



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
INDOAMÉRICA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

**ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ENCAPSULADO Y
BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg EN LA EMPRESA
BETAPHARMA S.A**

Trabajo de titulación bajo la modalidad Propuesta Metodológica previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial.

Autor:

Carlos Javier Pillajo Gavela

Tutora:

MSc. Ana Álvarez Sánchez. Ing.

QUITO - ECUADOR

2019

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniero Industrial, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Quito de de 2019

.....
Carlos Javier Pillajo Gavela
C.C.: 172129674-

AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TÍTULACIÓN

Yo, Carlos Javier Pillajo Gavela, declaro ser autor del Trabajo de Titulación con el nombre **“ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500MG EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A”**, como requisito para optar al grado de Ingeniero Industrial y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, al día 1 del mes de Abril de 2019, firmo conforme:

Autor: Carlos Javier Pillajo Gavela

Firma:

Número de Cédula: 172129674-5

Dirección: Pichincha, Quito, Pomasqui, Sta. Teresita alta.

Correo Electrónico: javierpillajo1996@gmail.com

Teléfono: 0998419521

APROBACIÓN DE LA TUTORA

En mi calidad de Tutora del Trabajo de **Titulación “ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A”** presentado por el ciudadano Carlos Javier Pillajo Gavela, para optar por el Título de Ingeniero Industrial, CERTIFICO que dicho trabajo de investigación ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del Tribunal Examinador que se designe.

Quito de de 2019

LA TUTORA

.....
MSc. Ana Álvarez Sánchez. Ing.
C.C. 1756301675

APROBACIÓN TRIBUNAL DE GRADO

El trabajo de Titulación, ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A, previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del trabajo de titulación.

Quito de de 2019

.....
Ing. Jaqueline Villacís, M.Sc.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

.....
Ing. Joel Segura, M.Sc.
VOCAL

.....
Ing. Andrés Morán, M.Sc.
VOCAL

DEDICATORIA

Dedico este trabajo investigativo a mis padres y familiares que con su sacrificio y apoyo que me brindaron desde los primeros pasos en mi carrera hasta el culminar de la misma.

A todos ellos con mucho cariño y especial afecto.

Carlos Javier Pillajo Gavela

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres por haberme guiado por el camino del bien y sobre todo por la confianza que me supieron dar.

A la Universidad Tecnológica Indoamérica por la ayuda brindada durante toda la carrera.

A los ingenieros que me supieron compartir de su experiencia en el campo profesional.

Carlos Javier Pillajo Gavela

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN DE AUTORÍA	ii
AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR	iii
APROBACIÓN DE LA TUTORA.....	iv
APROBACIÓN TRIBUNAL.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN EJECUTIVO	xiii
ABSTRACT	xiv
CAPÍTULO I	
INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes	5
Justificación.....	6
Objetivos	8
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos.....	8
CAPÍTULO II	
INGENIERÍA DEL PROYECTO	9
Diagnóstico de la situación actual de la empresa	9
Situación actual de las operaciones de fabricación de Amoxicilina 500mg ..	10
Observaciones necesarias para el cálculo del tiempo normal	16
Estudio de tiempos continuos por medio de una hoja de trabajo	19
Cálculo del factor de nivelación	20

Cálculo de tiempo estándar con suplementos	22
Diagrama de procesos Hombre - Máquina.....	24
Área de estudio	28
Modelo operativo.....	29
Desarrollo del modelo Operativo	30
Diagrama de recorrido	30
Hoja de trabajo de estudios de tiempos.....	30
Diagrama de operación hombre- máquina	31
Análisis de factibilidad de la propuesta a implementar	31
CAPÍTULO III	
PROPUESTAS Y RESULTADOS ESPERADOS	32
Presentación de la propuesta:	32
Estandarización de los procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg en la empresa Betapharma S.A	32
Diagrama de recorrido propuesto.	34
Resultados esperados	39
Cronograma de Actividades	44
Análisis de costos	45
Costo de la implementación del experimento en unidades producidas	45
CAPÍTULO IV	
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	47
Conclusiones	47
Recomendaciones	48
Bibliografía.....	49

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Porcentaje de participación en unidades de los 10 fármacos más dispensados en Latinoamérica del mercado total 2018	1
Tabla 2: Datos de ventas de los laboratorios ecuatorianos en millones de unidades y millones de dólares 2018.....	2
Tabla 3: Datos de la capacidad diaria de producción de unidades y blísteres de amoxicilina 500mg de la empresa Betapharma S.A.....	3
Tabla 4: Tiempos de fabricación de amoxicilina 500mg	16
Tabla 5: Número de lecturas a realizar.....	18
Tabla 6: Hoja de trabajo de estudio de tiempos	19
Tabla 7: Cálculo de tiempo estándar	22
Tabla 8: Diagrama de procesos actual de la empresa Betapharma S.A.....	23
Tabla 9: Diagrama hombre – máquina mezcladora ST-250	24
Tabla 10: Resumen y análisis de la información	25
Tabla 11: Diagrama hombre – máquina de la operación de dosificado y encapsulado...26	
Tabla 12: Resumen y Análisis de la información de la operación de dosificado y encapsulado	27
Tabla 13: Tabla de estándares de tiempos de los procesos de encapsulado y blisteadado de amoxicilina	32
Tabla 14: Diagrama de procesos del método propuesto de la empresa Betapharma S.A..33	
Tabla 15: Diagrama hombre máquina del proceso de mezclado por oscilación de componentes	35
Tabla 16: Resumen y Análisis de la información del método propuesto	36
Tabla 17: Diagrama hombre máquina propuesto del proceso de dosificado y encapsulado	37
Tabla 18: Resumen y Análisis de la información del método propuesto máquina ZANAS40F.....	38
Tabla 19: Número de cápsulas generadas antes y después de la abertura	41
Tabla 20: Costo de mano de obra directo	45
Tabla 21: Costo unitario de mano directa de fabricación de amoxicilina	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Participación en unidades de los productos más dispensados del mercado total 2018.....	1
Figura 2: Ventas de laboratorios nacionales en millones de dólares y millones de unidades 2018.....	2
Figura 3: Capacidad de producción diaria y blisteado de amoxicilina 500mg	3
Figura 4: Organigrama estructural aprobado por la empresa.	9
Figura 5: Esclusa de ingreso de materiales	11
Figura 6: Pesa de precisión calibrada.....	11
Figura 7: Área de pesaje de componentes activos	12
Figura 8: Bidón de almacenaje de producto y etiqueta de identificación de material.....	13
Figura 9 : Máquina dosificadora y encapsuladora ZANAS 40F	13
Figura 10: Esterilización de cápsulas e inspección visual por trabajadores.....	14
Figura 11: Proceso de blisteado en máquina GB -100.....	15
Figura 12: Diagrama de recorrido del proceso de fabricación de amoxicilina	15
Figura 13: Ábaco de Lifson.....	17
Figura 14: Cuadro de ritmos de trabajo	20
Figura 15: Sistema de suplementos por descanso en porcentajes de los tiempos normales. OIT.....	21
Figura 16: Análisis del porcentaje de utilización	25
Figura 17: Análisis del porcentaje de utilización	27
Figura 18: Diagrama de bloques del modelo operativo	29
Figura 19: Diagrama de recorrido propuesto	34
Figura 20: Análisis del porcentaje de utilización	36
Figura 21: Análisis del porcentaje de utilización	38
Figura 22: Abertura en el área de encapsulado y desinfección de cápsulas.....	40
Figura 23: Comportamiento del lote de producción diciembre 2018 y enero 2019	41
Figura 24: Análisis comparativo de cápsulas generadas.....	42
Figura 25: Diagrama de Gantt	44

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Formato del comportamiento actual de los lotes de producción de cápsulas de amoxicilina 500mg de 2018

Anexo 2: Control de diferenciales de presión en blisteresadora GB-100

Anexo 3: Certificado de registro sanitario

Anexo 4: Manifiesto de transporte y recepción de desechos peligrosos

Anexo 5: Checklist Auditoria ARCSA capítulo 11, áreas, instalaciones y equipamiento

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA: “ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg EN LA EMPRESA BETAPHARMA S.A”

AUTOR: Carlos Javier Pillajo Gavela

TUTOR: MSc. Ana Álvarez Sánchez. Ing.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto investigativo está enfocado a la estandarización de tiempos de los procesos de encapsulado y blisteado de amoxicilina presentación de 500mg, con el propósito de optimizar el tiempo final de fabricación del betalactámico mediante herramientas de estudio de tiempos como observación individual de tiempos en los procesos, hojas de trabajo, diagramas de procesos, diagramas hombre - máquina, diagramas de recorrido , para así determinar si existen tiempos no productivos debido a una inadecuada estandarización u operaciones innecesarias en el proceso de fabricación de amoxicilina 500mg, la reducción de tiempos improductivos y supresión de operaciones innecesarias va a afectar directamente la producción aumentándola gradualmente, con la puesta en marcha de la propuesta establecida en los diagramas presentados, los resultados mostrados en la investigación denotan el aumento en la cantidad total producida de cápsulas de amoxicilina en un 48,30% y disminuyendo el costo unitario de mano de obra directa de fabricación de \$0,00008 a un \$0,00004, el área de producción reflejó un aumento del 25 % en el rendimiento con los mismos recursos actuales de la empresa, sin ningún tipo de incentivo, al lograr balancear los puestos de trabajo disminuyendo así el tiempo de ciclo 0,55 minutos y 15 metros de distancia recorrida del proceso global.

Palabras clave: Estandarización, operaciones, rendimiento, producción, tiempos improductivos, betalactámicos y blisteado.

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍAS DE LA
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

THEME: "PROCEDURES STANDARDIZATION OF ENCAPSULATED AND BLISTERING OF AMOXICILLIN 500mg IN THE COMPANY BETAPHARMA S.A"

AUTHOR: Carlos Javier Pillajo Gavela

TUTOR: MSc. Ana Álvarez Sánchez. Ing.

ABSTRACT

The present investigative project is focused on the times standardization of the encapsulation and blistering processes of amoxicillin presentation of 500mg, with the purpose of optimizing the final time of manufacture of beta-lactam through time study tools as individual observation of times in the processes, worksheets, process diagrams, man - machine diagrams, route diagrams, in order to determine if there are nonproductive times, due to inadequate standardization or unnecessary operations in the manufacturing process of amoxicillin 500mg; the reduction of unproductive times and suppression of unnecessary operations will directly affect production by increasing it gradually, with the implementation of the proposal established in the diagrams presented, the results shown in this research denote the increase in the total amount produced of amoxicillin capsules by 48.30% and they decrease from the direct unit labor cost of its manufacture from \$ 0.00008 to \$ 0.00004, the production area reflected a 25% increase in performance with the same current resources of the company, without any type of incentive, by balancing job positions, thus decreasing the cycle time 0.55 minutes and 15 meters distance traveled from the overall process.

Key words: Beta-lactams and blistering, operations, production, standardization, unproductive times.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Tabla 1: Porcentaje de participación en unidades de los 10 fármacos más dispensados en Latinoamérica del mercado total 2018

	Fármaco	Unidades Dispensadas	Porcentaje de Participación
1	Clonazepam BAL	5.250.000	0,70%
2	Alprazolam GAD	5.475.000	0,73%
3	Aspirina 0,1 BAY	5.850.000	0,78%
4	Amoxicilina RMM	5.925.000	0,79%
5	Levotiroxina GSK	6.000.000	0,80%
6	Aspirina 0,1 VL BAY	6.450.000	0,86%
7	Paracetamol 500 GEN	6.600.000	0,88%
8	Enalapril RMM	8.250.000	1,10%
9	Levotiroxina MTP	9.750.000	1,30%
10	Ibuprofeno 600 Rap Acc BAY	10.800.000	1,44%

Fuente: Confederación Farmacéutica Argentina
Elaborado por: Javier Pillajo

En Latinoamérica la producción de betalactámicos ha crecido a un ritmo acelerado como consecuencia de la venta libre de algunos fármacos, la amoxicilina presenta 5.925.000 unidades dispensadas en el mercado total según la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), como se puede apreciar en la tabla 1.

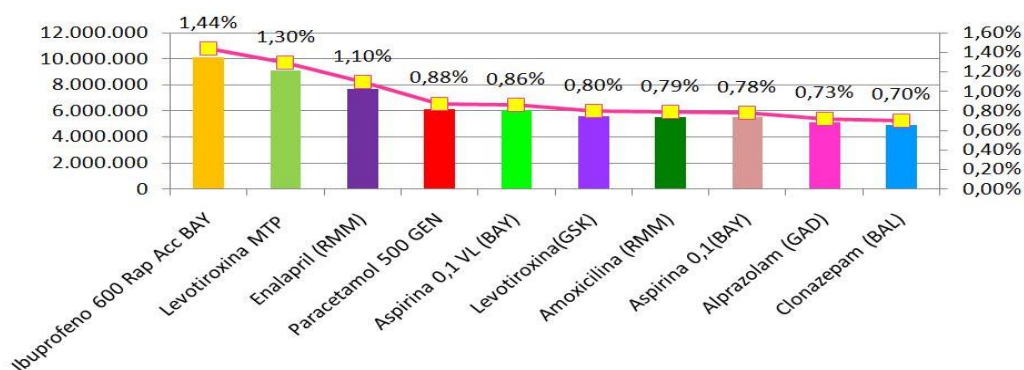


Figura 1: Participación en unidades de los productos más dispensados del mercado total 2018

Fuente: Confederación Farmacéutica Argentina
Elaborado por: Javier Pillajo

La figura 1, muestra que la amoxicilina se encuentra séptimo puesto en el análisis de los 10 primeros productos más vendidos, según sus unidades dispensadas y participa con un 0.79% en el mismo.

Tabla 2: Datos de ventas de los laboratorios ecuatorianos en millones de unidades y millones de dólares 2018

Millones de Unidades	Millones de USD
0	0
10	40
20	60
30	100
40	130
50	175
60	200

Fuente: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador
Elaborado por: Javier Pillajo

A nivel nacional, según cifras de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE), las industrias productoras de antibióticos locales, producen en medicamentos alrededor de 200 millones de dólares anuales, como se observa en la tabla 2, datos de las ventas de fármacos de las industrias ecuatorianas de 2018.

