 5 a 30 ml en frascos y goteros plástico, aunque los frascos desde 60 ml y los envases con atomizadores no pueden ser incluidos en este proceso.
- El tamaño de las mesas y de la CAM no están al nivel con las cintas transportadoras del tapado en la línea de líquido, para poder incorporar esa nueva máquina se debería colocar una base en la llenadora pero esto nos descuadraría todos los servicios y las posiciones de los alimentadores con sus respectivos bajantes.



Foto 4.7: CAM II. **Fuente:** Investigador (2009).



Foto 4.8: Mesas Giratorias y Etiquetadora. **Fuente:** Investigador (2009).

4.1.3 PROPUESTA PARA MEJORAR EL PROCESO PRODUCTIVO

Luego de la investigación dentro de la planta para encontrar algún equipo que se pudiera incorporar a la línea, se llegó a la conclusión de que ninguno se adapta a las necesidades que tiene esta línea.

Se procedió a pedir autorización para diseñar un nuevo equipo que se adapte a la línea y darle continuidad al proceso incorporando la mayoría de las operaciones, el Gerente de Ingeniería propuso hacer el diseño y otorgarle los parámetros a la empresa ELF Servicios para que la fabrique bajo las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.3.1 Parámetros para el Diseño

La línea tiene los siguientes requerimientos:

- Diversos productos: variedad en dimensiones y materiales.

Producto	Ø(mm)
11439 MM 5 ml	20
11439 15 ml	20,61
11925 20 ml	20,78
11488 20 ml	20,95
11825 30 ml	30,48
17459 60 ml	30,48
11675 90 ml	46,2
117811 120 ml	49,2

Tabla 4.1: Diámetros de Frascos **Fuente:** Investigador (2010).

Producto	Largo x Ancho (mm)
31093 7,5 ml	37,35 x 24
21093 15 ml	38,30 x 26,75
11925 20 ml	28,2(Ø)
11190 20 ml	30,2(Ø)

Tabla 4.2: Medidas de Envases. **Fuente:** Investigador (2010).

- Se requiere la conexión de la línea desde el llenado hasta el estuchado final.
- Se debe buscar una solución para el cuello de botella de la etiquetadora.
- Es necesario unificar los procesos a pesar de la gama de productos.
- Es conveniente minimizar el número de operario en el área.
- Los operarios de la colocación de frascos hace la operación de colocación de la caja de la paleta a las piernas, la cual requiere esfuerzo físico ya que en promedio el peso se encuentra en la tabla 4.3.

Cajas con Frascos
5,5 Kg
6, 0 Kg
6,5 Kg

Tabla 4.3: Peso de cajas promedio. **Fuente:** Investigador (2010).

Bajo la Gaceta Oficial 38.009 y el Informe 32 de la OMS, tenemos las siguientes consideraciones para diseñar de manera adecuada el equipo que va para la línea de producción.

El equipo se debe diseñar, construir, adaptar, ubicar y mantener de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. Se debe diseñar y ubicar de tal manera que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores, es importante que se pueda realizar de manera eficiente la limpieza del mismo ya que se debe minimizar la posibilidad de acumulación de partículas de polvo y microorganismos, evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Se tuvo la previsión de que ningún material a utilizar al entrar en contacto con el producto produzca alguna reacción.

Una de las primeras consideraciones a la hora de diseñar es conectar la línea e incluir la mayor cantidad de operaciones en ella, de manera adecuada donde la seguridad del proceso y del personal sea tomada en cuenta.

4.1.3.2 Conexión de la Línea

Una de las mejoras más significativas en la línea será la conexión de los procesos de producción, esta secuencia en los procesos se pueden observar en líneas con altas tecnologías como las del Área de Sólidos donde los procesos están unidos mediante cintas transportadoras y estaciones de trabajo que van aplicando los diferentes procesos hasta llegar el producto al paletizado final de modo automatizado.

Nuestra línea debido a las limitantes económicas para incorporar una línea de producción completa recurrimos a reubicar los equipos y los procesos para mejorar el rendimiento de la misma, desde el soplado hasta el paletizado final.

Los cambios que se realizaron son los siguientes:

- Ubicación de la mesa giratoria: Se colocó la mesa giratoria a la salida del llenado de líquido por dos razones fundamentales, una es que la

velocidad de la Llenadora en su punto óptimo es de 60 f/min, mientras que los otros equipos tienen una velocidad de 54 a 56 f/min, ella cumpliría la función de almacenamiento, para de esta manera evitar paradas innecesarias en el llenado. La segunda razón es que sabemos que la etiquetadora es un cuello de botella y si la colocamos seguida del llenado tendríamos que utilizar un pulmón provisional como el que se señaló en el capítulo III y adicional a ello colocar más personal. Las ventajas que nos trae esta reubicación es que se evitan paradas innecesarias, así como mantener un tiempo de reserva en caso de problemas con el resto de la línea.

➤ Ubicación de la Etiquetadora Herma: según la Gaceta Oficial 38.009, en el apartado n° 15.27 se refiere a la ubicación de la etiquetadora en el proceso de producción, indica que para minimizar el riesgo de confusión del producto se sugiere colocar el proceso de etiquetado lo más próximo al tapado, por lo tanto ubicándolo luego de la mesa giratoria garantizaría que este producto sea etiquetado y sería muy baja prácticamente nula, la posibilidad de confusión de producto.

➤ Cinta transportadora: esta cinta cumple con la función de trasladar el producto que sale del etiquetado directamente a la estuchadora, esto es en el caso de frascos, en el caso de envases se logró incorporar todos los procesos, ya que se diseñó la longitud de la cinta transportadora de tal manera que se puedan hacer los procesos como codificado, sellado termosellado y luego pasar a estuchado. Otra de sus funciones es de acumulación del producto y sustitución de la caja para hacer la operación de colocación de frascos en el estuche.

➤ Modificación de la máquina de empacado manual: Esta máquina nos da la posibilidad de que el operario que estucha coloque la caja en esta máquina y esta realizará el sellado, adicionalmente se diseñó para acumular un promedio de 4 a 6 cajas, lo que permitiría una

mejora e independencia en el proceso de sellado y traslado de caja, adicional nos da un tiempo de almacenaje para que el operario de paletizado o auxiliar de empaque sólo tenga la función de trasladar la caja a la paleta.

4.1.3.3 Diseño de Cinta Transportadora

La Cinta transportadora es un equipo que no está en la planta y se fabricó con la empresa ELF Servicios dedicada a la fabricación de maquinarias farmacéuticas Bajo las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, esta empresa tiene tiempo trabajando con Laboratorios Leti S.A.V.

La empresa requiere que le sea otorgada toda la información de los requerimientos y el diseño para ellos poder fabricarla y ajustarla a los materiales y equipos que se encuentran en el mercado.

4.1.3.3.1 Consideraciones para el diseño:

Espacio físico: contamos con un espacio físico reducido de 54,34 m² el área de empaque, se tiene que diseñar la línea para el espacio de la siguiente manera:

- Espacio mínimo entre la pared y el área de la cinta transportadora: 1 m, para el paso de personal, esto se debe garantizar para que los operarios tenga el espacio suficiente para transitar cómodamente.
- Espacio de los operarios en la cam: la distancia entre la cam y el operario incluyendo el espacio para sus piernas, para su comodidad y buen desempeño, a través de la medición en sitio y después de haber colocado varios operarios con diferentes contexturas, se determinó, que la medida mínima debía ser de 0,75 m.

- Conexión a la línea: para que el producto después de salir del llenado debe pasar por la mesa giratoria y la etiquetadora debe llegar a la CAM como estamos viendo en el siguiente imagen 4.8

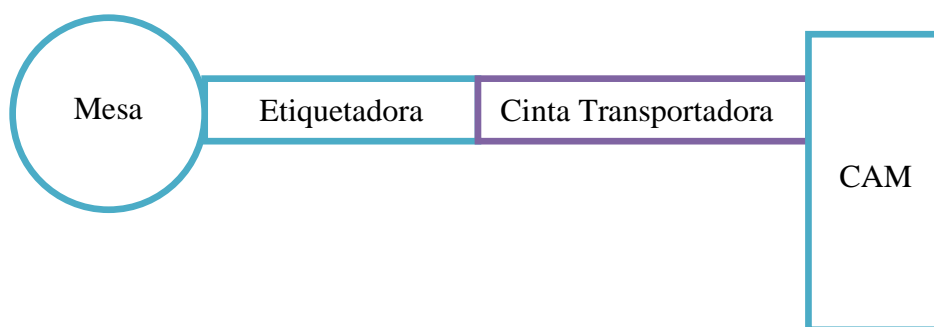


Imagen 4.9: Conexión de línea. **Fuente:** El Investigador (2010).

La idea de conectar la línea es para transportar el producto, también se puede utilizar para almacenar producto, este le llegaría a la operaria lo más cerca posible para evitar que esta haga movimientos bruscos. En el diseño se trata de asemejar el proceso donde la operaria tomaba la caja de una paleta lateral y la caja se la colocaba en las piernas, como podemos observar en la foto 4.10, aquí la operaria saca los frascos y los va colocando en los estuches abiertos que va formando la CAM, luego la caja vacía es lanzada al otro extremo de la CAM donde está el operario de estuchado. El diseño debe garantizar la llegada del producto a las piernas de la operaria, logrando así eliminar la operación antes mencionada.



Foto 4.10: Operaria colocación de frascos. **Fuente:** Investigador (2009).

- Espacio para otros procesos: Nos referimos a incorporar en la línea los procesos de codificado, termosellado y sellado para envases, la longitud mínima requerida es de: 2 metros, sin embargo vamos a colocar 2,5 m para tener una holgura en los procesos, previendo que se quiera incorporar alguna operación a futuro.

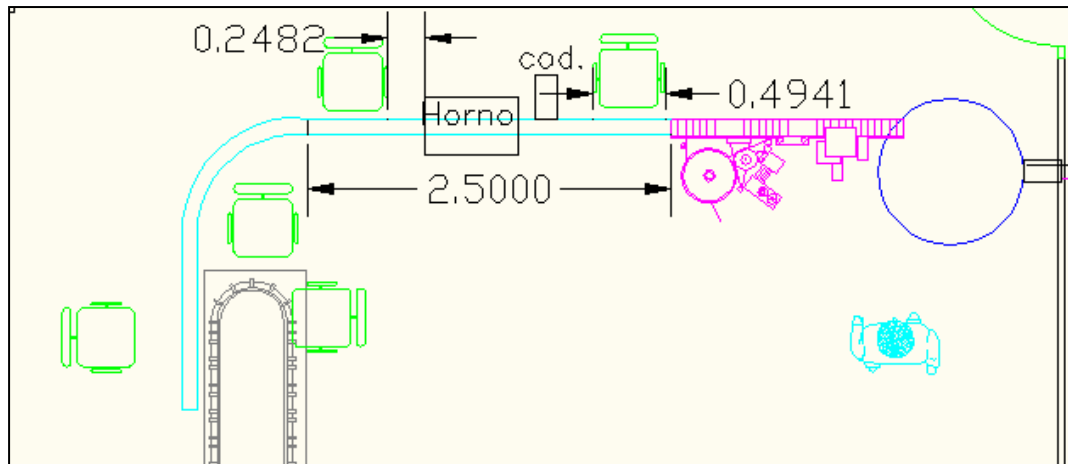


Figura4.11: Distribución del espacio en la cinta transportadora.

Fuente: El Investigador (2010).

