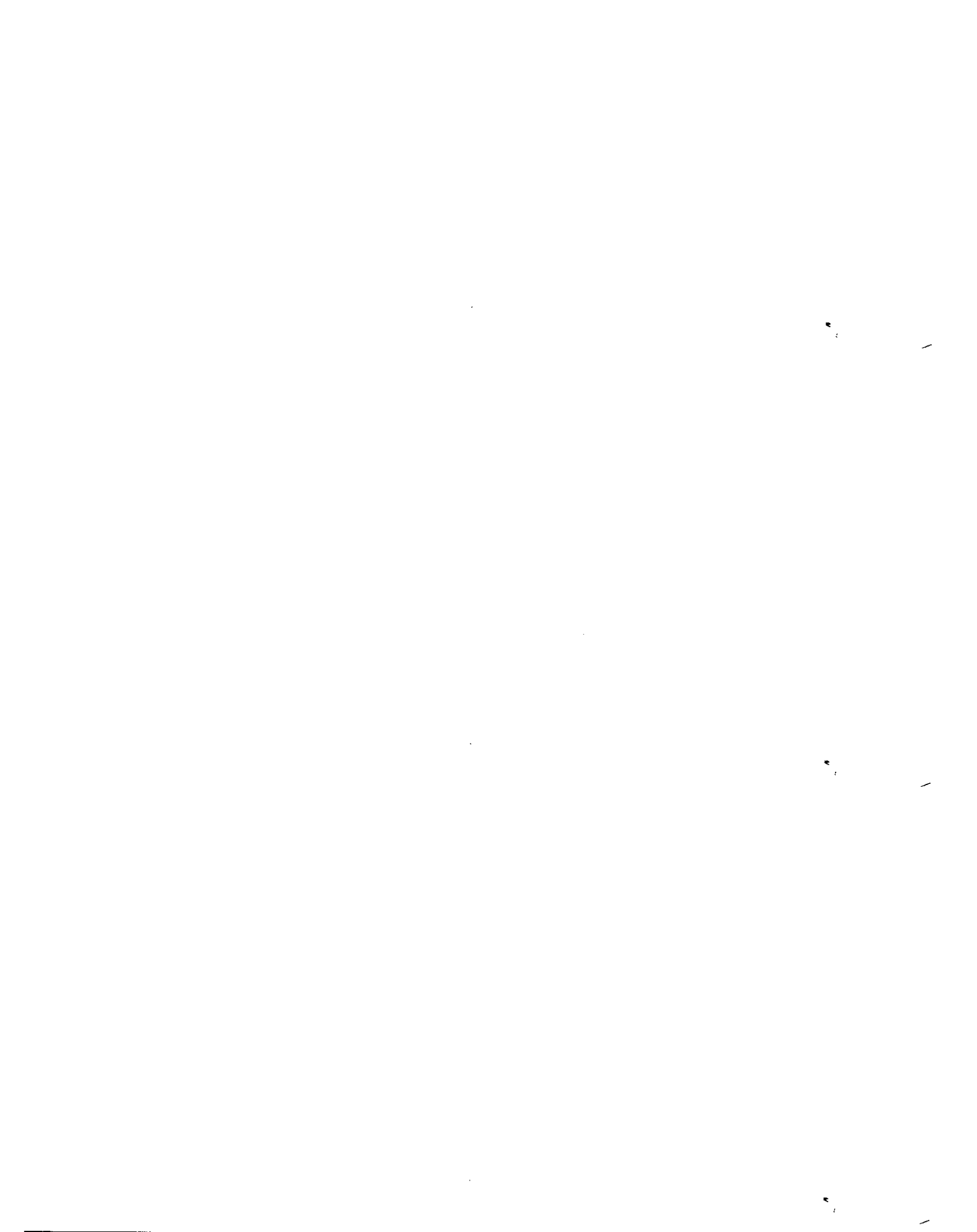
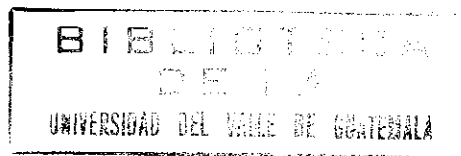