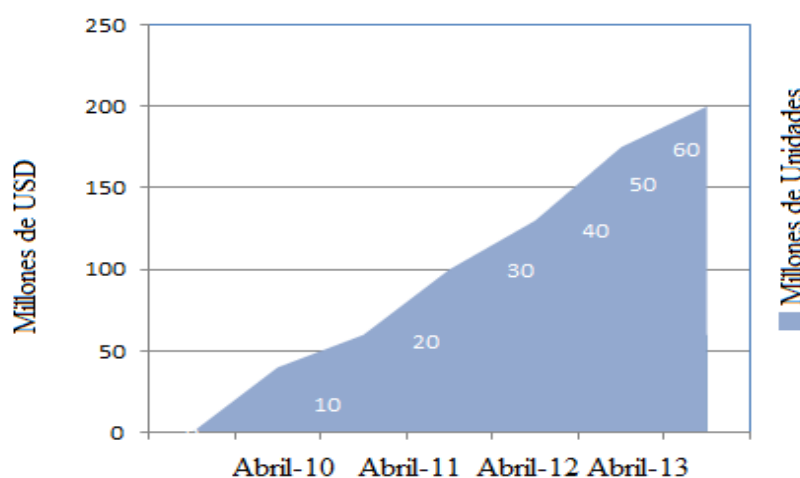


Figura 2: Ventas de laboratorios nacionales en millones de dólares y millones de unidades 2018

Fuente: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador
Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 2, muestra el comportamiento de las ventas diarias en abril de 2018, según datos del IMS (Sistemas de Información de Marketing en la Industria Farmacéutica) según la capacidad instalada podría llegar a elevar un 20% en valores y 25,74 % en unidades comercializadas, debido al crecimiento de las empresas locales que buscan invertir en infraestructura, maquinaria y capacitaciones.

Tabla 3: Datos de la capacidad diaria de producción de unidades y blísteres de amoxicilina 500mg de la empresa Betapharma S.A.

	unidades producidas	blísteres
1	180000	45000
2	175000	45000
3	180000	54000
4	180000	45000
5	185000	45000

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En la tabla 3, muestra la capacidad de producción diaria de cápsulas y blísteres, de amoxicilina 500mg, encontrándose entre los valores de 18000 a 18500 unidades y en blísteres de 45000 a 54000 de la empresa Betapharma S.A.

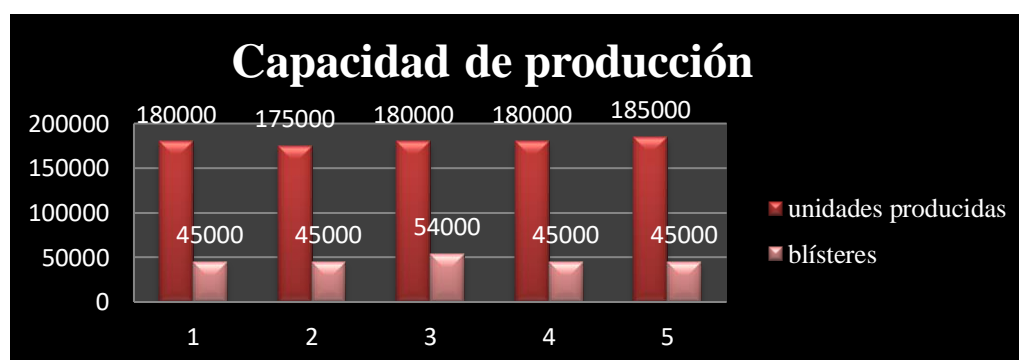


Figura 3: Capacidad de producción diaria y blisteado de amoxicilina 500mg
Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En Betapharma S.A, abarca un gran porcentaje de fabricación y comercialización de antibióticos en el mercado público y privado de la ciudad de Quito según datos de la ALFE, en la figura 3 muestra la producción media diaria de amoxicilina de 180000 unidades con una capacidad de blisteado de 48000 unidades. “La producción de antibióticos como otros procesos biotecnológicos está dominada por su aspecto competitivo entre los grandes laboratorios productores, que realizan permanentes esfuerzos de mejoramiento en cada etapa del proceso, mostrando incrementos en su velocidad de fabricación” (Plaza, 2018, pág. 41), una de las principales áreas en las empresas. Manufactureras, es el área de producción, que busca disponibilidad, cumplimiento

de entrega y la satisfacción del cliente en base al producto requerido con los estándares de calidad necesarios para salir al mercado nacional, estas implican más rigor si se trata de productos de consumo humano, la empresa Betapharma S.A tiene como misión ser una compañía de ámbito internacional que brinde excelente calidad en los productos y servicios comercializados, comprometida con los clientes, dispuesta siempre a permanentes cambios e innovaciones que logren posicionarla fuertemente en el mercado de fabricación nacional de medicamentos.

La presente investigación aporta con la misión de la empresa mediante la mejora del proceso productivo de fármacos, con la estandarización de tiempos que comprende el estudio y análisis de los procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg de la empresa Betapharma S.A (Empresa fabricante de productos betalactámicos), “los procesos industriales para la obtención de la amoxicilina necesita de condiciones especiales de reacción y complicados procesos de purificación que requiere de solventes organoclorados” (Navarrete, 2014, pág. 26), en el reactivo de amoxicilina monohidratado pasa por un proceso de tratamiento térmico a 25 grados Celsius, debido a la inestabilidad química que presentan los elementos que comprenden la amoxicilina hacia una temperatura alta, estos son previamente pesados en una balanza de precisión calibrada según la formula maestra del antibiótico a crear amoxicilina 500mg proporcionada por el jefe de producción, luego los componentes pasan a un mezclador a 25 grados Celsius en el área de mezclado el cual fue previamente desinfectado con solventes organoclorados y desinfectantes de alto nivel (Sanit cloro, Asap65).

La estandarización de tiempos en los procesos actualmente se ha, vuelto una herramienta de vital importancia ya que la implementación permite reducir y controlar costos a la hora de gestionar procesos, permitirá una mejora de la eficiencia como empresa, logrando así crecer en el mercado público tanto como en el privado, la competitividad empresarial impulsa a las empresas nacionales a mejorar la en la calidad de los productos comercializados, al normalizar la línea. De producción en Betapharma S.A, se optimizará el tiempo y uso de los recursos de la fabricación de amoxicilina presentación 500mg.

Antecedentes

La empresa Betapharma S.A presenta registros del año pasado sobre retrasos en la producción de amoxicilina en el área de encapsulado y blisteado del mismo, ralentizando el proceso global, a pesar de que la empresa consta con una certificación en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) bajo regulación control y vigilancia del ARCSA (Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario), véase en anexo 3, aún existen muchas falencias en puntos importantes de la fabricación de amoxicilina especialmente relacionados con la cantidad de cápsulas a entregar según el cronograma de establecido.

El problema de la investigación es la falta de estandarización de tiempos en el área de producción en los procesos de encapsulado y blisteado de amoxicilina, como efecto se obtiene el incremento de los costos en mano de obra, retrasos en la planeación semanal de la producción de amoxicilina 500mg en cápsulas, por este motivo no se consigue dispensar la cantidad necesaria para entregar a los diversos clientes de la empresa Betapharma S.A, el objetivo de la presente investigación con la estandarización es disminuir tiempos improductivos, el ahorro de recursos económicos de mano de obra y la prevención de errores humanos, con los mismos recursos presentes en la empresa.

“Con base a ésta necesidad se han diseñado herramientas que permiten la estandarización y control de los procesos, con el fin único de optimizarlos y asegurar la satisfacción del cliente. (Tibán, 2017, pág. 5)”, se evidencia que en la empresa Magus no existía estándares de procesos, que mediante estándares de procesos se logró disminuir tiempos improductivos evitando así gastos económicos innecesarios para la empresa mejorando la productividad, coordinación y realización del calzado mediante procesos ya organizados y estandarizados logrando así cumplir con el plan de producción a tiempo.

Los métodos empleados en el área de producción no son los adecuados, se observó la existencia de instructivos y procedimientos de cómo se debe realizar las operaciones e interacción del factor humano con el proceso para la fabricación de amoxicilina, pero la falta de socialización y capacitación adecuada al personal provoca la incorrecta realización de los procesos para la elaboración de los productos betalactámicos. (Acosta, 2012) Afirma:

“Se mejoró la formulación y establecieron protocolos de fabricación; con todo esto se logró reducir el tiempo total de proceso de manera considerable y se estandarizaron los procesos, para finalmente llegar a la uniformidad de la tinta de acuerdo a la referencia y los tiempos de inspección mejoraron. (p.15)”.

En la empresa en la planta de tintas de PREFLEX SA se muestra que al mejorar la formulación y establecer nuevos protocolos de fabricación verificando el flujo de los puestos de trabajo sean los correctos, se logró que los tiempos de inspección disminuyeran. (Manobanda, 2017) Señala que:

“La inadecuada rotación al personal quien sin tener la habilidad necesaria para realizar las actividades de inspección tiene un impacto directo en el cumplimiento al plan de producción, esto debido a que los operadores no consiguen alinearse al tiempo en el cual un producto u operación. (p.40)”.

Uno de los principales problemas que se encuentra en la empresa CIAUTO CÍA. LTDA era la inadecuada rotación al personal que carecía de la habilidad necesaria lo que ocasionaba el aumento de fallas por la falta de experiencia en las actividades a realizar, este problema también se encuentra presente en el área de producción de la empresa Betapharma S.A puesto que para la producción por pedidos se ven obligados a contratar personal nuevo por temporadas para cumplir con la demanda requerida por el consumidor.

Justificación

La estandarización de tiempo es sumamente importante para cualquier empresa, puede ser aplicado en todo tipo de actividad o proceso y así encontrar la manera más efectiva de realizar un trabajo evitando la acumulación de tiempos improductivos, evitando generar posibles retrasos en el plan de producción de entrega de cápsulas de amoxicilina 500 mg, la competitividad empresarial en la actualidad ha generado una necesidad primordial en todas las empresas, es la satisfacción e importancia que se les da a los clientes, de tal manera que en el presente se ha convertido en la misión de varias organizaciones, lo que también sucede en la empresa Betapharma S.A.

En base a esta necesidad, en la materia de estudio de tiempos se han diseñado varias herramientas para la estandarización y control de procesos, con la finalidad de aumentar el rendimiento de producción de las organizaciones para generar un alto impacto en la cantidad de cápsulas generadas en la empresa Betapharma S.A, véase en anexo 1, asegurando así la satisfacción de los clientes al evitar retrasos generados en la entrega del producto terminado.

El presente trabajo exige un análisis de campo, existe la factibilidad para realizar el estudio ya que el investigador dispone del conocimiento necesario en los procesos y los recursos tanto tecnológicos, económicos y bibliográficos además de la información proporcionada en la empresa, con el fin de suprimir los elementos innecesarios, disminuyendo el tiempo de producción global de amoxicilina 500mg, al estandarizar se tomará en cuenta los suplementos en los trabajadores para evitar el bajo rendimiento de los mismos producidos por fatigas.

Los resultados de este proyecto serán importantes, ya que al desarrollar los estándares de tiempos de los procesos de encapsulado y blisteadado del producto betalactámico, se generará un ahorro del costo unitario en mano de obra por fabricación del producto con el cual se verá beneficiado directamente la empresa Betapharma S.A.

Objetivos

Objetivo General

Estandarizar los tiempos de los procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg de la empresa Betapharma S.A. para incrementar la producción mediante técnicas de medición y optimización de tiempos.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar los procesos actuales de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg del área de producción mediante observación visual para obtener registros de la situación actual de la empresa.
- Normalizar los procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg mediante herramientas de estudios de tiempo incluyendo diagramas para la mejora de rendimiento en el área de producción de la empresa.
- Analizar los costos de la mano de obra directa en la fabricación de las cápsulas de amoxicilina 500mg mediante las unidades producidas sobre el tiempo para determinar la factibilidad económica de la implementación del proyecto y producir con la máxima eficacia económica posible.

CAPÍTULO II

INGENIERÍA DEL PROYECTO

Diagnóstico de la situación actual de la empresa

La empresa BETAPHARMA S.A situada en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, Sector El Condado, Avenida Manuel Córdova Galarza a 200 metros al norte del Centro Comercial, Condado Shopping, esta se encuentra representada legalmente por el Ing. Roberto Aldana, estructurada bajo un nivel jerárquico, esto facilita que la toma de decisiones sea ágil, al tener establecido las funciones y los puestos de trabajo definidos, las principales áreas son; Gerencia, el departamento financiero, de calidad. El área de producción y empaque, cada una dispone de diversas subáreas con funciones específicas con un objetivo en común, la fabricación y comercialización de betalactámicos como: antibióticos, suspensiones orales, viales, jarabes, cápsulas, tabletas, cremas y ampollas.

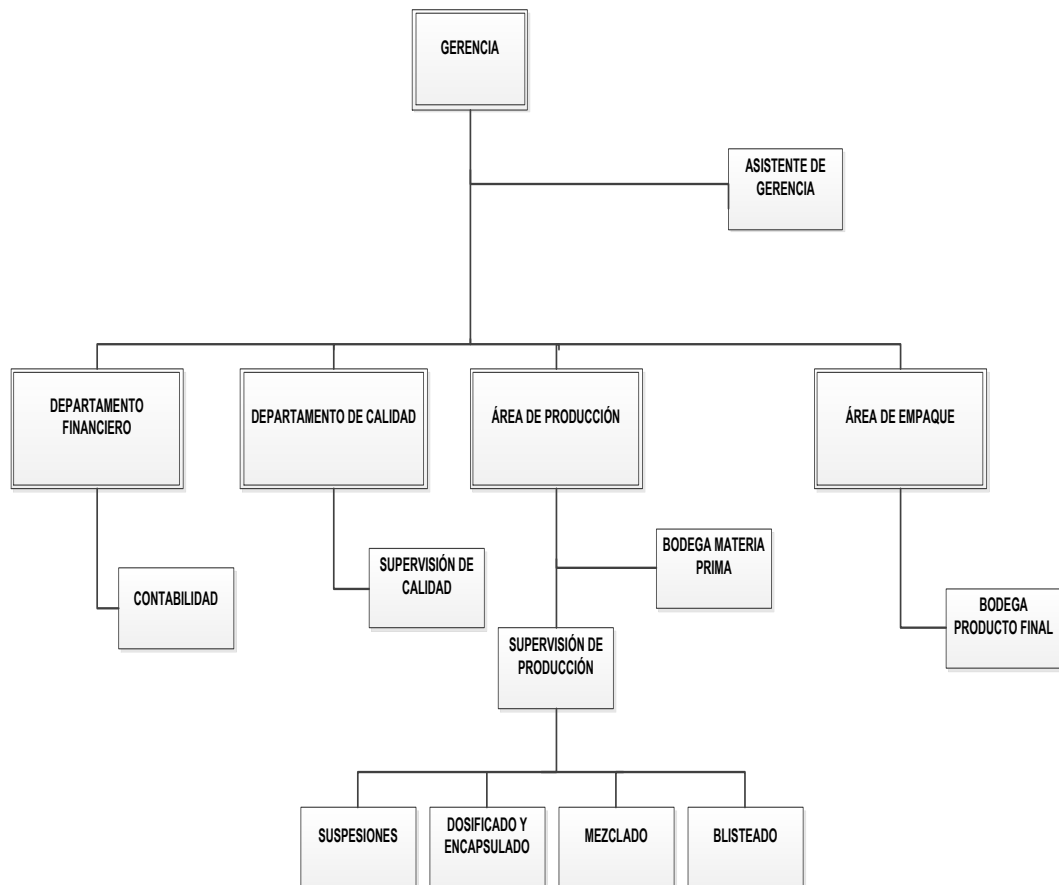


Figura 4: Organigrama estructural aprobado por la empresa.