En la siguiente imagen podemos observar cómo se diseñó la cinta transportadora, en la cual se muestra la distribución de la línea y los tramos que ésta tiene.



Figura 4.12: Distribución del la Línea de Producción de Líquidos.

Fuente: El Investigador (2010).

4.1.3.3.2 Características de las Cinta Transportadora

Consta de dos tramos rectos de 1000 y 2500 mm de longitud y una curva de 90 ° y 750 mm de radio. La cadena transportadora será Rexnord AK 4 1/2 de 114 mm de ancho (44 pies aproximadamente).

El transportador será construido con lamina de Acero Inoxidable AISI 304 de 2.5 milímetros de espesor. El conjunto descansará sobre cinco patas de altura regulable. Las barandas serán de acero inoxidable con recubrimiento plástico antiadherente. Los soportes (aprox. 24), de aluminio ajustable y retenido con manilla "L" desacoplables, excepto los cabezales motriz y conducido, la sección transversal tendrá una altura aproximada de 120 mm, permitiendo al operario sentarse con las piernas debajo del transportador.

La acumulación aproximada para el envase 17094 15 cc será de 500 unidades.

El mando será un motorreductor Bonfiglioli de relación 35:1 acoplado directamente al eje de la polea motriz. El motor será trifásico de 1/4 HP actuado por un variador de frecuencia, (VFD) Hitachi SJ 200. El variador será instalado en un gabinete Rittal de acero gris.

Contará con una llave de corte general ABB, juego de fusibles rápidos, pulsadores de arranque/pare, y reóstato externo para ajuste de velocidad.

Incluye Sistema de Soporte de Cabezal Eyector de tinta. Construido con nuestros Soportes Omega

4.1.3.4 Complemento de Selladora de Cajas

Modificación de Selladora de Cajas, (área líquidos) de propiedad de Laboratorios Leti, consistiendo en:

- Transportador para alimentación de cajas con guías para cerrar las tapas laterales, guiadas hasta entrar en el mando lateral de la máquina. El transportador será de rodillos de acero inoxidable con rodamientos. Sobre los rodillos se instalará una banda de cuarenta milímetros de ancho motorizada. Los soportes laterales del transportador serán de Acero Inoxidable AISI 304 de 12 mm de espesor. La longitud aproximada de este transportador es de 600 mm.
- Transportador de Rodillo Vivo de 1200 mm de longitud y 600 mm de ancho (aproximadamente). Será impulsado por un motorreductor Bonfiglioli de 0.8 HP. El control será a través de un variador de frecuencia Hitachi SJ 200 o Moeller instalado en un gabinete Rittal NEMA 12 de acero al carbono pintado. El control será de 24 VDC. Dos foto celda Sick manejarán un cilindro neumático marca Festo con un mecanismo que empujarán las cajas a una segunda fila.

El total de las cajas acumuladas será de seis unidades ocupando un área aproximada de 1200mm x 600mm. Un sistema de seguridad detendrá la selladora en caso de congestión. La estructura será de Acero Inoxidable AISI 304 de 2mm de espesor. Un sistema de transmisión de poleas y correas dentadas vinculará ambos transportadores.

4.1.4 Cálculos De Los Tiempos De Producción Línea Nueva.

Después de que se realizaron los cambios tenemos los siguientes tiempos:

Operaciones	Capacidad
Soplado de Frascos	90-100
Llenado de Frascos	40-60
Tapado de Frascos	
Etiquetado de Frascos	54-56
Estuchado	56
Colocación de estuches dentro de caja	48-144
Cierre de caja y etiquetado	56
Paletizado Final	67,2

Tabla 4.4: Capacidad de producción de frascos.

Fuente: El Investigador (2010).

Operaciones	Capacidad
Llenado de Frascos	40-44
Tapado de Frascos	
Colocación de banda de seguridad	60
Colocación de Envases	60
Codificado de envases y Sellado de banda de seguridad	44
Estuchado	56
Colocación de estuches dentro de caja	144
Cierre de caja y etiquetado	56
Paletizado Final	67,2

Tabla 4.5: Capacidad de producción de envases.

Fuente: El Investigador (2010).

4.1.5 Diagramas de flujo

Resumen Diagrama de flujo de operaciones de frascos

	Resumen	
Ubicación: Fabricación de líquidos (Planta baja, Laboratorios Leti)	Actividad	Actual
Actividad: Proceso de fabricación líquidos (línea de producción II)	Operación	11
	Transporte	3
Método: Actual	Demora	0
Tipo: Material	Inspección	2
	Distancia total (m)	63,4

Tabla 4.6: Resumen diagrama de flujo de frascos. **Fuente:** El Investigador (2010).

Resumen Diagrama de flujo de operaciones de envases

	Resumen	
Ubicación: Fabricación de líquidos (Planta baja, Laboratorios Leti)	Actividad	Actual
Actividad: Proceso de fabricación líquidos (línea de producción II)	Operación	14
	Transporte	4
Método: Actual	Demora	0
Tipo: Material	Inspección	3
	Distancia total (m)	63,6

Tabla 4.7: Resumen diagrama de flujo de envases. **Fuente:** El Investigador (2010).

4.1.6 Redistribución de operaciones y número de operarios en nueva línea.

Luego de la distribución y de las modificaciones que ha sufrido la línea tenemos una redistribución del personal y de las operaciones.

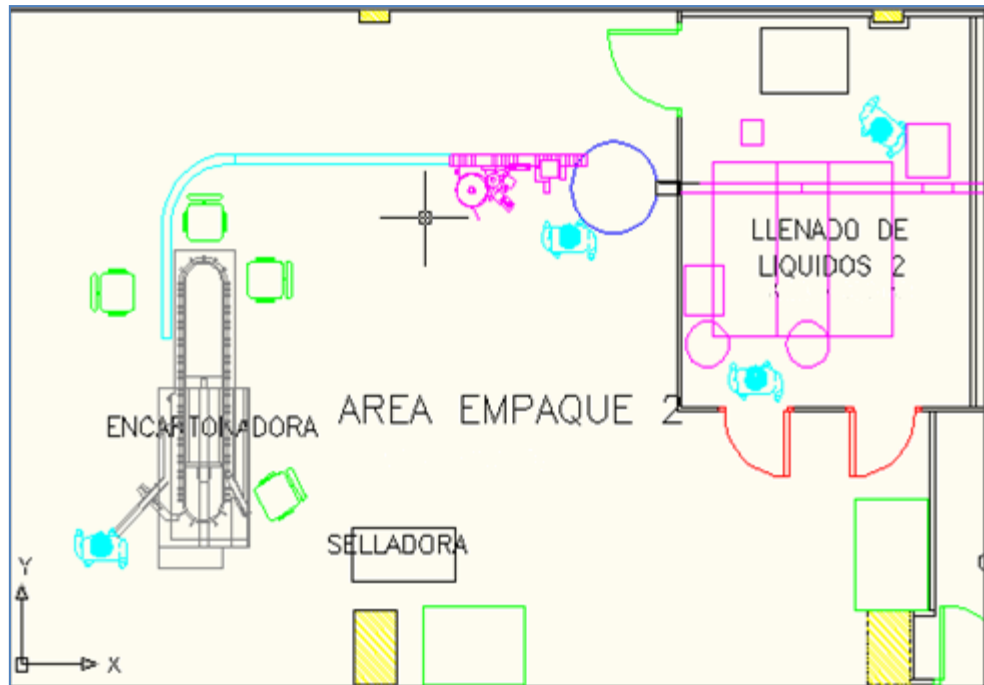


Figura 4.12.1: Distribución de Operarios en la línea (frascos).

Fuente: El Investigador (2010).

4.1.6.1 Frascos

Luego de los cambios a la línea tenemos una nueva distribución de los operarios en cada estación de trabajo, cumpliendo con todas las funciones y en algunos casos reduciendo las actividades, tenemos una tabla que evidencia la cantidad de operarios después de la mejora.

Operación	Cantidad de Operarios
Soplado	1
Llenado	1
Tapado	1
Etiquetado	1
Colocación de Frascos	1
Colocación de Prospectos	1
Colocación de Gotero	1
Armado de Caja	1
Auxiliar de Estuches	1
Total	9

Tabla 4.8: Numero de operarios en frascos. **Fuente:** El Investigador (2010).

Soplado de Frascos

- Trasladar el material de empaque primario al área de soplado.
- Quitarle las envolturas a los envases o frascos.
- Colocar los frascos en la mesa giratoria.
- Luego de terminar el soplado limpia el área para el próximo producto.

Llenado de Frascos: en esta estación tenemos 2, sus actividades se dividen de la siguiente manera:

Operario 1:

- Controla la máquina, encendido- apagado.
- Supervisa que el tanque de llenado esté al nivel correcto.
- Supervisa el volumen de llenado, seleccionando producto llenado y haciéndole mediciones con una probeta graduada.
- Limpia el área y la prepara para un nuevo producto.

Operario 2:

- Enciende y apaga los alimentadores vibratorios
- Surte las tolvas de alimentación de tapas.
- Limpia el área y la prepara para un nuevo producto.

Etiquetado.

Operario 1:

- Colocar la máquina en punto para trabajar, posicionando las etiquetas en la etiquetadora.
- Verifica que la etiqueta salga bien.
- Los frascos mal etiquetados que recoge de la mesa giratoria, los coloca en un envase con agua para remojar la etiqueta y volver a etiquetar.
- Almacena los productos a los que le quitó la etiqueta en cajas.
- Al finalizar la corrida del producto, coloca los frascos nuevamente en la cinta transportadora para que sean etiquetados.

Estuchado

Operario 1 ó Auxiliar de Empaque:

- Surte de estuches a la CAM.
- Surte de dosificadores, prospectos y goteros a los operarios.
- Recibe y traslada la caja con producto final a la máquina de sellado.
- Lleva las cajas a las paletas y las organiza de acuerdo al formato.
- Coloca la etiqueta del lote a cada caja.
- Lleva la paleta terminada al almacén de producto terminado.

Operario 2 ó Colocación de frascos:

- Inspección visual al frasco.
- Coloca los frascos en los estuches.

Operario 3 ó Colocación de Prospecto:

- Coloca el prospecto adentro del estuche.

Operario 4 ó Colocación de Goteros o Vasos dosificadores.

- Coloca los goteros o dosificadores en el estuche.

Operario 5 ó Recepción de producto:

- Toma la caja y la coloca en posición.
- Hace inspección visual a los estuches.
- Arma la caja con el producto terminado.
- Cierra la caja y la coloca en la selladora.

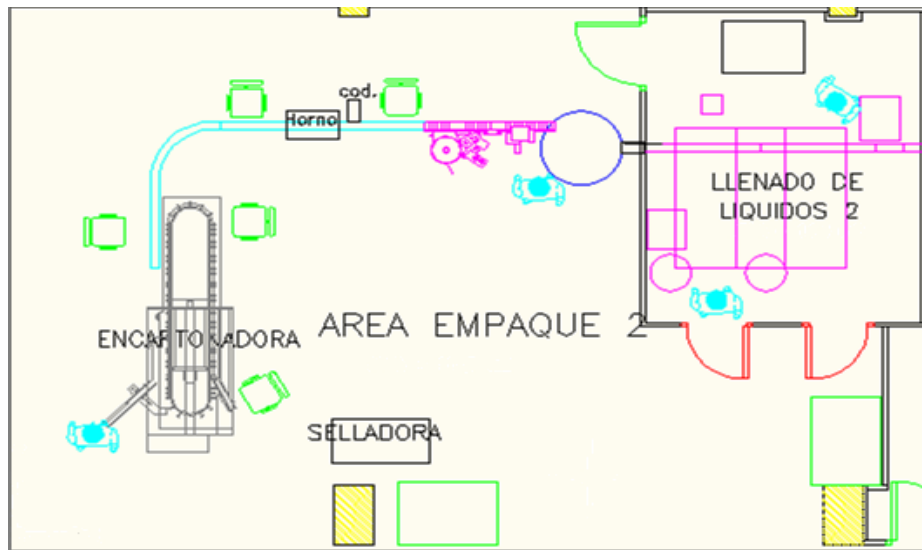


Figura 4.13: Distribución de Operarios en la línea (envases).