**EVALUACIÓN DE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS  
CON RELACIÓN A LA EFICIENCIA GLOBAL DEL PROCESO  
EN EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS  
EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
Facultad de Ciencias y Humanidades  
Departamento de Química Farmacéutica

**EVALUACIÓN DE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS  
CON RELACIÓN A LA EFICIENCIA GLOBAL DEL PROCESO EN EL  
ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS  
EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

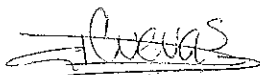


Trabajo de investigación presentado por Mónica Bratti Chávez  
para optar al grado de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2003

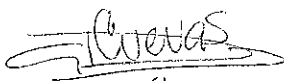
Vo.Bo. Asesor:



---

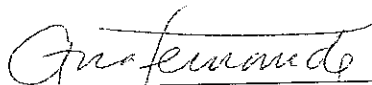
Ing. Regina Cuevas

Examinadores:



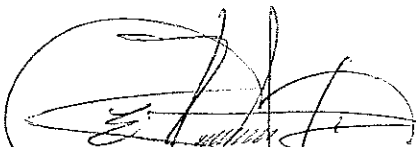
---

Ing. Regina Cuevas



---

Lic. Ana Lucía Fernández



---

Lic. Elfege Rolando López

Fecha de aprobación de examen: 12 de noviembre de 2003

# CONTENIDO

	Página
Contenido	iv
Prefacio	vi
Lista de cuadros	vii
Lista de gráficas	ix
Resumen	x
I. Introducción	1
II. Marco conceptual	4
A. Antecedentes	4
B. Justificación	6
C. Planteamiento del problema	7
D. Alcances y límites	7
III. Marco teórico	9
A. Acondicionamiento de medicamentos	9
B. Optimización y eficiencia de procesos	12
C. Mantenimiento Productivo Total	14
D. Estructura de la producción	16
E. Residuos sólidos en procesos industriales	17
IV. Marco metodológico	22
A. Objetivos	22
B. Hipótesis	22
C. Variables	23

D. Población y muestra	23
E. Procedimiento	23
F. Diseño de investigación	24
G. Análisis estadístico	25
V. Marco operativo	26
A. Recabación y tratamiento de datos	26
B. Recursos	29
VI. Resultados	31
A. Uso de recursos materiales	31
B. Eficiencia global del proceso	38
C. Comparación entre residuos generados y eficiencia global del proceso	49
D. Listas de evaluación	53
VII. Discusión de resultados	59
A. Uso de recursos materiales	59
B. Eficiencia global del proceso	60
C. Comparación entre residuos generados y eficiencia global del proceso	64
D. Listas de evaluación	66
VIII. Conclusiones	68
IX. Recomendaciones	70
X. Bibliografía	72
XI. Anexos	74

## PREFACIO

El proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en la industria farmacéutica en cuestión, especialmente en la etapa de blisteado, al momento de este estudio estaba generando una gran cantidad de residuos. Esto era considerado un problema potencial desde el punto de vista medioambiental y económico. Actualmente, el desarrollo del enfoque de Mantenimiento Productivo Total (TPM, por sus siglas en inglés) se está promoviendo en la industria para solucionar este problema. Aún no se conoce el efecto de la eficiencia de este proceso sobre la cantidad de residuo que se genera durante el mismo, a pesar de que afecta el costo económico del proceso, por lo que se deberá estudiar.

El presente trabajo se limitó a evaluar los residuos generados en la etapa de blisteado en el área de acondicionamiento de medicamentos sólidos de la industria farmacéutica. La evaluación de la etapa de blisteado se centró en dos variables, la eficiencia del proceso de blisteado y la generación de residuo de blister.

Agradezco a la Ing. Regina Cuevas por el apoyo y confianza brindado al presente trabajo, al Lic. Elfego López por su dedicación y esmero en revisar el trabajo, a Lorena Morales por su apoyo incondicional sin el cual no se hubiera podido realizar el estudio, y a todo el personal del área de acondicionamiento de la industria farmacéutica por su valiosa colaboración.

El presente trabajo fue coordinado por el departamento de Environment, Health & Safety (Seguridad, Higiene y Medio Ambiente) y financiado con el proyecto de reducción de desechos sólidos de la planta en la que se llevó a cabo este estudio.