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Situación actual de las operaciones de fabricación de Amoxicilina 500mg

La presente propuesta metodológica va dirigida a los procesos de encapsulado y blisteado de amoxicilina 500 mg, al momento de la recolección pertinente a la información en la empresa BETAPHARMA S.A, se aplicó la técnica de observación individual de los procesos operativos que intervienen en la producción de los elementos que constituyen la fabricación de amoxicilina que consta con doce trabajadores en el área de producción los cuales se encargan de los procesos de blisteado, esterilización de cápsulas, pesaje, mezclado, dosificado y encapsulado de amoxicilina presentación 500mg.

Como se puede observar en la figura 4, en el organigrama estructural de la empresa, el área de producción y las diversas subáreas que conforman la misma se encuentra a cargo del Dr. Edgar Arias. Jefe de producción, el mismo que proporcionó los datos numéricos de los pesos manejados y lotes de las cápsulas generadas en el año 2018, donde se presentaban anomalías en el plan de producción con cantidades menores de las que se generaba con regularidad, el desconocimiento de algunos procedimientos del proceso global de fabricación de amoxicilina 500mg, tiene como efectos retrasos inusuales en la línea de producción ocasionando la falta de materia prima en los clientes internos, especialmente en el área de blisteado de la empresa Betapharma S.A.

Al no tener estándares de tiempos en los procesos de fabricación de amoxicilina causa restricciones en las subestaciones de la línea de producción general, lo que tiene como efecto la acumulación de tiempo no productivo, paro de maquinaria y desperdicio de la mano de obra, de acuerdo a la situación presente de la empresa las causas que están generando más inconvenientes, son las restricciones en los procesos, con la estandarización de los elementos que componen el dispensado de amoxicilina 500mg, la aglomeración de tiempo improductivo disminuirá junto. Con el desperdicio de la mano de obra, aumentando el rendimiento del área producción en la Empresa Betapharma S.A.



Figura 5: Esclusa de ingreso de materiales

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Los componentes activos de la amoxicilina se encuentran almacenados en la esclusa de materia prima como se puede observar en la figura 5, estos elementos se los mantiene sellados para evitar alteraciones químicas debido a una posible contaminación cruzada en los materiales del producto betalactámico.



Figura 6: Pesa de precisión calibrada

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 6, se puede observar la pesa de precisión con extractor de partículas, previamente calibrada donde se manejan los componentes activos de amoxicilina presentación 500mg (amoxicilina monohidratada, aerosil 200 y estearato de magnesio).



Figura 7: Área de pesaje de componentes activos

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 7, se puede observar la cabina de flujo laminar que proporciona aire limpio a la zona de trabajo, donde se colocará los componentes activos de amoxicilina, con la que se evita contaminantes externos debido a la presión creada por el flujo laminar logrando un espacio libre de partículas de hasta 0,1 micras, finalmente posterior a la mezcla por oscilación a 25 grados Celsius, la preparación de los componentes activos homogeneizados de amoxicilina 500mg son almacenados en las bidones de color azul, esta debe constar con una etiqueta de identificación, posterior es trasladada al área de encapsulado, que esta adecuada con una máquina dosificadora y encapsuladora (Zanas 40F).


	PRODUCTO A GRANEL	CÓDIGO	EIPPR-01-04-02
	ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN	FECHA	2019-07-19
FECHA DE ELABORACIÓN		2019-07	
PRODUCTO: CEFALEXINA 500 mg			
CLIENTE	Betapharma	FECHA DE VENCIMIENTO	2021-07
LOTE		RESPONSABLE	
TARA		PESO NETO	
Nº TAMBORES :			



Figura 8: Bidón de almacenaje de producto y etiqueta de identificación de material

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Los bidones de almacenaje de productos betalactámicos que se observan en la figura 8, son de color azul que genera una propiedad de opacidad que bloquea los rayos solares y estos no afectan a los componentes activos de los medicamentos, en su interior, para favorecer la inocuidad, están forrados en su totalidad con una capa de polietileno estéril, en el exterior del bidón mantiene siempre una etiqueta de identificación del producto que consta de un código que va al registro de datos en la parte de documentación, fecha de vencimiento y elaboración, firma del responsable de revisión, número de tambor y lote.



Figura 9 : Máquina dosificadora y encapsuladora ZANAS 40F

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Como se puede observar en la figura 9, el equipo Zanas 40F es una máquina semiautomática de dos funciones (dosificado y encapsulado), el operario tiene que llenar la tolva con la mezcla de amoxicilina a encapsular, el producto final será almacenado en otro bidón destinado específicamente a cápsulas de amoxicilina 500mg, las cápsulas que fueron selladas son almacenadas en el bidón correspondiente, el área de esterilizado, que consta de una inspección visual y desinfección por parte de los trabajadores, en donde se descartan las cápsulas con fisuras, deformaciones o carentes del peso adecuado en , son manejadas por gestores especializados véase en el anexo 4.



Figura 10: Esterilización de cápsulas e inspección visual por trabajadores

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 10, posterior a la esterilización de las cápsulas, una vez aprobada la inspección visual y manual por parte de los trabajadores, estas pasan a los bidones correspondientes que serán transportados al área de blisteado. Actualmente el área de limpieza y desinfección de cápsulas se encuentra con dos operarios, esta operación es la que ralentiza el proceso global de fabricación amoxicilina 500 mg.

Debido a que no se genera suficiente materia prima para el siguiente cliente interno, las cápsulas almacenadas en los bidones entregados por el área de esterilización con un presión establecida véase en el anexo 2, pasan a la máquina Blisteradora (GB-100), la función de este equipo es transportar las mismas por un canal de acero inoxidable en las que procede a llenar un empaque de polietileno estéril con una capacidad de diez cápsulas, selladas por láminas de aluminio, esto previo al control e inspección visual por parte del operario son aprobados o rechazados, los blísteres que aprobaron el control previo, pasan al área de almacenaje, donde se espera terminar la producción estimada para luego ser enviadas al área de empaquetado con la autorización previa del jefe de producción, el problema, en este sub proceso es que la máquina se queda sin materia prima lo que ocasiona paros en el equipo durante el lapso de abastecimiento de cápsulas para el proceso de blisteadado.



Figura 11: Proceso de blisteadado en máquina GB -100

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 11, se observa a la máquina blisteradora GB 100 uno de los equipos semiautomáticos de la empresa Betapharma S.A, consta de una tablero de control y una banda transportadora, esta cuenta con la capacidad de realizar 48000 blísteres, actualmente está produciendo alrededor de 18000 blísteres, debido a la falta de materia prima, la máquina no funciona a un ritmo eficaz de trabajo.

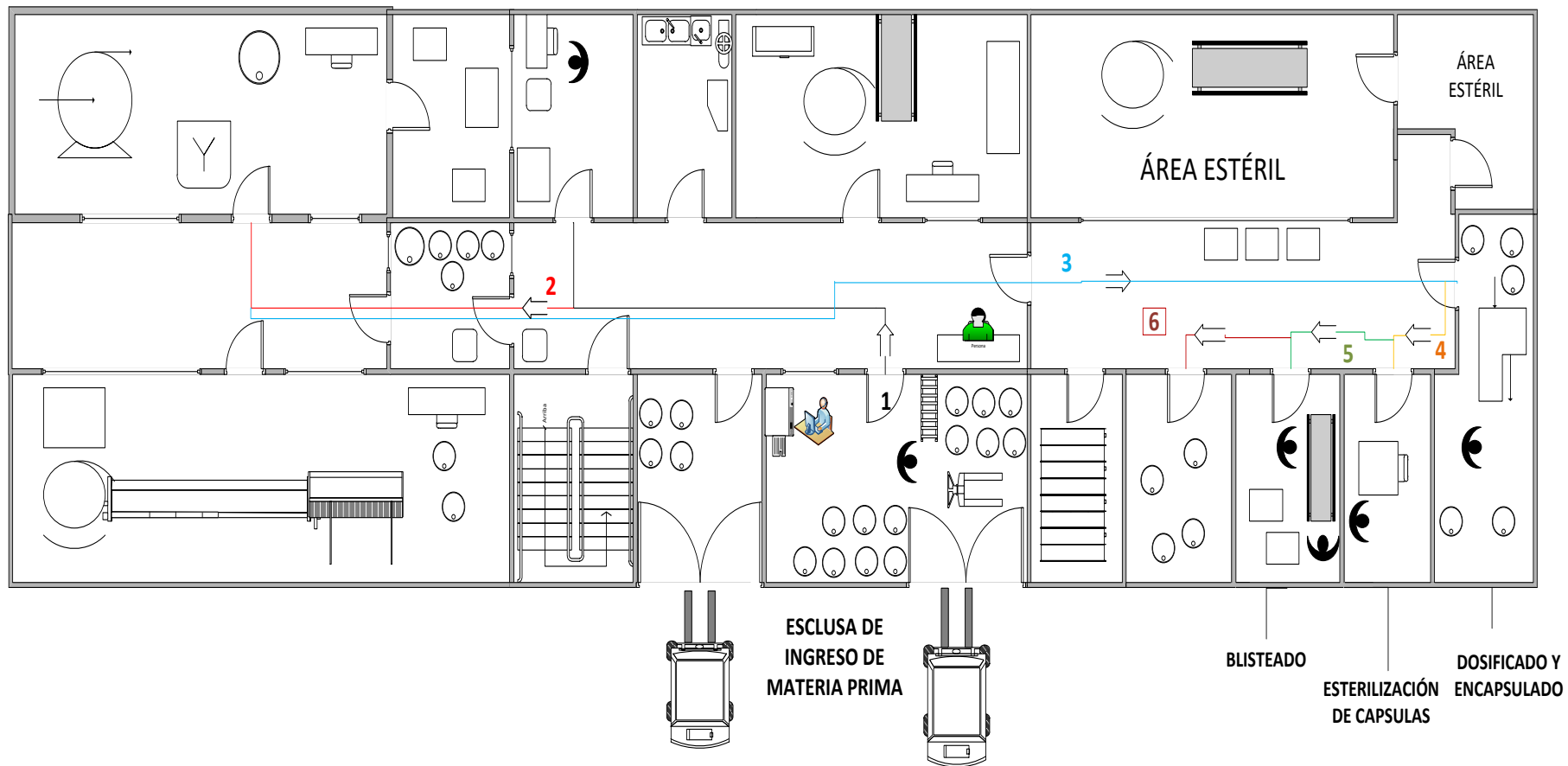


Figura 12: Diagrama de recorrido del proceso de fabricación de amoxicilina
Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

Observaciones necesarias para el cálculo del tiempo normal

En la tabla 4, se calcula el número de observaciones necesarias, se utilizará el método del Ábaco de Lifson, esta es una aplicación gráfica del método estadístico para determinar la muestra con un número de mediciones $n = 10$, la desviación típica se sustituye por un factor B que se calcula con la siguiente fórmula:

En donde:

$$B = \frac{S-I}{S+I}$$

S = el tiempo superior; I = el tiempo inferior

Tabla 4: Tiempos de fabricación de amoxicilina 500mg

ELEMENTOS	Ciclos(minutos)										B	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	Transporte de materia prima	0,1	0,15	0,11	0,14	0,12	0,15	0,12	0,13	0,15	0,11	0,2
2	Pesaje de activos	0,42	0,38	0,35	0,38	0,4	0,41	0,41	0,35	0,36	0,39	0,09090909
3	Colocación de activos en bidón	0,19	0,11	0,13	0,11	0,12	0,10	0,15	0,14	0,11	0,13	0,1
4	Transporte de mezcla de activos	0,19	0,22	0,21	0,21	0,18	0,22	0,21	0,24	0,21	0,21	0,14285714
5	Mezclado por oscilación	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	-
6	Transporte de mezcla de activos	0,36	0,36	0,37	0,34	0,39	0,36	0,37	0,38	0,36	0,37	0,05555555
7	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	25	26	26	25	26	26	26	25	25	26	0,01960784
8	Transporte de amoxicilina en cápsulas	0,1	0,12	0,15	0,12	0,1	0,11	0,1	0,11	0,1	0,12	0,2
9	Desinfección e Inspección de cápsulas	5	5,3	6	5,35	5	5	6	5,4	5	6	0,09090909
10	Blisteadado de cápsulas de amoxicilina	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04	-
11	Inspección de blísteres	0,08	0,07	0,07	0,06	0,08	0,06	0,06	0,07	0,06	0,06	0,142857
12	Transporte de blísteres	0,09	0,1	0,09	0,09	0,12	0,1	0,11	0,12	0,1	0,09	0,142857
13	Almacenaje de blísteres	0,21	0,22	0,21	0,23	0,22	0,21	0,2	0,21	0,22	0,21	0,069767

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Se analizó el factor B en los procesos de mezclado por oscilación y blisteados de cápsulas no tienen factor B debido a que estas máquinas cuentan con cronómetros para finalizado de operación por eso el tiempo de proceso no varía en las 10 lecturas, para las demás lecturas se encuentra el tamaño de muestra en el Ábaco de Lifson con los siguientes datos, $R = 0,02$ $e = 5\%$ El valor admisible del error es hasta del 5 % con estos datos se puede encontrar la muestra en la gráfica.