Fuente: El Investigador (2010).

4.1.6.2 Envase

Con una nueva distribución de los operarios en cada estación de trabajo, cumpliendo con todas las funciones y en algunos casos reduciendo las actividades, tenemos una tabla que evidencia la cantidad de operarios después de la mejora.

Operación	Cantidad de Operarios
Traslado	1
Llenado	1
Tapado	1
Colocación banda de seguridad	1
Colocación de envases codificado	1
Sellado	1
Colocación de envases	1
Colocación de prospectos	1
Armado de caja	1
Auxiliar de Empaque	1
Total	10

Tabla 4.9: Numero de operarios en envases. **Fuente:** El Investigador (2010).

Traslado de Envases

- Quitarle las envolturas a los envases o frascos.
- Colocar los frascos en la mesa giratoria.

Llenado de Envases: en esta estación tenemos 2, sus actividades se dividen de la siguiente manera:

Operario 1:

- Controla la máquina, encendido apagado.
- Supervisa que el tanque de llenado este al nivel correcto.
- Supervisa el volumen de llenado, seleccionando producto llenado y haciéndole mediciones con una probeta graduada.
- Limpia el área y la prepara para un nuevo producto.

Operario 2:

- Enciende y apaga los alimentadores vibratorios
- Surte las tolvas de alimentación de tapas y atomizadores.
- Limpia el área y la prepara para un nuevo producto.

Codificado, termosellado y sellado

Operario de Codificado:

- Coloca la máquina de codificado en la posición en la mesa transportadora.
- Coloca en la cita transportadora el producto en posición de codificado.

Operario de Sellado y Termosellado:

- Supervisa el codificado.
- Supervisa el sellado.

Estuchado

Operario 1 ó Auxiliar de Empaque:

- Surte de estuches a la CAM.
- Surte de dosificadores, prospectos a los operarios.
- Recibe y traslada la caja con producto final a la máquina de sellado.
- Lleva las cajas a las paletas y las organiza de acuerdo al formato.
- Coloca la etiqueta del lote a cada caja.
- Lleva la paleta terminada al almacén de producto terminado.

Operario 2 ó Colocación de frascos:

- Inspección visual al envase.
- Coloca los envases en los estuches.

Operario 3 ó Colocación de Prospecto:

- Coloca el prospecto adentro del estuche.

Operario 5 ó Recepción de producto:

- Toma la caja y la coloca en posición.
- Hace inspección visual a los estuches.
- Arma la caja con el producto terminado.
- Cierra la caja y la coloca en la selladora.

		Cantidad	Porcentaje		
		Operaciones	11	100%	Porcentaje
Realizadas	Operarios	5	45	Operario	64
	Máquina	4	36	Máquina	36
	Operario+ Máquina	2	18		

		Cantidad	Porcentaje		
		Operaciones	14	100%	Porcentaje
Realizadas	Operarios	7	50	Operario	57
	Máquina	6	43	Máquina	43
	Operario+ Máquina	1	7		

Tabla 4.10 : Relación de dependencia de mano de obra en línea de producción frasco y envase.

Fuente: El Investigador (2010).

Como se evidencia comparando las tablas## donde se refleja la dependencia, se ha logrado incrementar la dependencia del proceso productivo a las máquinas y se ha reducido la dependencia a la mano de obra, también se han reducido las distancia y se ha optimizado el transporte.

4.2 REDISEÑO Y REDISTRIBUCION DEL AREA DE LÍNEA DE PRODUCCIÓN

En una instalación farmacéutica deben considerarse tres aspectos principales para el diseño de áreas como lo son: la protección del producto, la protección del personal y del medio ambiente.

En este rediseño tomaremos en cuenta fundamentalmente la protección del producto y la protección del personal, incluyendo la mejor disposición para los flujos de materia prima, de personal y de producto final.

El Área de líquido está distribuida de la siguiente manera:

- Sala de Fabricación.
- Sala de Soplado.
- Sala de Llenado.
- Sala de Empaque.
- Otras áreas.

En el plano se puede observar la distribución del área y el diagrama de flujo de personal, materiales entre otros.

Para el rediseño tomaremos en cuenta las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Una de las premisas principales en el diseño de las instalaciones es que éstas deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es importante que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación, el polvo y la suciedad, y en toda condición que pueda afectar en la calidad de los productos.

4.2.1 Cambios realizados:

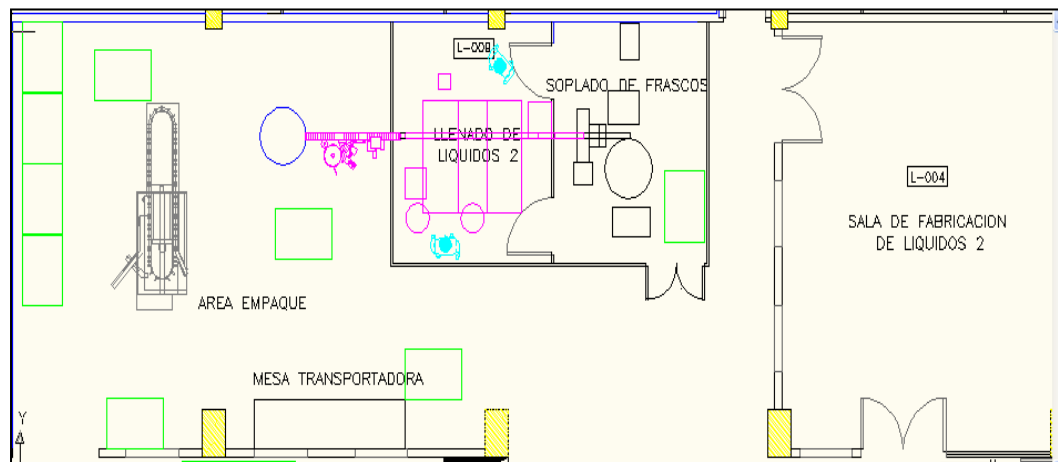


Figura 4.14: Área de líquido inicial. Fuente: El Investigador (2010).

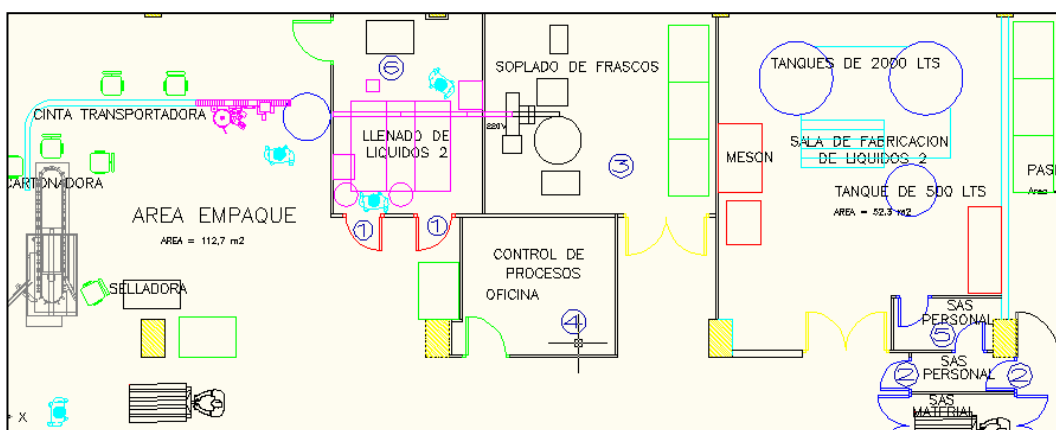


Figura 4.15: Mejoras en el área de líquido. Fuente: El Investigador (2010).

1

Las puertas de acceso al llenado de líquidos fueron diseñadas tomando en cuenta el ítem 11.2 de la Gaceta oficial 38.009 de la República Bolivariana de Venezuela (fecha) donde indica «Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el

saneamiento adecuado». En el área de llenado se debe limpiar la llenadora, el tanque y las mangueras de conexión en el sitio, por lo tanto se requiere de un acceso para la sala de llenado donde se pueden llevar los equipos de limpieza, se tiene como ventaja que a diferencia del diseño anterior están independientes para la limpieza la sala de soplado y la sala de llenado, esto nos garantiza un mejor control en la limpieza de la línea.

Salas	Antes(m ²)	Actual(m ²)
Soplado	13,16	20,68
Llenado	13,6	14,26
Empaque	56,84	54.34

Tabla 4.11: Salas y metrajes **Fuente:** El Investigador.

2) Entrada de personal: se cambió la entrada de personal, inutilizó la esclusa y se eliminó el pasillo que seguía la esclusa de entrada, esto nos beneficia en que la entrada del personal es directa, se logra que el recorrido al área de líquidos sea menor y nos proporciona más espacio en la sala de soplado.

Gracias a su ubicación esto le proporciona al supervisor de líquido más control en las entradas y salidas de los operarios al área ya que la oficina se ubicó en todo el frente del paso principal de personal.

3) Sala de soplado II: se amplió su área actual es de 20,68 m, se le eliminó las puertas que la unían con el área de llenado; el cambio de las puertas beneficia la sala, ya que es clasificada porque se prepara la materia de empaque primario, se debe eliminar el mayor flujo posible de personas y de material de empaque, entonces con esta modificación la sala queda de paso exclusivo para el soplado, adicionalmente se amplió la sala para poder colocar con una sola entrada todo el material necesario para la corrida del producto.

La ubicación de la puerta de acceso nos proporciona mayor control en el área de soplado ya que no está expuesta al recorrido frecuente de personal en las adyacencias de la sala.

④ Oficinas: la oficina se rediseñó de tal manera para que se agruparon las dos oficinas en una, este cambio nos proporcionó un mayor control sobre los operarios como se mencionó anteriormente, también proporciona mayor espacio para la CAM de la Línea de Líquido I.

⑤ Sala de Fabricación II: Esta sala de fabricación no tenía esclusa de personal, sólo tenía el acceso, se tomó en cuenta la importancia de la sala, ya que para preservar y hacer más segura la fabricación se eliminó la entrada del personal sin esclusa y se incluyó una esclusa de personal, directa en la entrada principal de esta manera los operario preservan mejor su vestimenta al no contaminarse en el área, con esta modificación se cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura que en el postulado 11.20 hace referencia de la importancia de las instalaciones para evitar la contaminación cruzada y garantizar la calidad del producto.

⑥ Sala de Llenado II: con mayor área, se cambiaron las puertas de acceso, se colocó una puerta para el acceso a los alimentadores y el operario, una puerta de acceso para el llenado y otra para cuando se realiza la limpieza de la sala. Lo que le proporciona a la sala una independencia del personal y de la entrada de materiales.