## LISTA DE CUADROS

Cuadro	Página
1. Cantidad de lotes acondicionados en cada blisteadora durante el periodo de estudio.	31
2. Material utilizado y residuos generados en blisteadora Noack 760.	31
3. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en blisteadora Noack 760.	32
4. Material utilizado y residuos generados en blisteadora Uhlmann 200.	32
5. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en blisteadora Uhlmann 200.	32
6. Material utilizado y residuos generados en blisteadora Uhlmann 300.	33
7. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en blisteadora Uhlmann 300.	33
8. Material utilizado y residuos generados en blisteadora Uhlmann 563.	34
9. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en blisteadora Uhlmann 563.	34
10. Material utilizado y residuos generados en las líneas de blisteado.	34
11. Distribución de residuos generados por cada línea de blisteado.	35
12. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Noack 760.	38
13. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteado de la línea Noack 760.	39
14. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 200.	39
15. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteado de la línea Uhlmann 200.	39
16. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 300.	40
17. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteado de la línea Uhlmann 300.	40
18. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 563.	41

19. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteado de la línea Uhlmann 563.	41
20. Tiempo operativo y tiempo de inactividad de cada línea de blisteado.	41
21. Distribución del tiempo de inactividad de máquina de cada línea de blisteado en el área de acondicionamiento.	42
22. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blisteado en la línea Noack 760.	45
23. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 200.	46
24. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 300.	46
25. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 563.	47
26. Eficiencia global del proceso de blisteado de la línea Noack 760.	47
27. Eficiencia global del proceso de blisteado de la línea Uhlmann 200.	47
28. Eficiencia global del proceso de blisteado de la línea Uhlmann 300.	48
29. Eficiencia global del proceso de blisteado de la línea Uhlmann 563.	48
30. Comparativo de residuos generados con eficiencia global de la línea Noack 760.	49
31. Comparativo de residuos generados con eficiencia global de la línea Uhlmann 200.	49
32. Comparativo de residuos generados con eficiencia global de la línea Uhlmann 300.	49
33. Comparativo de residuos generados con eficiencia global de la línea Uhlmann 563.	50
34. Comparativo de residuos generados y eficiencia global de cada línea de blisteado.	50

## LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica	Página
1. Material utilizado y residuos generados, Blisteadora Noack 760.	35
2. Material utilizado y residuos generados, Blisteadora Uhlmann 200.	36
3. Material utilizado y residuos generados, Blisteadora Uhlmann 300.	36
4. Material utilizado y residuos generados, Blisteadora Uhlmann 563.	37
5. Material utilizado y residuos generados en las líneas de blisteado.	37
6. Distribución de residuos generados por cada línea de blisteado.	38
7. Distribución del tiempo, Blisteadora Noack 760.	42
8. Distribución del tiempo, Blisteadora Uhlmann 200.	43
9. Distribución del tiempo, Blisteadora Uhlmann 300.	43
10. Distribución del tiempo, Blisteadora Uhlmann 563.	44
11. Tiempo operativo y tiempo de inactividad de cada línea de blisteado.	44
12. Distribución del tiempo de inactividad de máquina de cada línea de blisteado.	45
13. Residuos generados y eficiencia global del proceso, Blisteadora Noack 760.	50
14. Residuos generados y eficiencia global del proceso, Blisteadora Uhlmann 200.	51
15. Residuos generados y eficiencia global del proceso, Blisteadora Uhlmann 300.	51
16. Residuos generados y eficiencia global del proceso, Blisteadora Uhlmann 563.	52
17. Comparativo de residuos generados y eficiencia global de cada línea de blisteado.	52

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo demostrar la relación que existe entre la optimización de recursos materiales y la eficiencia global de la línea en el acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica. Para cumplir con este objetivo, se evaluó el proceso en cuatro líneas de blisteado de medicamentos sólidos, blisteadora Noack 760, Uhlmann 200, Uhlmann 300 y Uhlmann 563, durante el periodo de un mes.