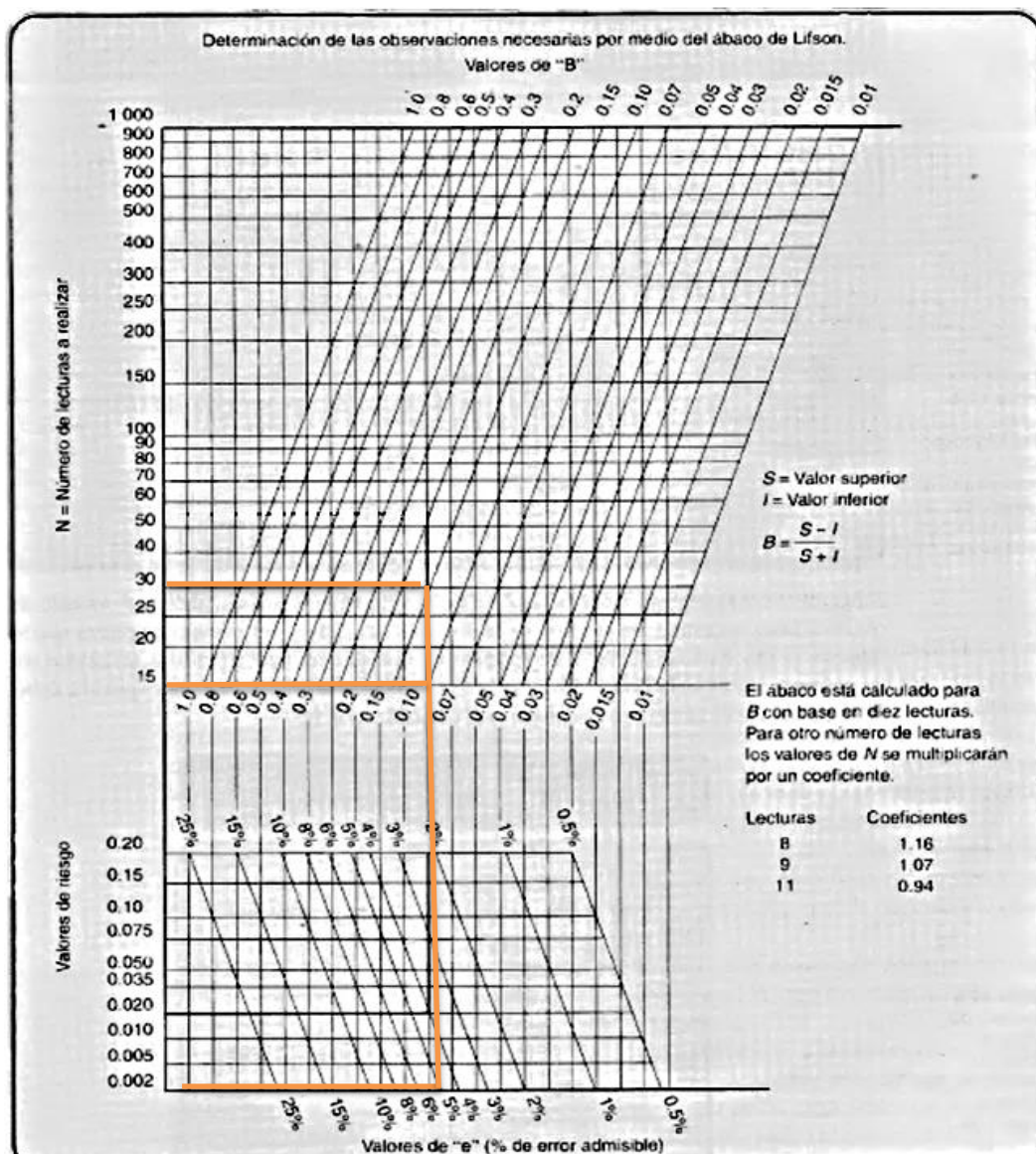


Figura 13: Ábaco de Lifson

Fuente: Ingeniería de métodos y medición del trabajo, Roberto García Criollo

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 13 para el elemento 1 se puede encontrar el número de lecturas a realizar que son 30, la muestra satisface el margen de error estipulado, ya que al trabajar con productos de consumo humano debe ser menor o igual al 2 %, el mismo procedimiento se realizó a los elementos faltantes y mediante la gráfica del Ábaco de Lifson, se obtuvo el número de lecturas a realizar.

Tabla 5: Número de lecturas a realizar

ELEMENTOS		B	Número de lecturas	R
1	Transporte de materia prima	0,2	30	0,002
2	Pesaje de activos	0,1	15	0,002
3	Colocación de activos en bidón	0,1	15	0,002
4	Transporte de mezcla de activos	0,1	15	0,002
5	Transporte de mezcla de activos	0,056	15	0,002
6	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	0,02	15	0,002
7	Transporte de amoxicilina en cápsulas	0,2	30	0,002
8	Desinfección e Inspección de cápsulas	0,1	15	0,002
9	Inspección de blísteres	0,1	15	0,002
10	Transporte de blísteres	0,1	15	0,002
11	Almacenaje de blísteres	0,1	15	0,002

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En la tabla 5, se descartó los procesos de los elementos que estaban con temporizadores al funcionar, ya que estos no variarían el número de lecturas a realizar, debido a que son automáticos, controlados desde el inicio hasta el final de la operación a un tiempo establecido, se obtuvo un error < al 5 % que es considerado un margen aceptable para el número de lecturas a tomar con estos datos, se realiza la hoja de trabajo de estudio de tiempos.

Estudio de tiempos continuos por medio de una hoja de trabajo

Tabla 6: Hoja de trabajo de estudio de tiempos

BETAPHARMA S.A			HOJA DE TRABAJO DE ESTUDIO DE TIEMPOS													CON REGRESO			CALIDAD ACEPTADA			
DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN:			ELABORACIÓN DE AMOXICILINA 500 mg													CONTINUO			SE VERIFICO SEGURIDAD			
DESCRIPCIÓN DE LA PIEZA:			AMOXICILINA 500mg- AEROSIL 200- ESTEORATO DE MAGNESIO- BLISTER - CÁPSULA DE GELATINA													AJUSTE CORRECTO DE MÁQUINA						
N°	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO		LECTURAS															TIEMPO (minutos)	CICLOS	TIEMPO PROMEDIO	%R	TIEMPO NORMAL
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15					
1	Transporte de materia prima	T	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,11	0,11	0,1	0,1	0,1	3,32	30	0,11	112	0,12	
			0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,11	0,12	0,1	0,1	0,1						
2	Pesaje de activos	T	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,37	0,36	0,4	0,4	0,4	0,4	5,51	15	0,37	112	0,41	
3	Colocación de activos en bidón	T	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,13	0,11	0,1	0,1	0,1	0,1	1,8	15	0,12	112	0,13	
4	Transporte de mezcla de activos	T	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,21	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	3,02	15	0,20	112	0,23	
5	Mezclado por oscilación	T	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	375	15	25	100	25,00	
6	Transporte de mezcla de activos	T	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,37	0,36	0,4	0,4	0,4	0,4	5,38	15	0,36	112	0,40	
7	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	T	25	26	26	25	26	26	26	25	25	26	25	25	26	25	382	15	25,47	112	28,52	
8	Transporte de amoxicilina en cápsulas	T	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,12	0,12	0,1	0,1	0,1	0,1	3,28	30	0,11	112	0,12	
			0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,11	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1						
9	Desinfección e Inspección de cápsulas	T	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	79,55	15	5,30	112	5,94	
10	Blisteadado de cápsulas de amoxicilina	T	0	0	0	0	0	0	0	0	0,04	0,04	0	0	0	0	0,6	15	0,04	100	0,04	
11	Inspección de blisters	T	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,05	0,05	0,1	0,1	0,1	0,1	0,86	15	0,06	112	0,06	
12	Transporte de blisters	T	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,09	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1,45	15	0,10	112	0,11	
13	Almacenaje de blisters	T	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,21	0,21	0,2	0,2	0,2	0,2	3,2	15	0,21	112	0,24	
ELEMENTOS EXTRAÑOS:							NOTAS:							CICLOS :		MINUTOS TOTALES NORMALES			61,33			
*1 EL MONTACARGAS NO SE ENCONTRABA EN SU LUGAR														30		TOLERANCIA + ____ 10%			67,47			
*3 SE TERMINÓ EL COBERTOR PLASTICO DE LOS BIDONES																MINUTOS ESTANDAR			450			
*10 RUPTURA DE BANDA DE LAMINA DE ALUMINIO																HORAS POR UNIDAD			0,00004			
ELABORADO POR :							JAVIER PILLAJO									UNIDADES POR HORA			25300			

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Cálculo del factor de nivelación

Para el cálculo del factor de actuación se utilizó las lecturas de los elementos 1,8 y 12 estos datos fueron obtenidos de la tabla 6, lo que permitirá encontrar el factor de nivelación de la siguiente forma:

$$P1 = \frac{0,12}{0,11} = 1,090$$

$$P8 = \frac{0,12}{0,11} = 1,090$$

$$P12 = \frac{0,12}{0,10} = 1,2$$

Sumando los factores de actuación y sacando el promedio se obtiene:

$$1,090 + 1,090 + 1,2 = \frac{3,38}{3} = 1,122 \approx 1,12 * 100 \% = 112\%$$

EJEMPLOS DE RITMOS DE TRABAJO EXPRESADO SEGÚN LAS DIFERENTES ESCALAS DE VALORACIÓN					
Escalas				Descripción del desempeño	Velocidad de marcha comparable (k/h)
60-80	75-100	100-133	0-100 (Norma británica)		
0	0	0	0	Actividad nula	
40	50	67	50	Muy lento; movimientos torpes, inseguros; el operador parece medio dormido y sin interés en el trabajo.	3.2
60	75	100	75	Constante, resuelto, sin prisa, como de obrero no pagado a destajo, pero bien dirigido y vigilado; parece lento, pero no pierde el tiempo adrede mientras lo observan.	4.8
80	100	133	100 Ritmo tipo	Activo, capaz, como obrero calificado medio pagado a destajo; logra con tranquilidad el nivel de calidad y precisión fijado.	6.4
100	125	167	125	Muy rápido; el operador actúa con gran seguridad, destreza y coordinación de movimientos, muy por encima de las del obrero calificado medio.	8.0
120	150	200	150	Excepcionalmente rápido, concentración y esfuerzo intenso, sin probabilidad de durar por largos periodos; actuación de "virtuosos", sólo alcanzada por unos pocos trabajadores sobresalientes.	9.6

Fuente: Adaptación de un cuadro publicado por la *Engineering and Allied Employed (West of England) Association Department of Work Study*.
*Partiendo del supuesto de un operario de estatura y facultades físicas medias, que camine en línea recta por terreno llano y sin obstáculos.

Figura 14: Cuadro de ritmos de trabajo

Fuente: Estudio del trabajo Ingeniería de métodos y medición del trabajo, (Criollo, 2007)

Elaborado por: Javier Pillajo

Como se puede observar en la figura 14, el cuadro de ritmos de trabajo expresado en las valoraciones de un operario de estatura y facultades físicas medias, el valor encontrado de 112 está en la escala de 100-133, dice que el ritmo de trabajo es constante, resuelto, sin prisa, como de obrero no pagado a destajo, pero bien dirigido y vigilado; parece lento pero no pierde el tiempo mientras lo observan con una velocidad de marcha comparable de 4,8 k/h, con el factor de nivelación se obtiene el tiempo normal de la siguiente forma:

Tiempo Normal = Tiempo Promedio * Factor de nivelación, el tiempo normal encontrado se puede observar en la tabla 6.

Sistema de suplementos por descanso porcentajes de los Tiempos Básicos¹

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

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

Figura 15: Sistema de suplementos por descanso en porcentajes de los tiempos normales. OIT

Fuente: Estudio del trabajo Ingeniería de métodos y medición del trabajo, (Criollo, 2007)

Elaborado por: Javier Pillajo

Cálculo de tiempo estándar con suplementos

Tabla 7: Cálculo de tiempo estándar

N °	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	TIEMPO NORMAL (minutos)	SUPLEMENTOS	TIEMPO ESTANDAR (minutos)
1	Transporte de materia prima	0,12	1,15	0,14
2	Pesaje de activos	0,41	1,17	0,48
3	Colocación de activos en bidón	0,13	1,13	0,15
4	Transporte de mezcla de activos	0,23	1,15	0,26
5	Mezclado por oscilación	25,00	1,11	28,15
6	Transporte de mezcla de activos	0,40	1,15	0,46
7	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	28,52	1,15	33,20
8	Transporte de amoxicilina en cápsulas	0,12	1,13	0,14
9	Desinfección e Inspección de cápsulas	6,34	1,17	7,41
10	Blisteadado de cápsulas de amoxicilina	0,04	1,17	0,05
11	Inspección de blisteress	0,06	1,17	0,08
12	Transporte de blisteress	0,11	1,15	0,12
13	Almacenaje de blisteress	0,24	1,13	0,27

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 15, con el sistema de suplementos se obtiene los dos tipos de suplementos:

- El suplemento constante que es del 9%
- Los suplementos variables para cada elemento:

Para la operación 5 del 2 %.



Para las operaciones 3 y 13 del 4 %.

Para las operaciones 1, 6,7, 8 y 12 del 6 %.

Para las operaciones 2, 9, 10 y 11 del 8 %.

Con estas valoraciones se logró obtener el tiempo estándar véase en la tabla 7.

Tabla 8: Diagrama de procesos actual de la empresa Betapharma S.A

BETAPHARMA S.A							DIAGRAMA DE PROCESOS						
METODO ACTUAL										FECHA	01/11/2018	PÁGINA	1 DE 1
MÉTODO PROPUESTO										ELABORACIÓN DE AMOXICILINA 500mg			
DESCRIPCIÓN DE LA PARTE : ANÁLISIS DE CAMPO							ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg						
DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN : FABRICACIÓN DE AMOXICILINA 500mg							ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg						
RESUMEN	ACTUAL		PROPUESTO		DIFERENCIA		ANÁLISIS		DIAGRAMA :				
	NÚMERO	TIEMPO minutos	NÚMERO	TIEMPO	NÚMERO	TIEMPO	POR QUÉ	CUANDO	DIAGRAMA DE FLUJO ADJUNTO				
OPERACIÓN ○	6	69,44					QUÉ	QUIÉN	JAVIER PILLAJO				
TRANSPORTE ⇨	5	1,52				DONDÉ	CÓMO	2,05\$ POR HORA					
INSPECCIÓN □	2	7,49											
RETRASO D													
ALMACENAMIENTO ▽	1	0,27											
TOTAL		78,72											
DISTANCIA RECORRIDA	68 metros		Metros		Metros								
PASO	DETALLES DEL PROCESO	MÉTODO	OPERA CIÓN	TRANS PORTE	INSPEC CIÓN	RETRA SO	ALMA CENA	DISTANCI A EN	CANTIDAD	T. HRS/ UNIDADES	COSTO POR UNIDAD	CALCULOS DE TIEMPO/ COSTO	
1	Materia prima a zona de pesaje	LEVANTACARGAS	○	⇨	□	D	▽	8	140kg			2,05\$ POR HORA	
2	Pesaje de activos	A MANO	●	⇨	□	D	▽		45kg				
3	Colocación de activos en bidón	A MANO	●	⇨	□	D	▽		45kg				
4	Componentes activos a zona de mezclado	LEVANTACARGAS	○	⇨	□	D	▽	11	45kg				
5	Mezclado por oscilación	AUTOMÁTICO	●	⇨	□	D	▽		140kg				
6	Mezcla de activos a zona de encapsulado	LEVANTACARGAS	○	⇨	□	D	▽	28	140kg				
7	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	AUTOMÁTICO	●	⇨	□	D	▽		25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024 / cápsula	
8	Amoxicilina en cápsulas a zona de desinfección	A MANO	○	⇨	□	D	▽	12	25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024 / cápsula	
9	Desinfección e Inspección de cápsulas	A MANO	●	⇨	■	D	▽		25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024 / cápsula	
10	Blisteado de cápsulas de amoxicilina	AUTOMÁTICO	●	⇨	□	D	▽		25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024 / cápsula	
11	Inspección de blisters	MANUAL	○	⇨	■	D	▽		2530 blis.	0,000040	\$ 0,00008	0,024 / blíster	
12	Blisters a zona de almacenaje	A MANO	○	⇨	□	D	▽	9	2530 blis.	0,000040	\$ 0,00008	0,024 / blíster	
13	Almacenaje de blisters	GAVETAS	○	⇨	□	D	▽		2530 blis.	0,000040	\$ 0,00008	0,024 / blíster	

Fuente: Estudios de tiempos y movimientos para la manufactura ágil (Meyers, 2000)

Elaborado por: Javier Pillajo

En la tabla 8 se puede observar el diagrama de procesos con el método actual del área de producción de amoxicilina 500mg, donde se especifica el tipo de operaciones del proceso, el tiempo, la distancia recorrida en metros y la cantidad generada a partir de 67 kg de activos de amoxicilina.