Adicionalmente se le incorporaron unas lámparas más potentes en el área para garantizar el cumplimiento de las Normas Covenin 2249-1193 de iluminación, de acuerdo al tipo de trabajo como se observa en la tabla

AREA O TIPO DE ACTIVIDAD	ILUMINANCIA (LUX)			TIPO DE ILUMINANCIA
	A	B	C	
1. Areas públicas con alrededores	20	30	50	General en toda el área (G)
2. Simple orientación para visitas cortas periódicas.	50	75	100	
3. Areas de trabajo donde las tareas visuales se realizan solo ocasionalmente.	100	150	200	
4. Realización de tareas visuales con objetos de tamaño grande o contraste elevado.	200	300	500	Local en el área de la tarea (L)
5. Realización de tareas visuales con objetos de tamaño pequeño o contraste medio.	500	750	1000	
6. Realización de tareas visuales con objetos de tamaño muy pequeño o contraste bajo.	1000	1500	2000	
7. Realización de tareas visuales con objetos de tamaño muy pequeño y bajo contraste, por periodos prolongados.	2000	3000	5000	Combinación de general y localizada sobre la tarea. (G + L)
8. Realización de tareas visuales que requieren exactitud por periodos prolongados.	5000	7500	10000	
9. Realización de tareas visuales muy especiales, con objetos de tamaño muy pequeño y contraste extremadamente bajo.	10000	15000	20000	

Tabla4.12 Tabla de actividades en áreas interiores **Fuente:** Norma Covenin 2249.

7) Sala de Cremas: Se rediseñó la sala de crema para obtener espacio para la CAM de líquidos I, se le colocó una esclusa de materiales y una esclusa de personal, adicionalmente se mandó a nivelar toda el área ya que tenía problemas con los drenajes.

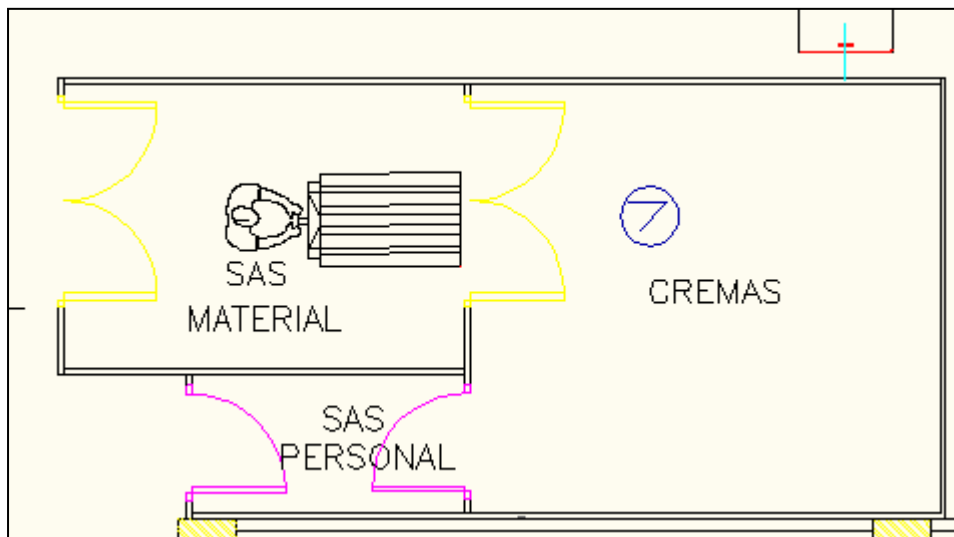


Figura 4.16: Ubicación de mejoras en sala de cremas. Fuente: El Investigador (2010).

4.2.2 Diseño y Componentes básicos de una sala limpia bajo las Normas BPM

Para cumplir adecuadamente con el diseño de una sala limpia, se tomaron en cuenta una serie de componentes básicos para una correcta operación, los cuales veremos a continuación.

Esclusa

Este es un elemento físico dentro de áreas controladas, definido como: un lugar cerrado con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones, que separa cuartos con diferentes grados de limpieza, están destinada a ser utilizada para entrada y salida de personas o materiales. Podemos observar que en el rediseño del Área de líquido se incluyeron varias esclusas de personal y de materiales, garantizando así la calidad y el cumplimiento de las normas de BPM.

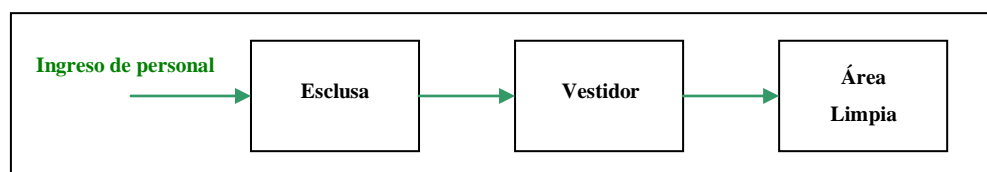


Figura 4.17: Ingreso de personal. Fuente: El Investigador (2010).

	Cantidad
Esclusas de Materias Primas	2
Esclusas de Personal	5
Desincorporada EMP	0
Desincorporada EP	1

Tabla 4.13: Esclusas nuevas y desincorporadas **Fuente:** El Investigador (2010).

Entrada de personas y vestidores:

Se han incorporado entradas adicionales a las salas, para separarlas éstas se han puesto sin esclusas ya que no se contaba con el espacio suficiente, sin embargo se han colocado suministros de ropa de fábrica para el acceso y para proporcionar al operario los implementos de vestimenta inmediatos a la sala.



Foto 4.18: Dispensador de ropa de sala de llenado. **Fuente:** Investigador (2010).



Foto 4.19: Dispensador de ropa de sala soplado. **Fuente:** Investigador (2010).

4.2.2.1 Flujo de Personal y Material

El flujo adecuado de personal debe tomarse en cuenta dentro del diseño de áreas, ya que es un principio de la distribución de plantas, por lo tanto se tiene que garantizar que dicho flujo no presente cruces con materia prima o material de empaque que pueda generar contaminación cruzada.

Una de las mejoras significativas en el rediseño fue lograr que el acceso del personal sea directo al área y se evidencia en el diagrama de flujo de personal.

En la nueva línea de líquido se logró reducir el flujo de personal y de material dentro de las salas, como se puede evidenciar en las imágenes 4.20 y 4.21.

Se tienen definidas las salidas de producto terminado, al reducir la demora de producto por estuchar gracias a esto se reduce las posibilidades de confusión.

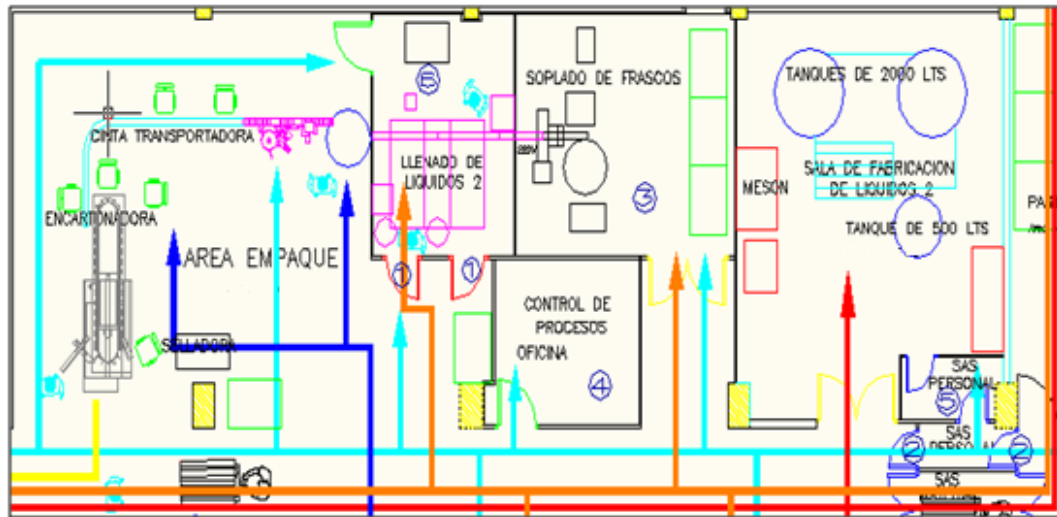


Imagen 4.20: Flujo Personal y Material de la Línea Nueva. **Fuente:** El Investigador (2010).

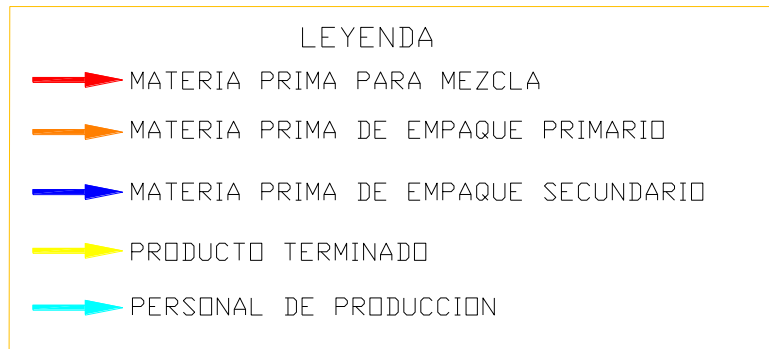


Imagen 4.21: Flujo leyenda. **Fuente:** El Investigador (2010).

4.2.2.2 Arquitectura

La arquitectura de la sala limpia debe desarrollarse en función a reducir la acumulación de polvo, que facilite la limpieza de forma que no existan áreas que no puedan limpiarse. En la arquitectura del área se consideraron los materiales para: paredes, techos, pisos, puertas, ventanas y lámparas.

Paredes y Tabiquería

- Las paredes internas de áreas limpias son lisas, se tienen fijas y modulares, el material que se utilizó garantiza el no desprendimiento de partículas. La pared fija del área de fabricación se construyó con bloques de arcilla con acabado de yeso, fue pintada con pintura epóxica.
- A toda las salas se les colocó tabiquería de panel, el conjunto de tabiques está formado por paneles autoportantes, ensamblados entre sí, de superficie lisa, fácilmente desmontables, fabricados a partir de un soporte de poliestireno expandido de densidad 25 Kg/m³, plaqueado en fabrica con placas macizas de resina sintética termoestable que le confieren muy buenas cualidades como son alta resistencia al impacto, abrasión, calor, rayado y demás características especificadas en la norma UNE-EN 438. Espesor total 52 mm.

Esto se encuentra regido bajo la Gaceta oficial en el ítem 11.23 donde nos indican cómo deben ser los techos, las paredes y los pisos. El material utilizado para paredes: Vinyl monolítico, láminas de fórmica, resina, vidrios templados de seguridad, láminas de FRP, láminas de melanime y láminas de yeso pintadas con pintura epóxica.

Techos

Los techos generalmente son suspendidos, de manera que permita la colocación de elementos como lámparas y filtros de aire. Cada uno de estos elementos se selló de forma hermética contra el techo. Los paneles de techo son lisos (sin perforaciones

para la absorción de ruido) y lo suficientemente rígidos, que evitaren deformaciones por presión positiva o negativa dentro del área. Se trata de un sándwich de alma de poliuretano inyectado de alta densidad, con acabado en sus dos caras en chapa lacada de espesor 0.6mm.

Los espesores normalmente utilizados en este tipo de techo son de 75mm. Todos los paneles vienen en sus cuatro caras con un sistema de ganchos que rigidiza el sistema, que sirven de soporte haciendo también que las juntas queden uniformes.

Pisos

Los pisos se pulieron y se le aplicó pintura epóxica azul, ya que estos deben estar lisos y lo suficientemente resistentes al tráfico de personas, equipos y trasladar materia prima, materiales y productos. El piso cubre la pared una longitud entre 4 y 5 pulgadas. Los acabados de las paredes contra el piso y el techo están hechos de forma que facilita la limpieza para lo cual se recomienda acabados curvos.

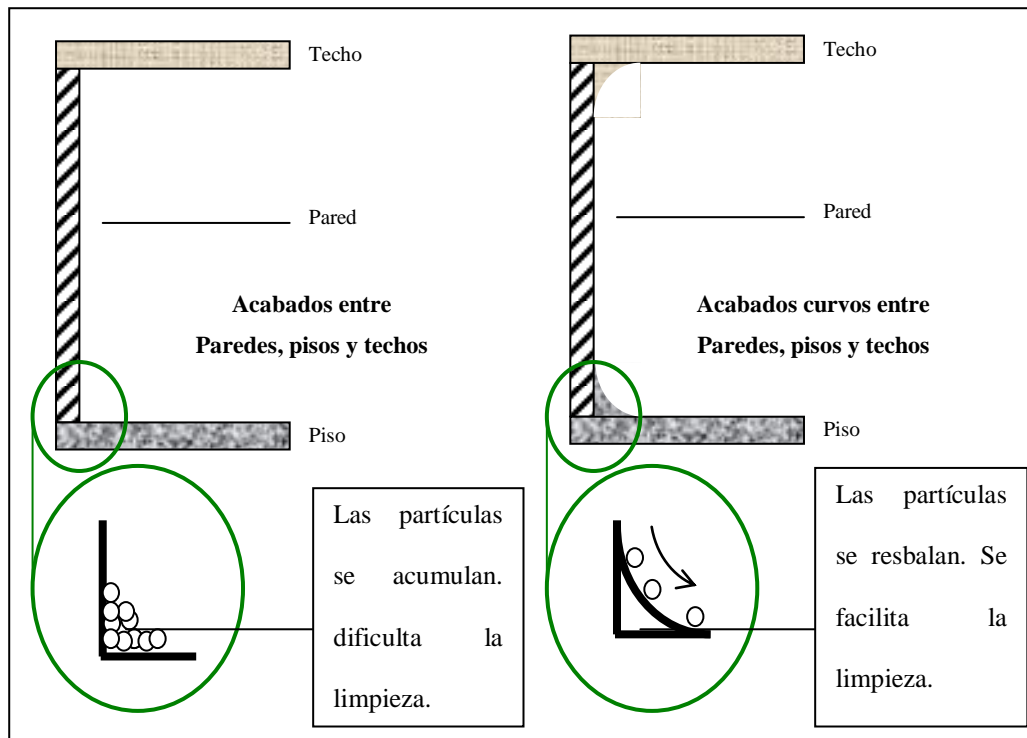


Figura 4.22: Acabados entre piso y paredes. **Fuente:** El Investigador (2010).



Foto 4.23: Acabado piso panel. **Fuente:** Investigador (2010).

Puertas

Las puertas están construidas de forma que presentan superficies que pueden limpiarse. Son sólidas y algunas poseen visor para aquellas áreas clasificadas de manera que permite observar la operación que allí se lleva a cabo.

La hoja es de 42 mm, construida con alma de poliestireno, plaqueada con resina sintética termoestable igual que los paneles. El marco construido con perfil de aluminio extrusionado y anodizado es de una sola pieza, sin grietas de unión ni tornillería vista.



Foto 4.24: Puertas. **Fuente:** Investigador (2010).

Ventanas

Las ventanas interiores no practicables instaladas en el panel de resina, tienen las esquinas rectas y marco de aluminio lacado blanco. Llevan un doble cristal de 5 mm de espesor, enrasado por las dos caras con el panel, con junta de 3 mm. En todo el perímetro sellada con mástic de poliuretano.

Lámparas

El sistema de iluminación se instaló para evitar el resplandor y la fatiga del personal. La iluminación es uniforme. Se utilizaron lámparas fluorescentes, las cuales están embutidas en el techo y selladas herméticamente. Las luminarias suministradas son especiales para su instalación en sala blanca. Está compuesta por un chasis en chapa de acero, tratada mediante un proceso de fosfatación y lacado en blanco con pintura epoxy polimerizada a 200 °C. Cristal laminado de 4 mm, tubo T-5 y reactancia electrónica de alta frecuencia. Grado de estanqueidad IP-65 desde el interior de la sala.

Estas instalaciones de luminarias se rigen bajo las normas de la Gaceta 38.009 en ítem 11.28.

En este capítulo se pudo observar todos los cambios tanto en maquinaria como en diseño del área y rediseño de la línea, para conseguir la mejora necesaria en la línea y cumplir con la demanda requerida, estos cambios han beneficiado a los operarios y a la línea de producción.

4.3 ANÁLISIS DEL BALANCE DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

Se hizo el balance de línea por frascos y envases con el nuevo diseño, para obtener estos resultados se utilizaron las Ecuaciones (3), (4), (5) y (6).

Balance de línea con nuevo diseño

Luego de estudiar el balance de línea de la distribución inicial, se comienza con el diseño y se obtiene el balance de línea nuevo con la modificación de las operaciones y de las maquinarias, se observará a continuación cómo cambia el balance con el nuevo diseño.

Balance de línea con Frascos

Unidades Producidas actual(mes)	157.650
Semanal	39.413
Diario	7.883
Por hora	1.126

Tabla 4.14: Unidades producidas históricas. **Fuentes:** El Investigador (2010).

Tiempo de ciclo	3,20	s/unidad
------------------------	------	----------

Número de Estaciones Teóricas	1,75
	2

Tabla 4.14: Unidades producidas históricas. **Fuentes:** El Investigador (2010).

	Operaciones	Tiempo (s/f)	Secuencia	
a	Soplado de Frascos	0,66	-	2,76
b	Llenado de Frascos	1	a	
c	Tapado de Frascos		b	
d	Etiquetado de Frasco	1,1	c	
e	Empacado 1		d	
f	Paletizado		e	
g	Estuchado	1,07	f	2,84
h	Colocación de estuches dentro de caja	0,88	g	
i	Cierre de caja y etiquetado		h	
j	Paletizado Final	0,89	i	
	TOTAL	5,6		

Tabla 4.15: Balance de Líneas de frascos **Fuentes:** El Investigador (2010).

Número de Estaciones Reales	2
------------------------------------	----------

Eficiencia	100
-------------------	------------

Tiempo de ocio total.

I	0,8
K	2
C	3,20
TPI	5,6

Se puede denotar que el tiempo de ocio ha disminuido con respecto a la distribución y al balance anterior, también se puede percibir un aumento en la eficiencia del proceso.

Balance de línea con Envases

Unidades (mes)	157.650
Semanal	39.413
Diario	7.883
Por hora	1.126

Tiempo de ciclo	3,20	s/unidad
-----------------	------	----------

Número de estaciones	1,79
	2

	Operaciones	Tiempos(s/f)	Secuencia	
a	Llenado de Frascos	1,5		3,5
b	Tapado de Frascos		a	
c	Colocación de banda de seguridad	1	b	
d	Empacado 1		c	
e	Paletizado		d	
f	Colocación de envases en mesa		e	
g	Colocación de Envases	1	f	
h	Codificado de envases y Sellado de banda de seguridad	1,36	g	
i	Empaque 2		h	
j	Paletizado		i	
k	Estuchado	1,07	j	3,73
l	Colocación de estuches dentro de caja	0,41	k	
m	Cierre de caja y etiquetado		l	
n	Paletizado Final	0,89	m	
	TOTAL	5,73		

Tabla 4.16: Balance de Líneas de envases **Fuentes:** El Investigador (2010).

Eficiencia	90
-------------------	-----------

I	0,66
K	2
C	3,20
TPI	5,73

Como se puede observar con esta nueva distribución de línea y la incorporación de la nueva maquinaria se pudo observar la mejora en la eficiencia y en la reducción del tiempo de ocio, lo que nos demuestra que la nueva línea está mejorando el proceso productivo.

Cuando se hizo el cambio de línea beneficio la producción de la siguiente manera:

1. Igualó la carga de trabajo entre personas o salas, lo cual se pudo lograr al reorganizar y mejorar los procesos de la línea, es necesario que todas las operaciones estén balanceadas para que el trabajo sea más equitativo, adicionalmente se reduce el contacto entre el personal lo que garantiza la calidad del producto. Esta reorganización afecta directamente a toda el área, ya que de esta manera los empleados que estaban subutilizados en la línea II de líquidos se pueden reubicar en otras áreas más necesarias como lo es la de cremas, que es una línea en un 80% manual.
2. Gracias al balances iniciales se pudo ubicar el cuello de botella, que en sus inicios era la Hispamec con velocidades muy bajas de trabajo, ya con el cambio que se hizo en los equipos y las correcciones en los alimentadores, esta línea trabaja con una buena capacidad dependiendo de la capacidad de la CAM que es la más baja con respecto a frascos, en el caso de envases la

capacidad de llenado y tapado de frascos es de 40 a 44 envases por minuto, por lo tanto la de la estuchadora es mayor aunque no es la más alta, entonces esta seguirá siendo un cuello de botella pero no con la diferencia que había inicialmente.

3. Se estableció la capacidad de ensamble debido a estos balances de línea, se determinó que el ritmo de la línea está entre 40 a 56 f/ min.
4. Al analizar el balance de línea inicial se evidenció una cantidad de estaciones sólo para el paletizado y empaque, lo cual se redujo y con la incorporación de la banda transportadora para mejorar el traslado del producto y hacerlo más eficiente.
5. Se determinó el tiempo de ciclo de la línea con la cual se basan los cálculos de eficiencia y productividad y de estaciones por línea, este ciclo es de 3,2 segundos por unidad.
6. Este tiempo de ciclo varía si incrementamos la demanda a 300.000 unidades mensuales, las cuales son las metas para esta línea, sin embargo aunque se reduce la eficiencia, tenemos que siempre será mayor para el nuevo diseño y está en un 68 % para envases y un 83% en frascos.
7. La idea de combinar celdas de trabajo con cintas transportadoras da como resultado una línea en cadena cumpliendo con el balance de línea y logrando que el material que va a las diversas operaciones después del tapado no se trasladen manualmente.
8. Se logró que el producto que llega a la CAM sea continuo, ya que la llenadora lo va suministrando hasta terminar el lote y las corridas son continuas, se eliminan las demoras y esperas de material semiterminado por almacenar.
9. Lo único que no se pudo modificar después del balance de línea fue con la disposición de las máquinas y de los procesos, ya que éstos por norma deben llegar a una secuencia lógica hasta culminar el proceso.
10. Es importante resaltar que la línea nueva fue diseñada para que a pesar de ser en línea continua pueda tener un grado de independencia, por si alguna

máquina se detiene, se colocó la mesa giratoria previendo alguna parada de la etiquetadora y en la tabla 4.17 se observa los tiempos que tienen de holgura la línea para almacenar producto mientras la CAM este paralizada por alguna causa.

Tramos	Dimensiones (mm)	Ancho(mm)	Área(mm ²)
Recto	2500	120	300000
Recto	1000	120	120000
Curva	1000	120	120000

Tabla 4.17: Dimensiones y áreas de tramos de cinta transportadora frascos

Fuente: El Investigador (2010).