Diagrama de procesos Hombre - Máquina

La tabla 9 muestra, el diagrama hombre – máquina se utiliza para analizar la relación existente entre el ciclo de trabajo del operario y el lapso de operación de la máquina, con este se tendrá una percepción más completa del tiempo de actividad del trabajador y de la máquina, como la inactividad del proceso de mezclado, para obtener un mejor balance del ciclo de actividades, mejorando así la estación de trabajo.

Tabla 9: Diagrama hombre – máquina mezcladora ST-250

DIAGRAMA HOMBRE - MAQUINA						
Hoja N° __1 De: _2_ Diagrama N°: _01						
Fecha: Enero 18 - 2019			Elaborado por: Javier Pillajo		Máquina 1: Mezcladora ST-250	
			Número Operarios: 2			
Descripción de la Operación: Mezclado por oscilación de componentes activos						
Operario 1			Operario 2		Máquina 1	
Tiempo minutos	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad
1	1	Preparación y carga de componentes de la mezcladora	1	Preparación y carga de componentes de la mezcladora	1	Inactividad
2	1	Inspección Visual	1	Ingreso de datos en hoja de control	25	Operación máquina
10	8	Inactividad	24	Inactividad		
11	1	Inspección Visual				
25	14	Inactividad				
26	1	Inspección Visual				
27	1	descarga de componentes de la mezcladora	1	descarga de componentes de la mezcladora	1	Inactividad

 Actividad
 Inactividad

Fuente: Betapharma S.A
 Elaborado por: Javier Pillajo

Tabla 10: Resumen y análisis de la información

Resumen y Análisis de la información					
Tipo	Tiempo del Ciclo Minutos	Tiempo de Acción Minutos.	Tiempo de Inactividad Minutos.	% de Utilización	% de Utilización Óptima
Operario 1	27,00	5,00	22,00	18,5%	85,0%
Operario 2	27,00	4,00	23,00	14,8%	85,0%
Maquina 1	27,00	25,00	2,00	92,6%	85,0%

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Como se observa en la tabla 10, existen tiempos de inactividad en los dos operadores, de 22 minutos y 23 minutos de respectivamente, en el análisis de la información se puede determinar el lapso de ciclo en minutos de la operación es de 27 minutos, el porcentaje de utilización óptima es igual o mayor al 85% lo que quiere decir que solo la máquina mezcladora ST -250 está sobre el estándar de utilización con un tiempo actividad de 25 minutos con 2 minutos de paro al momento de cargar y descargar componentes activos.

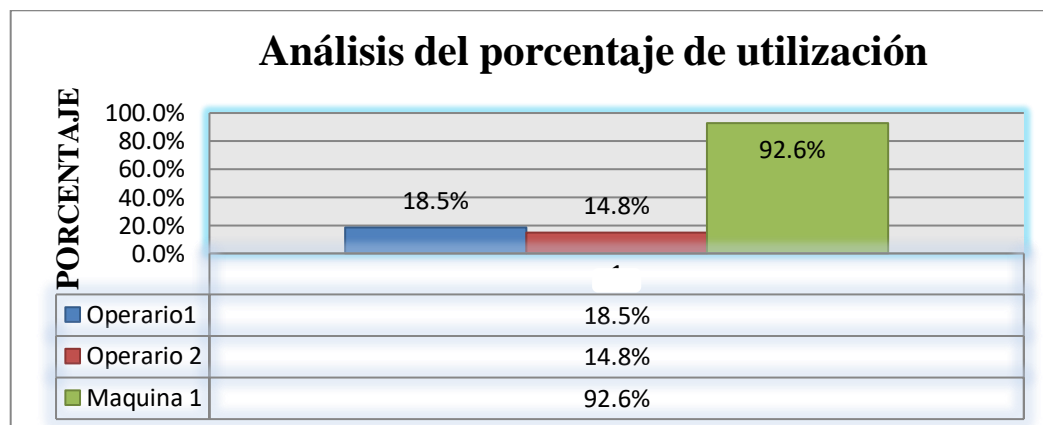


Figura 16: Análisis del porcentaje de utilización

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 16, muestra la representación del porcentaje de utilización de los dos operarios y de la máquina de mezclado por oscilación, la figura denota una mala distribución de carga en el puesto de trabajo del operador 2 con un 14,8 % y el operador 1 con un 18,5 % muy por debajo del porcentaje de utilización del tiempo óptimo requerido.

Tabla 11: Diagrama hombre – máquina de la operación de dosificado y encapsulado

DIAGRAMA HOMBRE - MAQUINA						
Hoja N° <u> 2 </u> De: <u> 2 </u> Diagrama N°: <u> 02 </u>						
Fecha: Enero 18 - 2019			Elaborado por: Javier Pillajo		Maquina 2: ZANAS 40F	
			Número Operarios: 2			
Descripción de la Operación: Dosificado y encapsulado de amoxicilina						
Operario 1			Operario 2		Maquina 2	
Tiempo minutos	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad
1	1	Carga de amoxicilina en tolva	1	Preparación de bidones	1	Inactividad
	15	Inspección Visual	1	Ingreso de datos en hoja de control	32	Operación Máquina
16			29	Inactividad		
17	1	Carga de amoxicilina en tolva				
22	5	Limpieza de capsulas defectuosas				
29	7	Inactividad				
30	1	Carga de amoxicilina en tolva				
	3	Inspección Visual			1	Ingreso de datos de bidones llenos
33			1	Descarga de cápsulas		
		Actividad				
		Inactividad				

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En la tabla 11, muestra la existencia de tiempos de improductivos sobre todo en el operador 2, con un tiempo de 29 minutos, este comprende casi toda la actividad del operario, el operador 1 tiene 7 minutos de inactividad, mientras la máquina ZANAS 40F muestra un tiempo de actividad de 32 minutos.

Tabla 12: Resumen y Análisis de la información de la operación de dosificado y encapsulado

Resumen y Análisis de la información					
Tipo	Tiempo del Ciclo Minutos	Tiempo de Acción Minutos	Tiempo de Inactividad Minutos	% de Utilización	% de Utilización Óptima
Operario 1	33,00	26,00	7,00	79%	85,0%
Operario 2	33,00	4,00	29,00	12%	85,0%
Zanas 40F	33,00	31,00	2,00	94%	85,0%

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

Como se observa en la tabla 12, el análisis de la información muestra el tiempo de acción y de inactividad en minutos de los operarios como de la máquina, el operario 1 se encuentra con un 79 % (26 minutos) de utilización cerca al nivel óptimo requerido, mientras que el operador 2 tiene un porcentaje de utilización del 12 %, (4 minutos), la máquina ZANAS 40F muestra 2 minutos de inactividad que son necesarios para la carga y descarga del producto encapsulado.

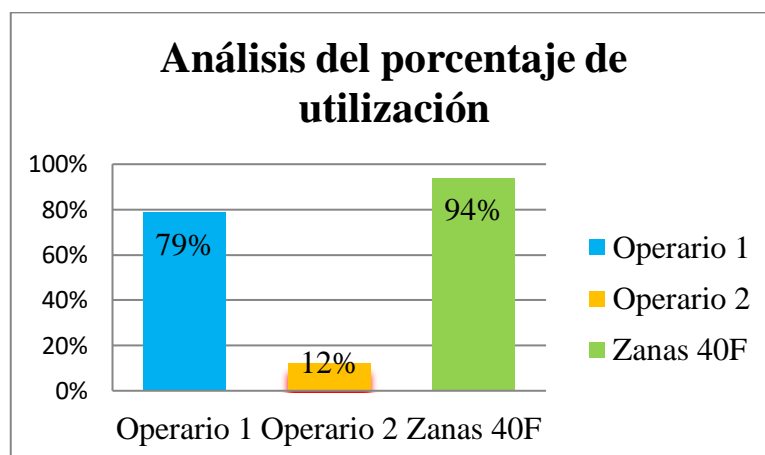


Figura 17: Análisis del porcentaje de utilización

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

Como se puede observar en la figura 17, el porcentaje de utilización del tiempo es muy bajo en el operario 2, mientras la máquina sobrepasa el 85% que es el porcentaje óptimo de aprovechamiento, este mostro un 6 % de tiempo de paro permisible por la actividad de carga de materia prima y descarga del producto encapsulado.

Área de estudio

Dominio:	Tecnología y sociedad.
Línea de investigación:	Empresarialidad y productividad
Campo:	Ingeniería Industrial
Área:	Procesos de fabricación de amoxicilina.
Aspecto:	Producción
Objetivo de estudio:	Estandarización de procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg
Periodo de análisis:	01/09/2018 - 14/02/2019

Modelo operativo

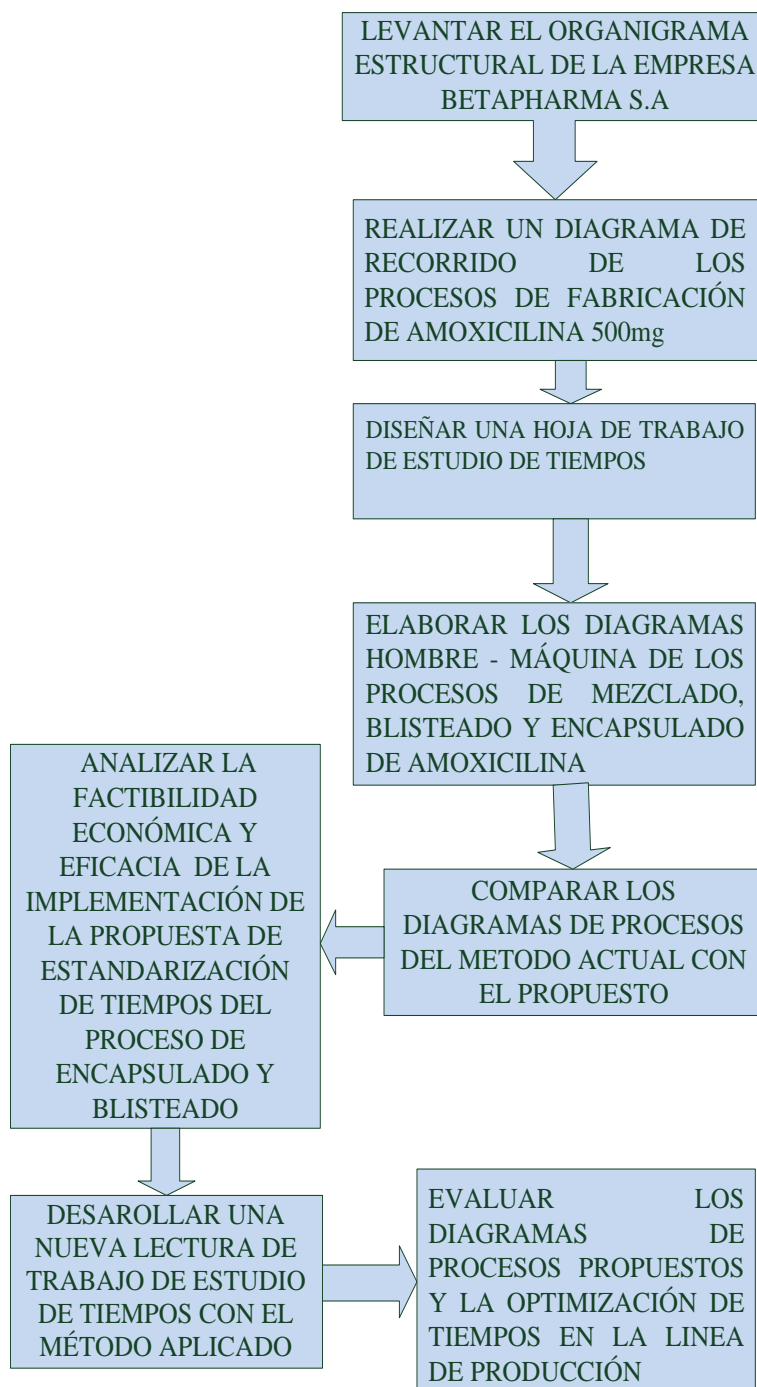


Figura 18: Diagrama de bloques del modelo operativo

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Desarrollo del modelo Operativo

Una empresa busca siempre la calidad de los productos y la satisfacción del cliente, esta relación se encuentra en constante desarrollo a medida que avanza el tiempo debido a esto las empresas buscan maneras de superar la gran competitividad producida en esta generación y una forma de aumentar el rendimiento sin disminuir la calidad de sus productos, “plantas sin estándares operan con un rendimiento del 60 %, plantas con estándares y un sistema de control de rendimiento operan con un rendimiento del 85% y plantas con estándares y sistemas de incentivos operan con un rendimiento del 120% (Meyers, 2000)”.

Diagrama de recorrido

Es una herramienta que mediante la observación y conocimientos previos al estudio de tiempos y movimientos podemos analizar si el recorrido efectuado por una operación es el correcto, mediante la distribución de planta analizada el Ingeniero Industrial busca que el proceso mantenga un flujo lineal y sin interrupciones innecesarias.

Hoja de trabajo de estudios de tiempos

La hoja de trabajo de estudios consta de dos métodos (continuo y con retroceso a cero), el que se utilizó fue el método de lectura continua, al realizarlo por medio de un cronómetro y observación individual de régimen continuo, posterior al cálculo de la muestra mediante el ábaco de Lifson, se realiza un análisis antes y después de presentar la propuesta, mediante el diagrama de procesos para comparar las operaciones innecesarios a eliminar y así reducir tiempos improductivos en la línea de producción de amoxicilina 500mg de la empresa Betapharma S.A.

Diagrama de operación hombre- máquina

El diagrama propuesto denota la relación de las actividades de los operarios y las máquinas en las operaciones de mezclado, dosificado y encapsulado de amoxicilina 500mg, muestra el estado actual del proceso, tiempos de actividades e improductivos del operario como el de la máquina, AMediante el diagrama se puede balancear los puestos de trabajo, evitando sobrecargas en los operarios o maquinaria, esto genera fatiga en la mano de obra, afectando directamente al rendimiento de los obreros del área de producción, por el contrario si existen tiempos improductivos en los operarios se los convierte en productivos, si un equipo se encontrase trabajando más del 85 % de la capacidad, esto afecta a la eficiencia de la máquina, en la empresa Betapharma S.A el elemento que ralentiza al proceso de blistado es la desinfección y control visual de las cápsulas, lo que genera que el subproceso de blistado se quede sin cápsulas para operar, debido a esto se planea utilizar el tiempo improductivo de los operarios para agilizar el proceso de desinfección de cápsulas.