		Áreas			
	Producto	11439MM	11439	11925	11488
	Diámetros (mm)	20	20,61	20,78	20,95
	Área(mm ²)	157,08	166,81	169,57	172,36
UNIDADES ALMACENADAS POR TRAMO	Tramo Recto	1910	1798	1769	1741
	Curva	764	719	708	696
	Tramo Recto	764	719	708	696
	Unidades Almacenadas TOTALES	3438	3237	3185	3133

Tabla 4.18: Tiempo de almacenamiento o espera en los diferentes tramos de líneas por productos (frascos). **Fuente:** El Investigador (2010).

Tramos	Dimensiones (mm)	Ancho(mm)	Área(mm ²)
Recto	2500	120	300000
Recto	1000	120	120000
Curva	1000	120	120000
Mesa Giratoria	d = 1000	r = 500	392700
Etiquetadora	1560	120	187200

Tabla 4.19: Dimensiones y áreas de tramos que recorren los envases.

Fuente: El Investigador (2010).

	Producto	21093	31093	11925	11190
	Diámetros (mm)	38,30*26,75	37,35*24	28,2	30,2
	Área(mm ²)	1024,53	896,40	312,29	358,16
UNIDADES ALMACENADAS POR TRAMO	Recto	2	3	8	7
	Recto	117,13	133,87	384,26	335,05
	Curva	117,13	133,87	384,26	335,05
	Mesa Giratoria	383	438	1257	1172
	Etiquetadora	183	209	487	523
	TOTAL Unidades Almacenadas	803	917	2521	2372
Tiempo de Espera(min)	14	16	45	42	

Tabla 4.20: Tiempo de almacenamiento o espera en los diferentes tramos de líneas por productos (envases). **Fuente:** El Investigador (2010).

Estos cálculos dan una idea del comportamiento en cada tramo dependiendo del producto y cuánto nos da en tiempo, el almacenaje en caso de que se pare el estuchado, que es la máquina que nos determina el tiempo del proceso por ser la última y depender de éste para la culminación de la producción, la cual determina la velocidad a la que se diseñó el proceso.

CAPÍTULO V

PRODUCTIVIDAD Y ESTANDARIZACION DE TIEMPOS DEPRODUCCIÓN

CAPÍTULO V
PRODUCTIVIDAD Y ESTANDARIZACIÓN DE TIEMPOS DE
PRODUCCIÓN

5.1 ANÁLISIS DE LA PRODUCTIVIDAD

En todo el mundo se reconoce la importancia de la productividad para el bien económico de la nación, de la empresa o del mismo individuo, en este caso calcularemos la productividad en base a la capacidad de producción esta nos indicara la máxima productividad que se puede obtener.

5.1.1 ANALISIS DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCION

La capacidad de producción es una de las informaciones más importantes de la línea ya que ella nos indica cual es la cantidad de producto que podemos producir.

Esta capacidad se mide de acuerdo al tiempo mayor de la línea, si bien es cierto tenemos los tiempos en los que se produce el primer producto, pero este tiempo mayor en una operación es el que rige en el proceso productivo.

Con esta información podemos comparar la productividad de la línea inicial con la línea actual y ver si aumento la capacidad de producción.

Gracias a los balances de línea se pudo determinar cuál es el tiempo mayor en frascos y envases de la línea nueva.

Línea Nueva	Capacidad (s/f)
frascos	1,1
envases	1,36

Tabla 5.1: Capacidad de producción frascos y envases. **Fuente:** El Investigador (2010).

Se dividió las 3600 s entre la capacidad de cada uno y dio como resultados las unidades que produce, expresadas en la siguiente tabla.

Unidades Línea Nueva (por hora)
3.272
2.647

Tabla 5.2: Unidades por hora **Fuente:** El Investigador (2010).

Unidades Producidas por hora de la data histórica: 1.126, se procede a calcular la productividad máxima con respecto a las unidades de la línea de la tabla 5.2.

Productividad	191%
	135 %

Tabla 5.3: Productividad Línea Nueva. **Fuente:** El Investigador (2010).

Después de estos resultados se puede evidenciar como la línea a aumentado su capacidad de producción significativamente, en un 191% en frascos y un 135% envases, tomando en cuenta el caso ideal, sabemos que por factores externos esta productividad puede ser menor.

Esto demuestra que todos los cambios realizados lograron mejorar la capacidad de la línea.

Pero la evaluación de la productividad no solo se evidencia con los cálculos antes referenciados, la productividad también lo podemos observar en varios cambios que se hicieron en la línea.

Una de las mejoras más importantes dentro de la línea fue reducir de manera significativa el número de operario en ella, reflejando así mayor productividad y mejor aprovechamiento de los recursos.

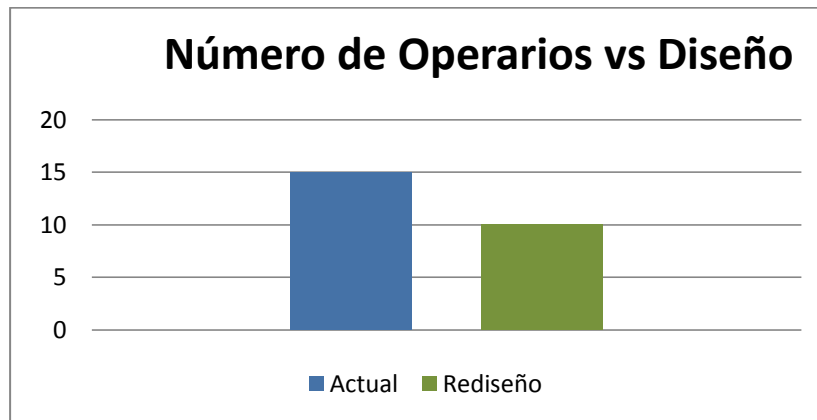


Grafico 5.1: Numero de operarios línea actual vs rediseño. **Fuente:** El Investigador (2010).

Otra de las mejoras que inciden en la productividad son las condiciones del trabajador, como reducir operaciones que fatigaban y causaban esfuerzos físicos en los trabajadores, así se puede obtener de ellos un mejor desempeño y evitar la enfermedades ocupacionales, que provocan malestar, fatiga ,insatisfacción física o mental en el puesto de trabajo.

Esto reduce el absentismo, el aumento de la rotación laboral, proliferación de enfermedades profesionales y accidentes, que al tener dependencia de los trabajadores en el proceso productivo afecta de manera significativa la productividad.

La popularidad de la productividad como indicador de desempeño radica en su simplicidad aparente y en la facilidad con que puede utilizarse en cualquier empresa, se está utilizando para comparar el desempeño de los dos diseños de la línea de producción de líquidos. Esta es una medida de eficiencia aunque también estos valores los pudimos obtener del balance de línea demostrando que efectivamente este nuevo diseño mejora de manera definitiva la producción.

Determinación de los factores que afectan la productividad en la línea II de líquidos.

- Calidad de Materia Prima: Por lo general los productos con que trabaja Laboratorios Leti S.A.V. son de alta calidad, sin embargo en estos momentos con los problemas de importación de insumos, se ha tenido que adquirir materia prima nacional en su mayoría empaque primario y secundario, lo que ocasiona ciertos retrasos ya que éstos no son de la misma calidad ni tolerancia.
- Capacitación del personal: ésta no es una causa para el bajo rendimiento de productividad, la mayoría del personal tiene tiempo trabajando en esta área, aproximadamente los empleados con menor tiempo tienen mínimo tres años en esta área, sin embargo la obsolescencia de los procesos ya que estos no han cambiado desde hace varios años hace rutinario el trabajo.
- Medición de la productividad errónea: estos valores los maneja el departamento de producción y es información clasificada, aunque no se manejan cifras, este departamento no presentó ninguna información de la productividad de la línea y de los cuellos de botellas que ésta presentaba, la iniciativa surgió del Supervisor de líquidos y del Departamento de Ingeniería.
- Mantenimiento de la Maquinaria: no existe un programa de mantenimiento preventivo para las máquinas, se logró con un mantenimiento correctivo y con la incorporación de nuevos alimentadores vibratorios mejorar la llenadora célula vital en la línea de producción.
- Rotación del personal: este factor afecta la producción medianamente, ya que el personal asignado al área siempre es el mismo, sin embargo cuando se carece de personal para procesar los productos se solicita personal de inyectables y éstos no se encuentran totalmente familiarizados con los procesos, sin embargo con la reducción de personal ya podemos prescindir del personal de otras áreas para cumplir con la planificación.

- Planificación: es una variable difícil de controlar, ya que se debe ajustar a la demanda, a la existencia de la materia prima y empaque, debido a los inconvenientes con la importación.

5.2 IMPLANTACIÓN DE ESTÁNDARES DE PRODUCCIÓN

Los estándares de producción llevan intrínseco el concepto de lo normal y de lo razonable, casi todas las operaciones pueden ejecutarse a prisa despacio o a velocidad intermedia. La idea de estandarizar los tiempos es obtener un ritmo especial que se considere razonable y que pueda preverse, ayudando así a la línea a determinar cualquier desempeño peor o mejor que el estándar.

Para nuestra observación se tomó en consideración el desempeño de diferentes operarios del área con la cual están familiarizados para realizar los procesos, es importante recordar que el personal es rotativo y se distribuye de acuerdo a las necesidades del área.

El estándar de producción es la base sobre la cual se calcula la prima o bonificación del trabajador.

5.2.1 Tiempos de las máquinas dentro de los ciclos de trabajo.

En la línea tenemos máquinas que son semiautomáticas y automáticas como lo son: la llenadora, la etiquetadora y la estuchadora; las automáticas como por ejemplo la llenadora mientras la máquina está funcionando el operario no está ocupado en nada, sin embargo es importante estudiar el estándar de la máquina, obteniendo un ciclo de 10 mediciones para poder tener una capacidad estándar en cada proceso.

Estas mediciones se realizaron para la etiquetadora, la llenadora, la estuchadora. Las cuales nos dan la verdadera capacidad de la máquina para obtener un estándar de capacidad, es importante resaltar que en la llenadora no interviene el operario sino para encenderla o pagarla, todas las demás operaciones se eliminaron mejorando los complementos de la misma.

	Llenado (frascos/min)		Llenado (envases/min)
	60		40
	58		41
	57		41
	59		42
	60		44
	58		41
	57		40
	59		43
	60		44
	59		41
Promedio	59	Promedio	42

	Etiquetado (frascos/min)		Estuchado (frascos/min)
	51		55
	53		56
	54		54
	55		55
	54		56
	53		56
	52		55
	55		56
	53		56
	55		55
Promedio	54	Promedio	55

Tabla 5.4: Mediciones de capacidad de las maquinas. **Fuente:** El Investigador (2010).

Aquí podemos observar los estándares en las máquinas automáticas, prácticamente coinciden con los tiempos de estudio dentro de la línea.

En el caso de la CAM se procederá diferente ya que vale la pena estandarizar los tiempos de cada operación que entran en ella como los son la colocación de frascos, de prospectos, dosificadores y el armado de caja.

Ya como esto depende de los operarios, es necesario definir los parámetros y definir las tolerancias en cada operación.