Análisis de factibilidad de la propuesta a implementar

Después de realizar la comparación del diagrama de procesos actual con el propuesto, se lleva a costos la implementación de la propuesta, se realiza una retroalimentación del nuevo método para el proceso y se analiza desde cero realizando otra medición de tiempos para cerciorar que se omitió las operaciones innecesarias y tiempos improductivos demostrando el resultado de la mejora del rendimiento de la empresa Betapharma S.A, mediante la estandarización de tiempos en los procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg se ve reflejado en el incremento de las cantidades de cápsulas producidas, esto disminuirá los costos de mano de obra directa de la fabricación de amoxicilina por cápsula.

CAPÍTULO III

PROPUESTAS Y RESULTADOS ESPERADOS

Presentación de la propuesta:

Estandarización de los procesos de encapsulado y blisteado de amoxicilina 500mg en la empresa Betapharma S.A


Al estudiar los tiempos normales de ciclo de cada operación de la fabricación de amoxicilina, se calculó el ritmo de trabajo y así conseguir el factor de nivelación, los suplementos se obtuvieron por puesto de trabajo mediante la tabla de la OIT,(Organización Internacional del Trabajo), con el que se calificó los suplementos constantes y variables, para obtener el tiempo estándar de las operaciones, paso previo para realizar diagramas de operaciones, se determinó 11 elementos completamente necesarios, véase en la tabla 13, se descartó dos elementos innecesarios en la fabricación de amoxicilina 500mg.

Tabla 13: Tabla de estándares de tiempos de los procesos de encapsulado y blisteado de amoxicilina

N °	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	TIEMPO NORMAL (minutos)	SUPLEMENTOS	TIEMPO ESTANDAR (minutos)
1	Transporte de materia prima	0,12	1,15	0,14
2	Pesaje de activos	0,41	1,17	0,48
3	Transporte de mezcla de activos	0,23	1,15	0,26
4	Mezclado por oscilación	25,00	1,11	28,15
5	Transporte de mezcla de activos	0,40	1,15	0,46
6	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	28,52	1,15	33,20
7	Transporte de amoxicilina en cápsulas	0,07	1,13	0,08
8	Desinfección e Inspección de cápsulas	6,34	1,17	7,41
9	Blisteado de cápsulas de amoxicilina	0,04	1,17	0,05
10	Inspección de blísteres	0,06	1,17	0,08
11	Transporte de blísteres	0,11	1,15	0,12

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

Tabla 14: Diagrama de procesos del método propuesto de la empresa Betapharma S.A

BETAPHARMA S.A						DIAGRAMA DE PROCESOS							
METODO ACTUAL		MÉTODO PROPUESTO				FECHA	01/11/2018	PÁGINA	1 DE 1				
DESCRIPCIÓN DE LA PARTE : ANÁLISIS DE CAMPO DEL METODO PROPUESTO				ELABORACIÓN DE AMOXICILINA 500mg									
DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN : DISPENSADO DE CÁPSULAS Y BLÍSTERES DE AMOXICILINA				ENCAPSULADO Y BLISTEADO DE AMOXICILINA 500mg									
RESUMEN	ACTUAL		PROPUESTO		DIFERENCIA		ANÁLISIS		DIAGRAMA :				
	NÚMERO	TIEMPO minutos	NÚMERO	TIEMPO minutos	NÚMERO	TIEMPO minutos	POR QUÉ	CUANDO	DIAGRAMA DE FLUJO ADJUNTO				
OPERACIONES ○	6	69,44	5	69,29	1	0,15	QUÉ	QUIÉN	ESTUDIADO POR : JAVIER PILLAJO 2,05 \$ POR HORA				
TRANSPORTE ⇨	5	1,52	5	1,44	0	0,08	DONDÉ	CÓMO					
INSPECCIÓN □	2	7,03	2	7,49	0								
RETRASO D													
ALMACENAMIENTO ▽	1	0,27		0	1	0,27							
TOTAL		78,26		78,22		0,50							
DISTANCIA RECORRIDA	66 METROS		51,5 METROS		15 METROS								
PASO	DETALLES DEL PROCESO	MÉTODO	OPERA CIÓN	TRANS PORTE	INSPEC CIÓN	RETRASO	ALMACEN AMIENTO	DISTANCIA EN METROS	CANTIDAD	T. HRS/ UNIDAD	COSTO POR UNIDAD	CALCULOS DE TIEMPO/ COSTO	
1	Materia prima a zona de pesaje	LEVANTACARGAS	○	⇨	□	D	▽	8	140kg			2,05\$ POR HORA	
2	Pesaje de activos	A MANO	●	⇨	□	D	▽		45kg				
3	Componentes activos a zona de mezclado	LEVANTACARGAS	○	⇨	□	D	▽	11	45kg				
4	Mezclado por oscilación	AUTOMÁTICO	●	⇨	□	D	▽		140kg				
5	Mezcla de activos a zona de encapsulado	LEVANTACARGAS	○	⇨	□	D	▽	28	140kg				
6	Dosificado y encapsulado de amoxicilina	AUTOMÁTICO	●	⇨	□	D	▽		25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024/ cápsula	
7	Amoxicilina en cápsulas a zona de desinfección	A MANO	○	⇨	□	D	▽	1	25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024/ cápsula	
8	Desinfección e Inspección de cápsulas	A MANO	●	⇨	■	D	▽		25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024/ cápsula	
9	Blisteado de cápsulas de amoxicilina	AUTOMÁTICO	●	⇨	□	D	▽		25300 cap.	0,000040	\$ 0,00008	0,0024/ cápsula	
10	Inspección de blisters	A MANO	○	⇨	■	D	▽		2530 blis.	0,00040	\$ 0,00081	0,024/blíster	
11	Blisters a a gavetas	A MANO	○	⇨	□	D	▽	3	2530 blis.	0,00040	\$ 0,00081	0,024/blíster	

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Mediante el diagrama de procesos del método propuesto de la tabla 14, se logró eliminar dos elementos, el de almacenaje de blisteres (0,27 minutos) y el de colocación de activos en el bidón (0,15 minutos), la disminución de las distancias recorridas es de 15 metros , se obtuvo una reducción de 0,06 minutos al comparar los dos métodos el actual y el propuesto, da un total en tiempos suprimidos de 0,50 minutos, esto aumentó el rendimiento del área de producción de la empresa Betapharma S.A.

Al suprimir dos elementos y la reducción de distancia recorrida del operador, este agilizará la operación de limpieza e inspección de cápsulas del proceso de fabricación de amoxicilina 500mg, esta mejora se analiza mediante una hoja de trabajo de estudio de tiempos, posterior a la implementación de la propuesta de estandarización.

Diagrama de recorrido propuesto.

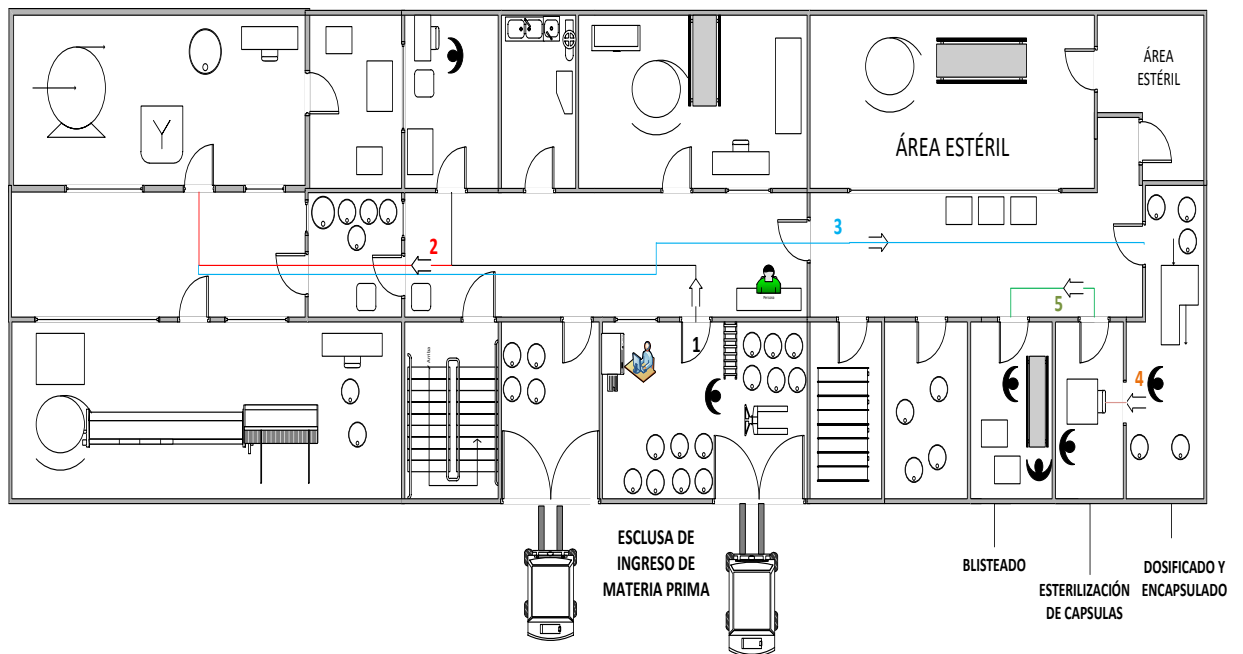


Figura 19: Diagrama de recorrido propuesto

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 19, muestra el diagrama de recorrido propuesto, la distancia que se trasladan los trabajadores a cargo del proceso de fabricación de amoxicilina 500mg, denota la falta del proceso de almacenaje de blísteres y la disminución de la distancia recorrida a 1 metro, al implementar una abertura en el área de encapsulado, evitando así el desplazamiento innecesario al transportar cápsulas al área de limpieza y desinfección.

Tabla 15: Diagrama hombre máquina del proceso de mezclado por oscilación de componentes

DIAGRAMA HOMBRE - MAQUINA						
Hoja N°_1 De: 2_ Diagrama N°: 01						
Fecha: Enero 18 - 2019			Elaborado por: Javier Pillajo		Maquina 1: Mezcladora ST-250	
			Número Operarios: 2			
Descripción de la Operación: Mezclado por oscilación de componentes activos						
Operario 1			Operario 2		Maquina 1	
Tiempo minutos	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad
1	1	Preparación y carga de componentes de la mezcladora	1	Preparación y carga de componentes de la mezcladora	1	Inactividad
2	1	Inspección Visual	26	Desinfección de cápsulas, Inspección visual de cápsulas defectuosas	25	Operación máquina
3	1	Ingreso de datos en hoja de control				
9	6	Ingreso de datos en fichas para bidones				
10	1	Inactividad				
11	1	Inspección Visual				
25	14	Preparación de bidones y etiquetado				
26	1	Inspección Visual				
27	1	descarga de componentes de la mezcladora				
					1	Inactividad

	Actividad
	Inactividad
	Operación maquina

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

Tabla 16: Resumen y Análisis de la información del método propuesto

Tipo	Tiempo del Ciclo Minutos	Tiempo de Acción Minutos	Tiempo de Inactividad Minutos	% de Utilización	% de Utilización Óptima
Operario1	27,00	26,00	1,00	96,3%	85,0%
Operario 2	27,00	27,00	0,00	100,0%	85,0%
Maquina ST-250	27,00	25,00	2,00	92,6%	85,0%

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

El diagrama hombre - máquina propuesto reducirá al máximo los tiempos de inactividad para que aumente el tiempo de utilización, una máquina funcionando al 100% en un ritmo constante de trabajo, véase en la tabla 16, el desgaste va hacer mayor aumentando el riesgo de fallos producidos por el sobrecalentamiento del equipo ocasionando paros en la producción.

Como una medida de mantenimiento preventivo se establece que los equipos que trabajen al 85% de su funcionamiento es un porcentaje óptimo de trabajo evitando así sobrecalentamientos en los equipos, como se puede observar en la tabla 9, existe inactividad de 24 minutos en el operador 2 que en la propuesta se transformó en tiempo activo, por una reubicación en la actividad de desinfección e inspección visual de cápsulas, véase en la tabla 15, el análisis de la información de tiempos de utilización es del 100 % que sobrepasa el 85% por ciento de tiempo de utilización en el operador 2.

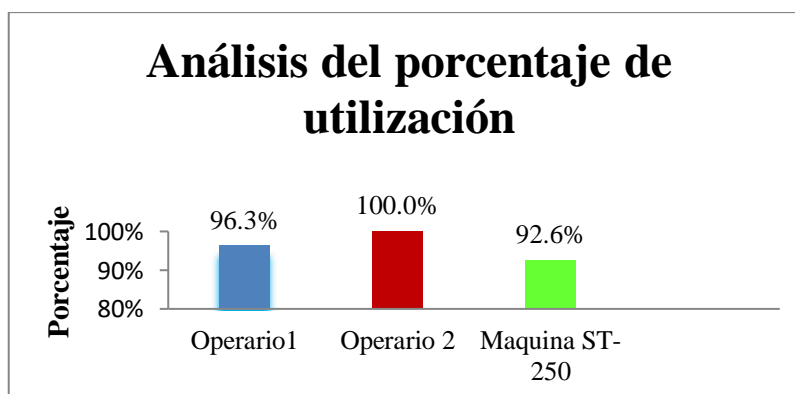


Figura 20: Análisis del porcentaje de utilización

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 20, muestra la representación de porcentajes de utilización, el operario 1 en comparación con el antiguo diagrama hombre máquina de la tabla 9, se controló el lapso de 22 minutos de inactividad, convirtiéndolos a tiempo productivo, para la operación de mezclado por oscilación de componentes activos sea realizada por un solo operador, donde indica que el operador 1 tiene un porcentaje de utilización del 96,3% sobrepasando el nivel óptimo de desempeño.