CUADRO 10.11 TABLA DE MÁRGENES DE TOLERANCIA POR RETRASOS PERSONALES Y FATIGA

A. Márgenes de tolerancia constantes		5. Condiciones atmosféricas (calor y humedad)-variables		0-10
1. Márgenes de tolerancia personales	5	6. Atención extrema		
2. Márgenes de tolerancia básicos por fatiga	4	a. Trabajo bastante delicado		0
B. Márgenes de tolerancia variables		b. Delicado o exacto		2
1. Márgenes de tolerancia por estar de pie	2	c. Muy delicado o muy exacto		5
2. Márgenes de tolerancia por posiciones anormales		7. Nivel de ruido		
a. Ligeramente incómoda	0	a. Continuo		0
b. Incómoda (inclinación)	2	b. Intermitente-alto		2
c. Muy incómoda (tendido, acostado)	7	c. Intermitente-muy alto		5
3. Empleo de fuerza o energía muscular (levantar, empujar o arrastrar)		d. Agudo-alto		5
Peso levantado, libras		8. Esfuerzo mental		
5	0	a. Proceso bastante complejo		1
10	1	b. Complejo o con un rango amplio de atención		4
15	2	c. Muy complejo		8
20	3	9. Monotonía		
25	4	a. Baja		0
30	5	b. Media		1
35	7	c. Alta		4
40	9	10. Tedio		
45	11	a. Más o menos tedioso		0
50	13	b. Tedioso		2
60	17	c. Muy tedioso		5
70	22			
4. Iluminación mala				
a. Ligeramente por debajo de lo recomendado	0			
b. Muy por debajo	2			
c. Extremadamente inadecuada	5			

Fuente: Adaptado de Niebel (1993), p. 446.

Tabla 5.5: Márgenes de tolerancia por retrasos personales y fatiga. **Fuente:** Administración de Operaciones y Producción **Autor:** Hamid Noori (1997).

Se hicieron mediciones de luz y sonido para ver en qué nivel inciden en los trabajadores para luego utilizar la tabla de tolerancia por operación, estas mediciones

que aparecen en la tabla se realizaron ubicando los puntos donde se encuentran los operarios y se obtuvieron valores promedios.

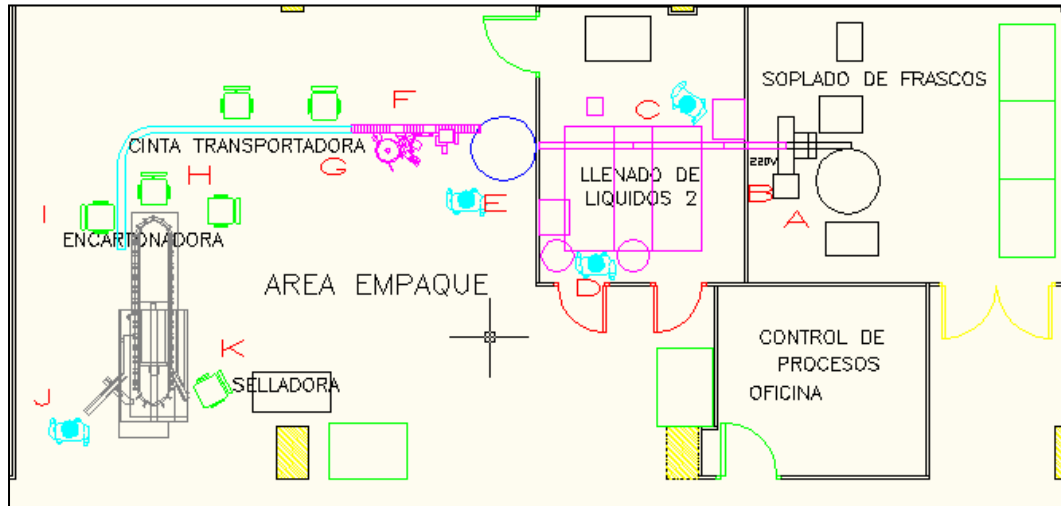


Imagen 5.2: Plano de ubicación puntos de evaluación. **Fuente:** El Investigador (2010).

Ubicación	dBA	Ubicación	Lux
A	92,23	A	1247
B	91	B	543
C	92,77	C	460
D	93,1	D	523
E	86,3	E	426
F	85,3	F	364
G	82	G	428
H	85	H	541
I	84,5	I	384
J	83	J	745
K	84	K	477

Tabla 5.6: Mediciones de sonido y de iluminación. **Fuente:** El Investigador (2010).

Como podemos observar el factor de iluminación no afecta a los operarios, ya que los niveles están dentro de norma para el tipo de trabajo pero en el caso de ruido si están los valores altos, a pesar de que utilizan algunos los protectores auditivos igual afecta a los operarios.

Otro factor que interviene es el de la fatiga y otros como estar de pie, estos se verán especificados en las siguientes tablas por operario-operación.

Tolerancia	Colocación de producto	Colocación de prospecto	Colocación de gotero o dosificador	Empaque final
Tolerancias personales	5	5	5	5
Tolerancias básicas de fatiga	4	4	4	4
Nivel de ruido	2	2	2	2
Monotonía	1	1	1	1
Tedio	2	2	2	2
Total	14	14	14	14

Tolerancia	Colocación de envases	Colocación de banda de seguridad	Tolerancia	Paletizado
Tolerancias personales	5	5	Tolerancias personales	5
Tolerancias básicas de fatiga	4	4	Tolerancias básicas de fatiga	4
Nivel de ruido	2	2	Nivel de ruido	2
Monotonía	1	1	Monotonía	1
Tedio	2	2	Tedio	2
Estar de pie	0	2	Estar de pie	2
Delicado o Exacto	2	2	Peso levantado	1
Total	16	18	Total	17

Tabla 5.7: Tolerancia por operación. **Fuente:** El Investigador (2010).

Para obtener estos resultados se utilizó la ecuación (2)

OPERACIÓN	S/Unidad		Segundos		
Colocación de envases	0,98	TE	1,17	70 s	60 U
Colocación de banda de seguridad	0,97	TE	1,19	71 s	60 U
Colocación de producto	21,8	TE	25,35		
Colocación de prospecto	2	TE	2,23		
Colocación de gotero	0,8	TE	0,93		
Empaque final	1,18	TE	1,37	1,38	min/caja
Paletizado	1,12	TE	1,35	78	s/caja

Tabla 5.8: Tiempos estándares por operación. **Fuente:** El Investigador (2010).

Con estos valores podemos definir los estándares de producción de la línea, los cuales se le entregaran al departamento de producción para que se incluyan y se utilicen con información de la línea.

Capacidad estándar en la nueva línea de producción.

Operaciones	Capacidad
Soplado de Frascos	90 frascos/min
Llenado de Frascos	42-59 frascos/min
Etiquetado de Frascos	54 frascos/min
Colocación de envases	51 U/min
Colocación de banda de seguridad	50 U/min
Estuchado	56 U/min
Empaque final	1,38 min/caja
Cierre de caja	2 min/ caja
Paletizado Final	1,18 min/ caja

Tabla 5.9: Capacidad estándar de producción. **Fuente:** El Investigador (2010).

Cabe mencionar que esta estandarización de tiempo es un complemento del estudio de la línea ya que esto nos muestra como inciden las tolerancias en el trabajador al realizar sus operaciones, sin embargo como se pudo observar en el transcurso del trabajo los tiempos de operaciones de la línea están por debajo de estos, en los casos como el paletizado, colocación de envases y colocación de bandas de seguridad, donde el tiempo de trabajo está debajo del estándar, se puede concluir que el operario trabaja de manera forzada y con presión por cumplir con la planificación.

El determinar estos tiempos puede ayudar al Departamento de Producción a ubicar los tiempos más altos y analizar junto con el Departamento de Ingeniería y el Departamento de Higiene y Seguridad Laboral como mejorar estos para que los operarios no trabajen de manera forzada, al querer cumplir con la planificación.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

El objetivo principal de este Trabajo Especial de Grado era evaluar y mejorar la Línea II de Producción de medicamentos Líquidos en un Industria Farmacéutica.

Se redujo a un 8.5% las máquinas están en mal estado que interfieren de manera negativa en el proceso productivo es decir se mejoro las maquinarias en un 91%.

Se diseñó una nueva distribución de la línea con lo cual se consiguieron los siguientes resultados:

1. Se redujo la dependencia de la mano de obra en frascos un 7,2% y en envases un 28% logrando así que la línea dependa más de las máquinas que de los operarios.
2. Se mejoró la eficiencia de la Llenadora Hispamec incorporando nuevos alimentadores, se evidencia un aumento en la eficiencia de un 80%, adicionalmente se redujo la cantidad de envases defectuosos de un 20% a un 3,78%.
3. Otra de las mejoras que trajo el diseño fue reducir la mano de obra en un 33% en caso de envases y en un 36% en el caso de frascos, de esta manera se reubicar los operarios en líneas más necesarias como es el caso de cremas.
4. Se redujo la cantidad de operaciones, dejando en la línea puntualmente las verdaderamente necesarias, en el caso de frascos se obtuvo una reducción de un 15% y en el caso de envases de un 26%, de manera más generalizada obtuvimos que la reducción de operaciones, transporte, demora e inspección en frasco fue de un 33% y en envases un 32%.

5. Es importante resaltar que se redujo las distancias totales recorridas por el producto, en el caso de frascos se redujo en un 12% y en envases en un 28%.

Con el rediseño del área se realizaron los siguientes cambios:

1. Incorporación de 5 esclusas de personal.
2. Incorporación de puertas de acceso para las salas
3. Ampliación de las salas.
4. Mejora de la arquitectura, con materiales resistentes y fáciles de limpiar.
5. Se eliminó el flujo de personal y de material en la sala de llenado y soplado.
6. Mejoras en las condiciones de iluminación en las áreas.

El estudio de tiempo se obtuvo los siguientes resultados:

1. La línea inicial con frascos nos dio un tiempo de 10,06 s/f y con envases 13.24 s/e, al aplicar el diseño tenemos que la línea de frascos 5,6 s/f y la de envases 5,73 s/e lo que nos demostró que se redujo el tiempo de producción en 44% frascos y 57% envases.
2. Se redujo el tiempo de ocio en la línea, en frascos en un 70% y envases en un 86%, lo que nos indica que el nuevo rediseño minimiza los tiempos de ocio.

Se analizó la productividad de la línea inicial con respecto a la línea nueva y se obtuvo el siguiente resultado:

1. La capacidad de producción máxima es de un 191 % en el caso de frascos y un 135% en el caso de envases, lo que nos indica que la línea, con todos los cambios realizados mejoró su capacidad productiva.

En conclusión se puede observar que el nuevo diseño de la línea mejoró notablemente el proceso productivo.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

Después de cumplir con los objetivos propuestos dentro de la línea, debido al alcance hay varios cambios que no se pudieron realizar pero se indicaran las sugerencias para de esta manera poder mejorar al máximo la línea.

1. Realizar un monitoreo anual de la productividad de la línea, para de esta manera poder hacer las correcciones pertinentes.
2. Revisar los procedimientos de las operaciones y actualizarlos de acuerdo a la línea actual.
3. Solicitar una etiquetadora nueva para mejorar esa operación.
4. Incorporar dispensadores automáticos de tapas y atomizadores para surtir los alimentadores vibratorios. ya que le proporcionará la cantidad adecuada y mejorara la operación.
5. Modificar la selladora para disminuir el tiempo de sellado.
6. Hacer pausas programadas de descanso aproximadamente 10 min para evitar las pausas individuales de cada operario, ya que tenemos un tiempo por cada hora 15 min de paradas.
7. Hacer una revisión profunda de los procesos manuales y el estudio de movimientos para mejorar las operaciones de la línea.
8. Derribar la pared que divide las dos líneas para mejorar espacio de circulación.
9. Programar mantenimientos preventivos para las máquinas y a su vez pedir con tiempo los repuestos necesarios para realizar de manera efectiva estos mantenimientos.
10. Revisar las principales causas del absentismo en los operarios.
11. Colocar un sensor de nivel que controle el volumen correcto de los frascos.

12. Los productos espumosos que requieren bajas velocidades y se debe controlar el llenado del tanque de dosificación, se sugiere un medidor de nivel que avise al operario el nivel mínimo aceptable para que no afecte la calidad del producto.
13. Incorporar a la selladora una etiquetadora automática para que coloque las etiquetas a las cajas de producto terminado.
14. Incluir un lote de alimentadores vibratorios para el formato de producto nacional.
15. Incorporar un detector de etiquetas correctas en el etiquetado de frascos para controlar la calidad de la colocación de etiquetas.
16. Colocar el visor o una ventanilla a la puerta principal para la entrada de personal de líquido.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Carvallo A., Marianna M.; Maucó L., William A. 2004 “Diseño, Implementación y estudio de productividad de una nueva línea de llenado, sellado y codificado para una empresa manufacturera” Tesis, UCV. Facultad de Ingeniería, Escuela Mecánica.
- (2) Suárez G., Rafael E.; Zavarce R., José A. 2005 “Reestructuración y modernización de una industria química”, Tesis, UCV. Facultad de Ingeniería, Escuela Mecánica.
3. Buffa, Elwood S, 1997 “Administración y dirección técnica de la producción” Limusa- Wiley, México, D.F., MEXICO.
4. Duncan, Acheson J, 1990 “Control de Calidad y Producción industrial” Ediciones ALFAOMEGA, México, D.F., MEXICO.
5. Cardiel Mateos, Luis Cronometraje; “La medida de los tiempos del trabajo”, 2 ed Madrid, ESPAÑA.
6. Helzer, Jay; Rander, Barry, 2001 “Dirección de la producción (decisiones tácticas)”, 4a ed Production and operations management strategic and tactical decisión, Prentice Hall, Madrid, ESPAÑA.
7. Moore Franklin G., 1987“Administración de la producción” Editorial Diana, México.
8. De Leciñana Jesús Alonso, 1997 “Ingeniería de Producción” Ediciones De Usto, España.

9. Mc House, Andre, 2006 “Manufactura: Calidad y Productividad” Addison Wesley Iberoamericana S.A., U.S.A.

10. Noori, Hamid, 2001 “Administración de Producción y operaciones. Calidad Total y respuesta Sensible”, Mc Graw Hill, Colombia.

GLOSARIO

GLOSARIO

Acero Inoxidable:

En metalurgia, el acero inoxidable se define como una aleación de acero con un mínimo de 10% de cromo contenido en masa. El acero inoxidable es resistente a la corrosión, dado que el cromo, u otros metales que contiene, posee gran afinidad por el oxígeno y reacciona con él formando una capa pasivadora, evitando así la corrosión del hierro. Sin embargo, esta capa puede ser afectada por algunos ácidos, dando lugar a que el hierro sea atacado y oxidado por mecanismos intergranulares o picaduras generalizadas. Algunos tipos de acero inoxidable contienen además otros elementos aleantes; los principales son el níquel y el molibdeno.

Acero Inoxidable serie 300: Aceros Inoxidables Austeníticos.

Son los más utilizados por su amplia variedad de propiedades, se obtienen agregando Níquel a la aleación, por lo que la estructura cristalina del material se transforma en austenita y de aquí adquieren el nombre. El contenido de Cromo varía de 16 a 28%, el de Níquel de 3.5 a 22% y el de Molibdeno 1.5 a 6%.

Los tipos más comunes son el AISI 304, 304L, 316, 316L, 310 y 317.

Las propiedades básicas son: Excelente resistencia a la corrosión, excelente factor de higiene - limpieza, fáciles de transformar, excelente soldabilidad, no se endurecen por tratamiento térmico, se pueden utilizar tanto a temperaturas criogénicas como a elevadas temperaturas.

Área limpia:

Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Contaminación cruzada:

Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto acabado, con otro material de partida o producto durante la producción.

Envasado:

Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final.

Esclusa de aire

Un lugar cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas o cosas.

Especificaciones:

Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Fabricación:

Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.

Lote:

Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Material de envasado:

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

Materia prima

Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

Número de lote:

Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

Persona autorizada:

Una persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto acabado para su venta. En algunos países la documentación de un lote del producto acabado debe ser firmada por una persona autorizada del departamento de producción, y los resultados de la prueba del lote deben ser firmados por una persona autorizada del departamento de control de la calidad para que pueda autorizarse la circulación del lote.

Pick & Place:

Los equipos denominados de pick & place son equipos que se encargan de tomar y colocar las piezas, por lo general para alimentarlas a las máquinas. Entre los equipos más difundidos están los de dos ejes, que ejecutan determinados movimientos según secuencias fijas con el fin de manipular piezas, en general de tamaños y pesos pequeños y medianos.

Los equipos de pick & place ejecutan movimientos en secuencias, recorridos y ángulos fijos, lo que significa que sus funciones cambian únicamente sustituyendo sus elementos o efectuando los ajustes correspondientes.

Picking:

La preparación de pedidos o "Picking" - En inglés - es un proceso del almacén logístico cuyo fin es recolectar una serie de productos almacenados en el almacén, a reagruparlos en un lugar especificado antes de su expedición.

Procedimiento de Operación Normalizado

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

Productividad:

Grado de rendimiento con que se emplean los recursos disponibles y así, alcanzar objetivos predeterminados.

Producto farmacéutico:

Todo medicamento destinado al uso humano, o todo producto veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador.

PTFE:

El Teflón (PTFE) es un polímero similar al polietileno, en el que los átomos de hidrógeno han sido sustituidos por átomos flúor. La virtud principal de este material es que es prácticamente inerte, no reacciona con otras sustancias químicas excepto en situaciones muy especiales.

Reprocesado

Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Sistema

Patrón regulado de actividades y técnicas de acción recíproca, que se unen para formar un todo organizado.

ANEXOS



Anexo1: Organigrama Laboratorios Leti S.A.V

Anexo2: Organigrama Líquidos

Anexo 3: Organigrama Departamento de Ingeniería

Anexo 4: Formato Hispamec

Anexo 5: Planos Hispamec

Anexo 6: Sopladora Orbit

Anexo 7: Plan de Mantenimiento Codificadora

Anexo 8: Fotos de la Línea



Foto 1: Traslado de Cinta Transportadora

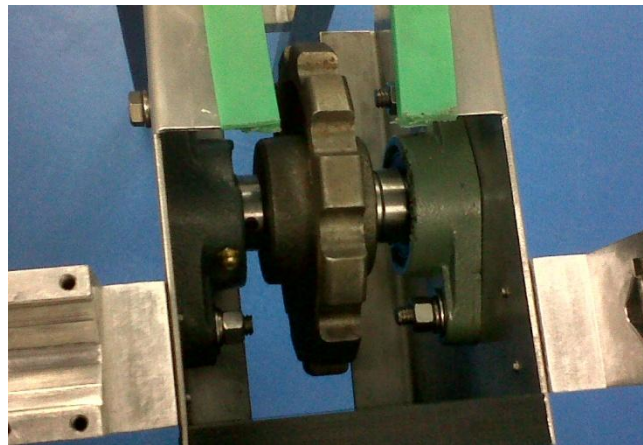


Foto 2: Mecanismo Interno Cinta Transportadora

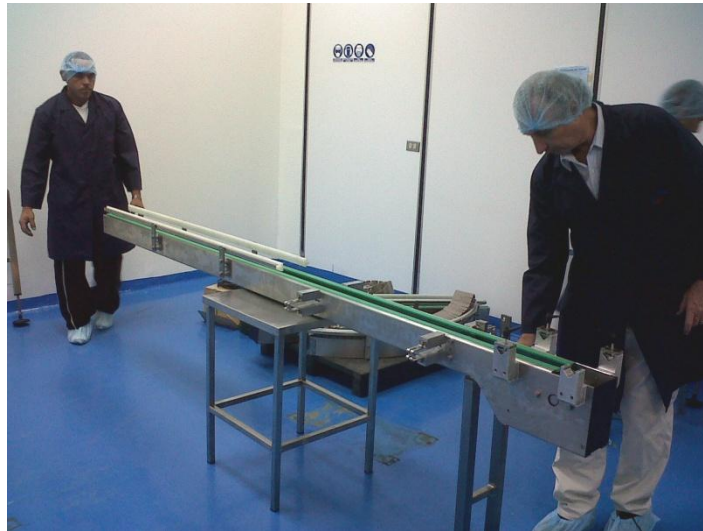


Foto 3: Instalación de Cinta Transportadora Tramo Recto

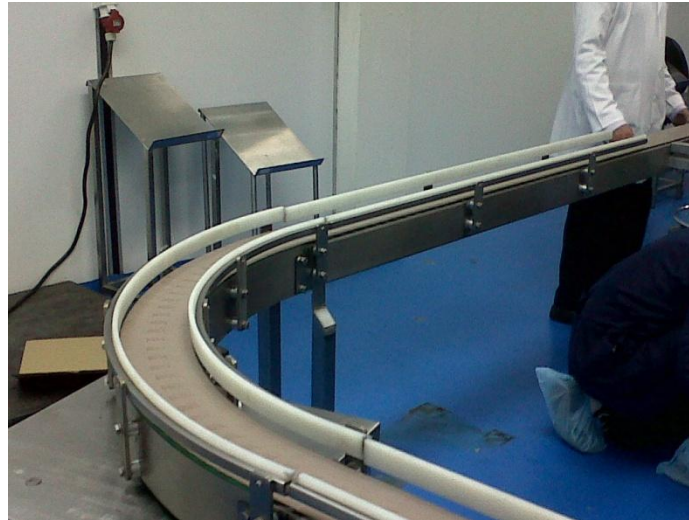


Foto 4: Instalación de Cinta Transportadora Tramo Curva

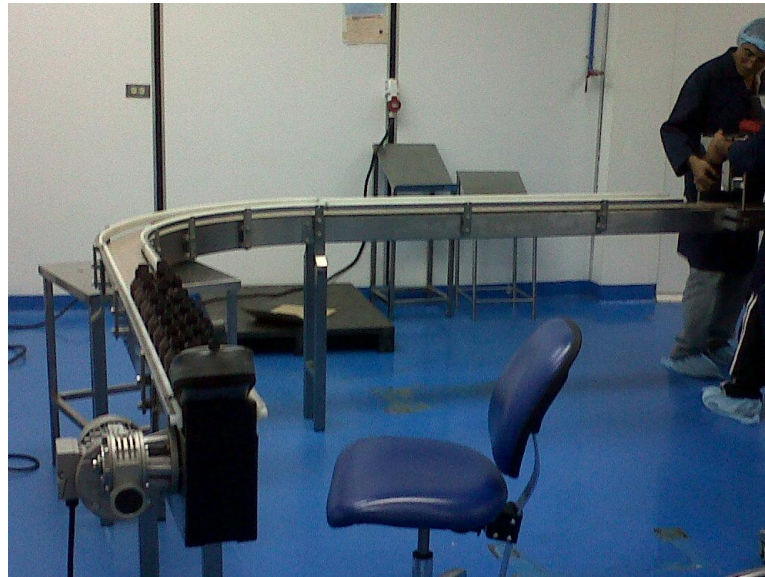


Foto 5: Corrida de Prueba



Foto 6: Corrida de Prueba

Anexo 9: Impulsores Vibratorios

Anexo 10: Diagramas de Recorrido Inicial

Anexo 11: Diagrama de Recorrido Nueva Línea

Anexo 12: Gaceta Oficial 38.009