Tabla 17: Diagrama hombre máquina propuesto del proceso de dosificado y encapsulado

DIAGRAMA HOMBRE - MAQUINA						
Hoja N° __2__ De: _2_ Diagrama N°: _02_						
Fecha: Enero 18 - 2019			Elaborado por: Javier Pillajo		Maquina 2: ZANAS 40F	
			Número Operarios: 2			
Descripción de la Operación: Dosificado y encapsulado de amoxicilina						
Operario 1			Operario 2		Maquina 2	
Tiempo minutos	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad
1	1	carga de amoxicilina en tolva	33	Desinfección de cápsulas, Inspección visual de cápsulas defectuosas	1	Inactividad
2	1	Preparación de bidones			31	Operación Máquina
16	14	Inspección Visual				
17	1	Carga de amoxicilina en tolva				
22	5	Limpieza de capsulas defectuosas				
29	7	Ingreso de datos en hoja de control y etiquetado de bidones				
30	1	Inspección Visual				
31	1	Carga de amoxicilina en tolva				
32	1	Ingreso de datos de bidones llenos				
33	1	Descarga de cápsulas				
		Actividad				
		Inactividad				
		Operación Máquina				

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

Tabla 18: Resumen y Análisis de la información del método propuesto máquina ZANAS40F

Tipo	Tiempo del Ciclo Minutos.	Tiempo de Acción Minutos.	Tiempo de Inactividad Minutos.	% de Utilización	% de Utilización Óptima
Operario1	33,00	33,00	0,00	100,0%	85,0%
Operario 2	33,00	33,00	0,00	100,0%	85,0%
Maquina ZANAS 40F	33,00	31,00	2,00	93,9%	85,0%

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En el diagrama hombre -máquina propuesto del proceso de dosificado y encapsulado se puede observar en la tabla11, que el tiempo de inactividad del operario 1 es de 7 minutos, convirtiéndolo en tiempo de acción al realizar el ingreso de datos en la hoja de control y etiquetado de bidones, logrando así un tiempo de acción del 100% véase en la tabla 17, en el resumen de la información de la tabla 18, muestra el porcentaje de utilización de los dos operarios y de la maquina ZANAS 40F que se encuentran en un porcentaje superior al óptimo de utilización, con un 100 % en los operarios y un 93,9 % en la máquina.

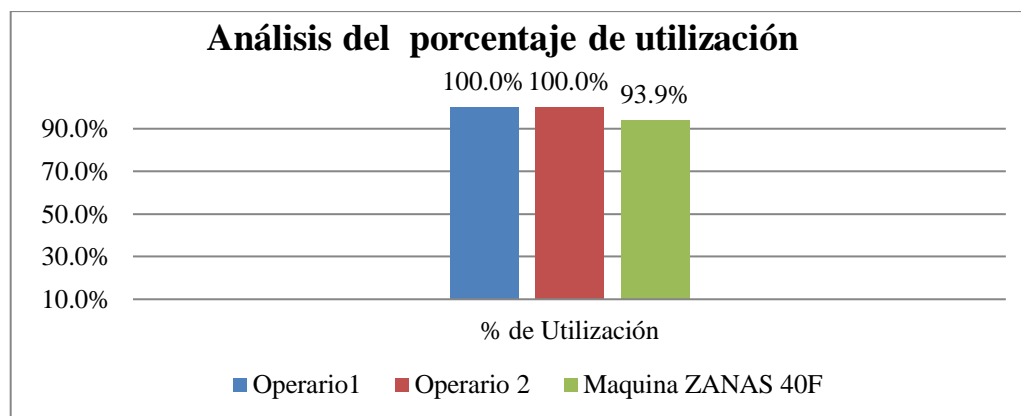


Figura 21: Análisis del porcentaje de utilización

Fuente: Betapharma S.A
Elaborado por: Javier Pillajo

En el figura 21, muestra una representación del porcentaje de utilización se puede verificar que esta propuesta, se encuentra con distribución de carga óptima superior al 85%, convirtiendo los 29 minutos de tiempo improductivo del operador 2 en productivos al reubicarlos en la operación de desinfección e inspección de cápsulas defectuosas.

Resultados esperados

En el presente proyecto se espera aumentar el rendimiento del área de producción de la empresa Betapharma S.A, Según Fred E. Meyers, en el libro estudios de tiempos y movimientos para la manufactura ágil, indica que las empresas sin estandarización tienen un rendimiento del 60 % aplicando la estandarización, se planea aumentar este porcentaje ya que las empresa que implementan la estandarización a los procesos productivos tienen un rendimiento del 85% incrementando la producción con los mismos recursos de la empresa mediante la aplicación de técnicas de estándares de tiempos.

Lograr que el diagrama de procesos propuesto y la simplificación de los dos elementos (Colocación de activos en bidones, almacenaje de blísteres), el tiempo generado por estos elementos innecesarios se convierta en tiempo productivo para mejorar la cantidad de cápsulas de amoxicilina 500mg que se está produciendo, disminuir el costo unitario de mano de obra directa, evitando retrasos en la entrega del producto terminado a los clientes externos como internos de la empresa Betapharma S.A, esto se llevará a cabo mediante las 3 condiciones generales de la estandarización de procesos:

- Un trabajador calificado y bien capacitado (da como resultado, menos errores debido al factor humano).
- Trabaje a una velocidad o ritmo normal.
- Realice una tarea específica.

La propuesta de estandarización presentada para la simplificación de operaciones innecesarias en el proceso de fabricación de amoxicilina, recomienda implementar una puerta en la pared que separa el área de dosificado y encapsulado de amoxicilina con el área de desinfección de cápsulas, con las especificaciones de diseño y características es necesario un estudio previo al mismo, esta abertura entre las dos áreas busca de reducir el tiempo de traslado de los operarios para la recepción de materia prima (cápsulas de amoxicilina 500mg) para presurizar la operación de desinfección e inspección de cápsulas defectuosas.



Figura 22: Abertura en el área de encapsulado y desinfección de cápsulas

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la figura 22 muestra, el experimento para verificar la efectividad de la recomendación de la propuesta de estandarización, el área de producción junto con el área de mantenimiento implementaron una abertura que permita el paso de los bidones de 60lt, en el área de encapsulado y desinfección de cápsulas, la abertura consta con cortinas de polietileno de alta densidad para evitar la contaminación cruzada de estas dos áreas y evitando mezclar dos tipos de fármacos a producir como se muestra en la figura 19, que está establecido en el informe técnico de la OMS 32 (Organización Mundial de la Salud) y en la guía de BPM (Buenas Practicas de Manufactura),véase en el anexo 5, la abertura tiene las medidas estándar para que permita el paso de bidones de 60 litros cargados de cápsulas de amoxicilina evitando así el transporte manual por parte del operario, en cada ciclo el operario tenía que desplazarse de tres a cuatro veces por bidones llenos de cápsulas para realizar la operación de limpieza e inspección de capsulas defectuosas el cual tenía un recorrido de 10 metros por ciclo, este experimento logro disminuir a 1 metro de recorrido por ciclo que se convirtió en tiempo de producción aumentándolo al proceso que ocasionaba la ralentización del proceso de blisteados de cápsulas, por falta de materia prima para el funcionamiento aumentando así el porcentaje de cápsulas producidas.

LOTE DE PRODUCCIÓN		Diciembre 2018 (Semana 4)						
		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 1
Amoxicilina Cap. 500m	717665	180000						
Amoxicilina Cap. 500m	717666		190000					
Amoxicilina Cap. 500m	717667			175000				
Amoxicilina Cap. 500m	717668				180000			
Amoxicilina Cap. 500m	717669					185000		
Amoxicilina Cap. 500m	717670						180000	
Amoxicilina Cap. 500m	717671							175000
LOTE DE PRODUCCIÓN		Enero 2019 (Semana 1)						
		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 1
Amoxicilina Cap. 500m	717665	190000						
Amoxicilina Cap. 500m	717666		195000					
Amoxicilina Cap. 500m	717667			180000				
Amoxicilina Cap. 500m	717668				190000			
Amoxicilina Cap. 500m	717669					195000		
Amoxicilina Cap. 500m	717670						92500	
Amoxicilina Cap. 500m	717670						92500	
Amoxicilina Cap. 500m	717671							180000

Figura 23: Comportamiento del lote de producción diciembre 2018 y enero 2019

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

La figura 23, muestra el comportamiento de los lotes producidos de amoxicilina 500mg durante la semana del mes de diciembre antes de la aplicación del experimento de la abertura, indica un número de cápsulas entre los valores de 180000 -190000 cápsulas por día mientras que en el mes de enero posterior a la implementación de la abertura por donde pasan los bidones de 60l, denota un incremento de unidades generadas entre los valores de 190000- 1950000.

Tabla 19: Número de cápsulas generadas antes y después de la abertura

Mes: Diciembre	Día	Mes: Enero	Cápsulas extras generadas	Porcentaje %
Número de cápsulas anterior		Número de cápsulas método propuesto		
180000	1	190000	10000	5,53
190000	2	195000	5000	2,77
175000	3	180000	5000	2,77
180000	4	190000	10000	5,53
185000	5	195000	10000	5,53
180000	6	185000	5000	2,77
175000	7	180000	5000	2,77
		Media	7143	3,95

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Como se observa en la tabla 19, la comparación de 7 días de producción del mes de diciembre 2018 y la de enero 2019, véase en Anexo 1, posterior a la abertura en el área de limpieza de cápsulas existe una diferencia del lote de cápsulas de amoxicilina 500mg producidas semanalmente, con un valor medio del 3.95 % de unidades extras generadas con los mismos recursos de la empresa.

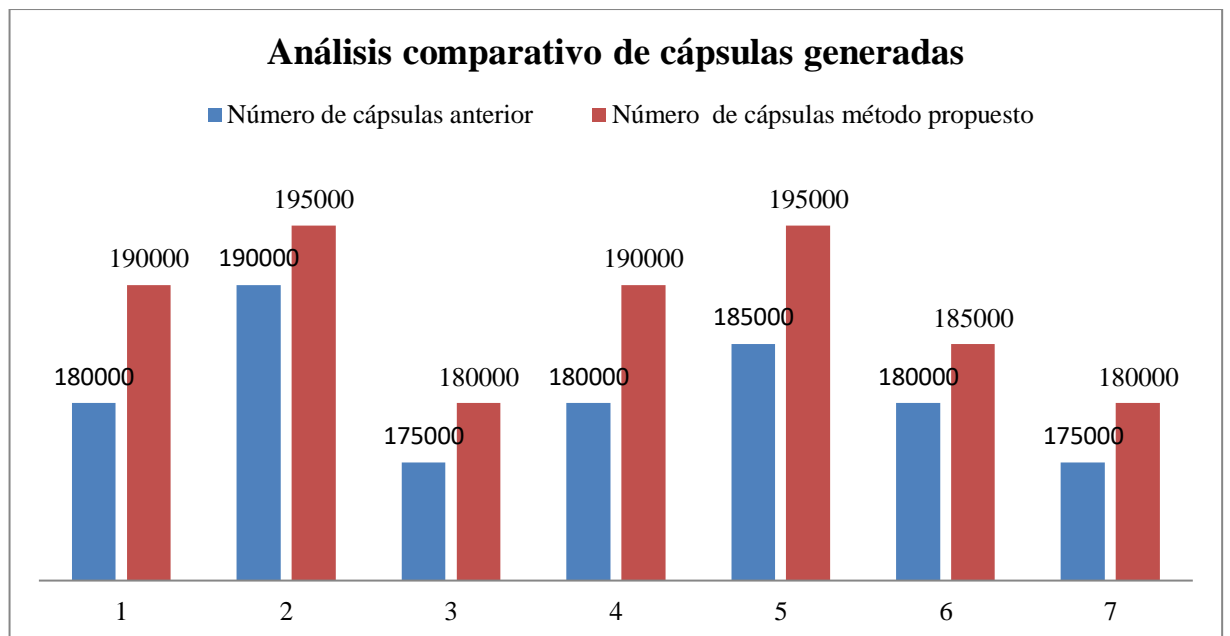


Figura 24: Análisis comparativo de cápsulas generadas

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En el análisis comparativo se observa, la producción diaria durante los siete días de prueba, véase en la figura 24, muestra el porcentaje que aumentó la fabricación de cápsulas, la media porcentual de la cantidad de unidades generadas en los siete días del experimento y la factibilidad de la recomendación de la propuesta, el diagrama de procesos propuesto que se mostró en la tabla 14, tiene como finalidad eliminar los elementos innecesarios al realizar amoxicilina 500mg.

Optimizar al máximo el tiempo elaboración del mismo, verificando cual es el proceso que ralentiza al proceso en general de fabricación del producto, mediante los diagramas propuestos se logra reducir 0,50 minutos por ciclo, que traducidos a términos de producción tendrá como resultados el aumento de cápsulas generadas diariamente, la reducción de carga en los operarios y la optimización del proceso global, al fabricar amoxicilina 500mg, en el diagrama de recorrido propuesto que se mostró en la figura 16, disminuirá la trayectoria del operario de 10m a 1m, esto evitará demoras realizadas por los trabajadores por fatigas y problemas en la eficacia óptima del proceso productivo de amoxicilina al no contar con materia prima para la desinfección de cápsulas.

En los diagramas hombre - máquina propuestos véase en las tablas 12 y 14, se espera reducir al máximo los tiempos de inactividad de los operarios transformándolos a tiempos productivos enfocados al proceso que produce demoras y paros a la máquina de blisteado de cápsulas ocasionadas por la falta de materia prima por parte del área de limpieza e inspección de cápsulas para evitar así paros innecesarios en la máquina blisteradora o retrasos en la producción diaria de la Empresa Betapharma S.A.

Al estandarizar los procesos de fabricación de amoxicilina y disminuir los tiempos improductivos de los trabajadores del área de mezclado y dosificado de cápsulas mediante los diagramas presentados, al reubicar a los 2 operadores aumentará el desempeño un 48,30 % del proceso de limpieza y desinfección de cápsulas, para aumentar el rendimiento de las líneas posteriores esta área, reduciendo así el costo unitario de mano directa de fabricación por unidad, de amoxicilina 500mg aprovechando los recursos iniciales de la empresa para evitar gastos innecesarios en la línea de producción de cápsulas amoxicilina.

Cronograma de Actividades

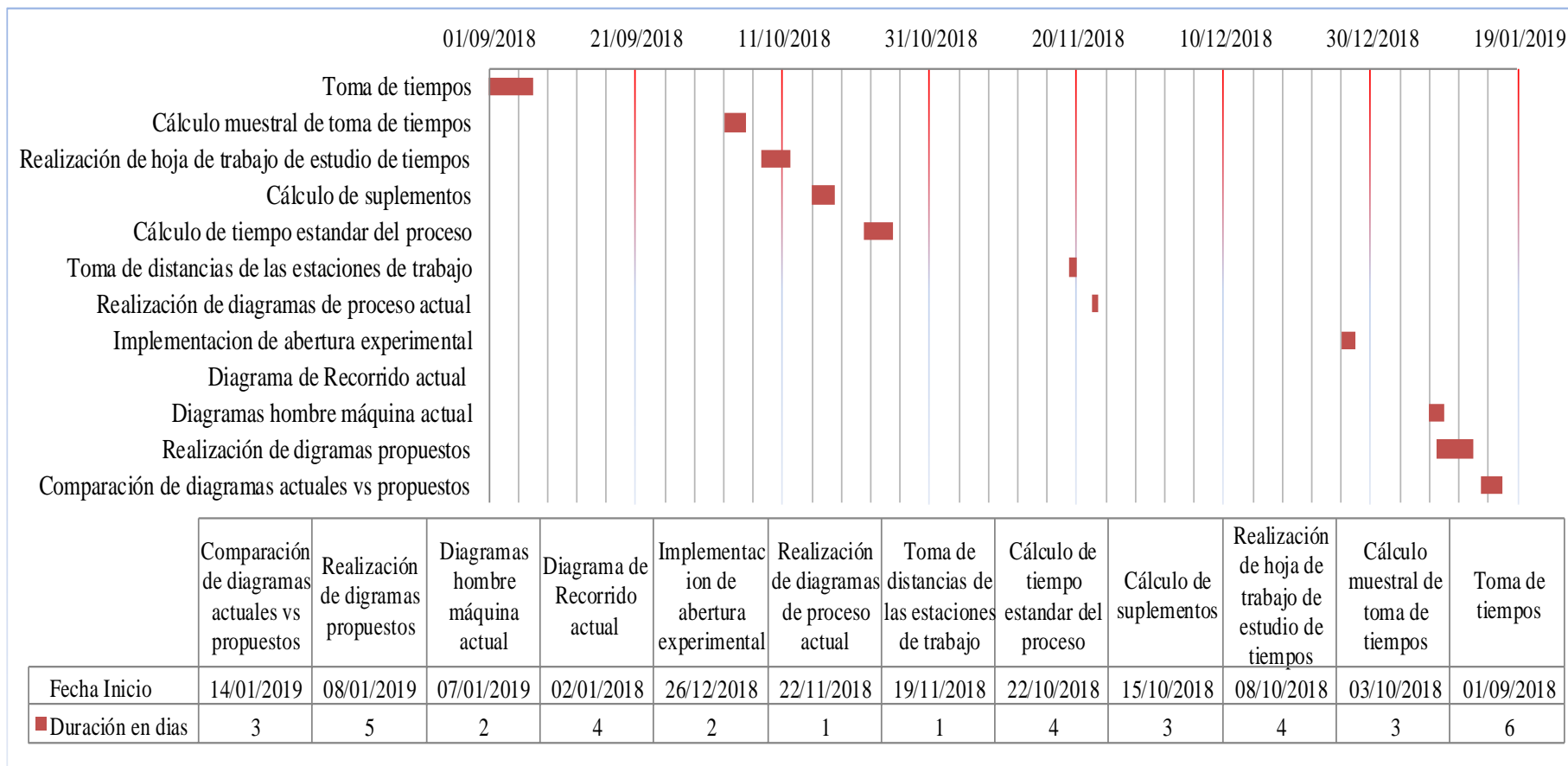


Figura 25: Diagrama de Gantt

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Análisis de costos

Tabla 20: Costo de mano de obra directo

Trabajador	Número	Turnos	Salario Mensual	Salario Anual	Salario Total Anual
Obrero	16	1	\$ 394,00	\$ 75.648,00	\$ 107.722,75
Mantenimiento	4	2	\$ 420,00	\$ 20.160,00	\$ 28.603,84
Área estéril	8	1	\$ 470,00	\$ 45.120,00	\$ 63.642,88
				total	\$ 199.969,47

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

En la tabla 20, muestra los costos de mano de obra directo de los obreros, de mantenimiento y área estéril, a los que la empresa limitó el acceso por confidencialidad empresarial, para el salario total anual se tomó en cuenta el costo por parte del empleador con aportaciones al IESS, sueldos treceavos, catorceavos, fondos de reserva, etc.

Costo de la implementación del experimento en unidades producidas

Al tener el costo por unidad del ciclo véase en la tabla 11, se podrá valorar la ganancia que el empleador está obteniendo mediante el número de cápsulas generadas por el aumento de la línea de producción del 3,95% que equivale a 7143 unidades adicionales, a las cápsulas producidas actualmente, dando factibilidad económica a la recomendación de implementación de una puerta basadas en especificaciones técnicas expedidas por el informe 32 de la OMS (Organización Mundial de la Salud), para evitar el desplazamiento innecesario de los operadores, el tiempo ha disminuido al eliminar las operaciones de colocación de activos de amoxicilina 500mg, en el bidón de 60l, al ingresarlos directamente a la mezcladora ST 250 y almacenaje de blísteres, el tiempo de ciclo disminuyó un 0,64 % del ciclo completo que equivale a 0,50 minutos.

Tabla 21: Costo unitario de mano directa de fabricación de amoxicilina

CANTIDAD ACTUAL	CANTIDAD CON MÉTODO PROPUESTO	T. HRS/ UNIDADES	COSTO POR UNIDAD	CALCULOS DE TIEMPO/ COSTO
				2,05\$ POR HORA
25300 cap.	48888 cap.	0,000020	\$ 0,00004	0,0024/ cápsula
25300 cap.	48888 cap.	0,000020	\$ 0,00004	0,0024/ cápsula
25300 cap.	48888 cap.	0,000020	\$ 0,00004	0,0024/ cápsula
25300 cap.	48888 cap.	0,000020	\$ 0,00004	0,0024/ cápsula

Fuente: Betapharma S.A

Elaborado por: Javier Pillajo

Como se observa en la tabla 21, la nueva cantidad de cápsulas con el método propuesto, aplicando la reducción del 0,64% del tiempo total del ciclo y el aumento de cápsulas, generado por el experimento de la abertura de dos áreas (la de encapsulado y la de limpieza e inspección de cápsulas), evitando el traslado innecesario de los trabajadores.

La propuesta sobre el porcentaje de utilización de los trabajadores generada por los diagramas hombre - máquina determino que los procesos pueden realizarse con un trabajador, asignando el tiempo de inactividad de los dos operarios a la operación que ralentizaba el proceso global aumentándolo un:

48,30 % con los dos trabajadores reubicados+ reducción del tiempo total del ciclo, se redujo el costo unitario de mano directa de fabricación de amoxicilina 500mg disminuyéndolo de \$ 0,00008 a \$ 0,00004, al reubicar a los dos operarios que presentaban tiempos improductivos, al proceso que ralentizaba a la línea de producción de amoxicilina 500 mg.

CAPITULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Se realizó un estudio de campo de los procesos de encapsulado y blistado de amoxicilina 500mg, en donde se determinó que este, consta de 13 operaciones, para la fabricación de cápsulas de amoxicilina en el área de producción de la empresa Betapharma S.A.
- Al normalizar los procesos de encapsulado da un tiempo estándar de 33,20 minutos, el de blistado de cápsulas 0,05 minutos, donde se disminuyó el tiempo de ciclo global de la línea de producción de amoxicilina 500mg en un 0,64% y 15 metros de recorrido, lo que aumentó el rendimiento de la planta al 85 % sin incentivos monetarios para los colaboradores.
- Al calcular los tiempos improductivos de dos operarios del área de mezclado y dosificado de cápsulas de amoxicilina 500mg, de los doce operarios que conforman el área de producción de la empresa Betapharma S.A, serán reubicados en la operación de desinfección e inspección de cápsulas, que es la que ralentiza la línea de producción general, disminuyendo el costo unitario de mano directa de fabricación de amoxicilina 500mg, de \$0,00008 a \$0,00004, produciendo así a un nivel óptimo.

Recomendaciones

- Al realizar un estudio de campo de las operaciones que conforman la línea de producción de amoxicilina 500mg, se debe hacer un análisis de las múltiples acciones que causan fatiga, por sobre carga de trabajo, evitando así la reducción del rendimiento de los trabajadores.
- La propuesta realizada en la investigación se puede aplicar en la producción de cualquier producto que requiera encapsulado y blisteadado de 500mg y así aumentar la eficiencia de la línea de producción del betalactámico a fabricar.
- Reubicar a de dos operarios que presenten tiempos improductivos del área de mezclado y dosificado de cápsulas, de los doce que conforman el área de producción de amoxicilina 500mg, al área de limpieza y desinfección de cápsulas para lograr trabajar con la mejor eficiencia económica posible, al aumentar el rendimiento de proceso y disminuir el costo unitario de mano de obra de fabricación de amoxicilina 500mg.

Bibliografía


- Acosta, A. C. (2012). *Estandarización de tiempos de producción en la planta de tintas de PREFLEX SA*. Bogotá.
- Criollo, R. G. (2007). *Estudio del trabajo Ingeniería de métodos y medición del trabajo*. Monterrey: Mc Graw Hill.
- Manobanda, D. X. (2017). *Estandarización del proceso de control y su incidencia en la calidad del modelo m4 en la empresa CIAUTO CÍA. LTDA. de la ciudad de Ambato*. Ambato.
- Mariño Rivera, C. J. (2011). *Tiempos y movimientos para la estandarización de operaciones de producción en la Tenería "Inca" ubicada en la provincia de Tungurahua*. Tungurahua .
- Meyers, F. E. (2000). *Estudios de tiempos y movimientos para la manufactura ágil* . Juárez: Prentice Hall.
- Navarrete, M. A. (2014). *EVALUACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DEL ANTIBIÓTICO BETALACTÁMICO*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Patricia Torres, A. P. (2010). *Una mirada a la agroindustria de extracción de almidón de yuca, desde la estandarización de procesos* . EIA.
- Plaza, M. (2018). *Estudios Industriales*. Guayaquil: ESPOL.
- Salud, O. M. (2002). *Normas de Buenas Practicas de Manufactura*.
- Tibán, C. M. (2017). *ESTANDARIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS OPERATIVOS DE LA EMPRESA MAGUS DE LA CIUDAD DE AMBATO CON BASE EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001-2015*. Ambato: Universidad Tecnológica Indoamérica.
- Urbina, G. B. (2005). *Evaluación de Proyectos* . Santa Fé: Mc Graw Hill.

Anexos

Anexo 1.- Formato del comportamiento actual de los lotes de producción de amoxicilina 500mg de 2018

LOTE DE PRODUCCIÓN	N° LOTE	Diciembre 2018 - Semana 1(Unidades)						
		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Amoxicilina Cap. 500mg	717665	180000						
Amoxicilina Cap. 500mg	717666		190000					
Amoxicilina Cap. 500mg	717667			175000				
Amoxicilina Cap. 500mg	717668				180000			
Amoxicilina Cap. 500mg	717669					185000		
Amoxicilina Cap. 500mg	717670						180000	
Amoxicilina Cap. 500mg	717671							175000

Anexo 2.- Control de diferenciales de presión en blisteresadora GB-100

	BETAPHARMA CONTROL DE DIFERENCIALES DE PRESIÓN				CODIGO	RIPMA-01-39-01		
					VIGENCIA	2016-04-20		
					VERSIÓN	4.0		
	MES		ÁREA	Emblisterado GB100				
	AÑO		CÓDIGO	MDP-013				
PARÁMETROS								
	ÁREAS	7.5 – 15 Pa	0.02 – 0.06 inches of water					
	FILTROS	37.5 – 100 Pa	0.3 – 0.8 inches of water					
DÍA	TURNO 1				TURNO 2			
	HORA	LECTURA	RESULTADO CUMPLE/NO CUMPLE	RESPONSABLE	HORA	LECTURA	RESULTADO CUMPLE/NO CUMPLE	RESPONSABLE
1								
2								

Anexo 3.- Certificado de registro sanitario



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 1187-MEN-0717
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NACIONALES

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado : SULTAPRIN 375 mg
Elaborado por : BETAPHARMA S.A., QUITO - ECUADOR
Origen del Fabricante : ECUADOR
Titular : FARMTRADING INTERNACIONAL S.A., QUITO - ECUADOR
A solicitud de : FARMTRADING INTERNACIONAL S.A., QUITO - ECUADOR
Forma Farmacéutica : TABLETAS DISPERSABLES
Descripción de la Forma Farmacéutica : TABLETAS DISPERSABLES OBLONGAS, COLOR BLANCO, SIN PARTICULAS EXTRAÑAS CON UN OLOR CARACTERISTICO A FRUTA.
Envase : Externo : CAJA DE CARTULINA DUPLEX
 Interno : LAMINA DE PVC TRANSPARENTE Y LAMINA DE ALUMINIO Lámina de PVC incolora transparente con acabado brillante con una superficie uniforme, sin hendiduras, libre de impurezas, no debe presentar perforaciones,

Anexo 4.- Manifiesto de transporte y recepción de desechos peligrosos



Ministerio del Ambiente

MINISTERIO DEL AMBIENTE
SUBSECRETARIA DE CALIDAD AMBIENTAL
SUBSECRETARIA DE GESTION AMBIENTAL COSTERA

CLAVE DEL MANIFIESTO
MANIFIESTO UNICO DE ENTREGA, TRANSPORTE
Y RECEPCION DE DESECHOS PELIGROSOS



No. B0007662
INCINEROX
 GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS

1. GENERADOR		2. TRANSPORTE	
Razón Social Generador: BETAPHARMA S.A.	Licencia Ambiental: SL	Empresa Transportista: INCINEROX CIA.LTDA	Licencia Ambiental: 1508
No. de Registro Como Generador de Desechos:	SL	Dirección: José Andrade OE1-512 y Joaquín Mancheno	
R.U.C: 1791929675001		Nombre del Conductor: FERNANDO MATA	
Dirección: Av. Manuel Córdova Galarza OE4-175, intersección pasaje Adams, €		Teléfono: 022481865	
Dirección de Retiro: Av. Manuel Córdova Galarza OE4-175, intersección pasaje Adams, en el predi		Tipo de Comunicación:	Nº
		Radio	
		Celular	
Provincia PICHINCHA	Cantón QUITO	Parroquia	Tipo de Vehículo: FURGON
			Placa: PCT6036
Técnico Responsable: EDGAR ARIAS		Ruta de la empresa generadora hasta su entrega:	
Teléfonos: 022491658		Ruta No:	Fecha y Hora Embarque: 15/08/2017
Email: contabilidad@betapharma.org		Asesor: 410	Proforma No: P5002905
DESCRIPCION (Nombre del Desecho de acuerdo al Listado Nacional e indicar CRTIB)			

Anexo 5.- Check list Auditoria ARCSA capítulo 11, áreas, instalaciones y equipamiento

CAPÍTULO 11			
PRODUCCIÓN			
REF OMS 32	Áreas Instalaciones y Equipamiento	SI	NO
Áreas			
19 Sección 13.3;12.4;12.3	Las tuberías fijas ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo, cuando fuera necesario?	X	
20 Sección 12.4	Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones no intercambiables?	X	
27.1	¿Los tomacorrientes están debidamente identificados?	X	
27 Sección 11.5	Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?	X	
31	¿Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables?	X	
36 Sección 13.39	¿Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?	X	
37 Sección 13.39	¿Están bien tapados?	X	
EQUIPAMIENTO			
56 Sección 12.1 y 12.4	Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?	X	
60 Sección 12.1 y 10.23	¿Se utilizan elementos de protección para las operaciones que lo requieran?	X	
60.1	¿Cuáles?		
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGREGADOS: ALTAMENTE SENSIBILIZANTES Y ACTIVOS			
8	¿Existe un sistema de extracción de aire que evite descargar contaminantes al medio ambiente?	X	
11	¿Existe procedimiento y registro para la destrucción de residuos y filtros que fueron utilizados en estas instalaciones?	X	