Con el fin de conocer diferentes aspectos relacionados al proceso analizado, que actualmente se llevan a cabo en la industria, se efectuaron dos listas de chequeo, la primera con el fin de evaluar la utilización eficiente del material de acondicionamiento, y la segunda enfocada al manejo integral y la disposición de los residuos generados durante el proceso.

Se realizó una evaluación individual del proceso para cada uno de los lotes de productos acondicionados durante el periodo del estudio, en cuanto al uso de recursos materiales (PVC y aluminio), y la eficiencia global del proceso. Las variables determinantes de esta última fueron el tiempo operativo de calidad y el tiempo de inactividad de máquina para el proceso de blisteado de cada lote evaluado.

De los resultados obtenidos se demostró que, a medida que se incrementa la eficiencia global del proceso de blisteado, disminuye la cantidad de residuos generados durante el mismo. De esta manera se demostró que la optimización de los recursos materiales utilizados durante el proceso de blisteado, es consecuencia de una mayor eficiencia global del mismo.

Se determinaron otras variables que afectan la eficiencia del proceso, como lo son la falta de una adecuada planificación previa del proceso, y la calidad y estado de los recursos materiales a ser utilizados. Asimismo, se observó que la diversidad de productos que son acondicionados en una línea afecta las variables evaluadas, disminuyendo la eficiencia e incrementando la cantidad de residuos generados, así como la cantidad de unidades de blister producida en un lote.

## I. INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia, se puede observar una amplia búsqueda de procesos más efectivos, para la conservación de materiales, energía y manejo del entorno físico. Sin embargo, relativamente tarde en la historia, el hombre comenzó a formularse ciertas preguntas generales en la búsqueda de lo "mejor" o lo "óptimo".

La humanidad, hace tiempo que, busca mejores maneras de efectuar las tareas cotidianas de la vida. Hasta hace pocos años y en función de su orientación primaria, el problema básico de la tecnología era la producción. La cuestión siempre estuvo centrada en el ámbito de lo productivo fabril y agropecuario. Si bien es ésta su finalidad, el problema se centra en otro eje: cómo producir con mayor eficiencia. Es decir, se dirige a la esfera de lo productivo gestional. El trabajo en la industria tenía una relación donde el mayor peso estaba en las manufacturas. Actualmente esta relación se invierte y lo de mayor peso relativo se encuentra en el ámbito de los servicios y de la organización de la producción.

La modelización de diferentes procesos productivos y el análisis de productos desde el punto de vista de sus procesos de producción, representando sus flujos de materiales, energía e información y sus principales funciones permiten comprender procesos productivos reales.

El tratamiento de los tipos de procesos también hace posible el desarrollo de capacidades para comprender las diferentes fases y dimensiones involucradas en los procesos de producción y una primera aproximación a algunas de las técnicas y procedimientos utilizados para su análisis, referidos a las formas de innovación de procesos y a la optimización de técnicas y controles.

La optimización, es útil para encontrar la respuesta que proporciona el mejor resultado, es decir, la que logra mayores ganancias, mayor producción o satisfacción o la que logra el menor costo, desperdicio o malestar. Con frecuencia, estos problemas implican utilizar de la manera más eficiente los recursos, tales como dinero, tiempo, maquinaria, personal, existencias, etc.

Los recursos pueden corresponder, por ejemplo, a personas, materiales, dinero o terrenos. Entre todas las asignaciones de recursos admisibles, es de gran valor encontrar lo que maximiza o minimiza alguna cantidad numérica tal como ganancias o costos.

La relación entre los procesos productivos y sus efectos en el medio ambiente, en lo que se refiere a la explotación de los recursos naturales renovables y no renovables, sumada al desarrollo urbano de las sociedades modernas, permitirán discernir sobre las aplicaciones más convenientes para cada situación local. Optimizar su uso e incorporar el impacto y los efectos socio-ambientales que todo proceso productivo genera, dentro del marco de valores éticos y normativos vigentes. Finalmente, comprender la lógica de los procesos productivos y sus elementos, hará posible contextualizarlas en aquellos ámbitos productivos y laborales identificados como relevantes en su región.

Las organizaciones son tan eficaces y eficientes como lo son sus procesos. De esta realidad surge la necesidad de toda industria de plantear cómo mejorar los procesos y evitar algunos males habituales; como el bajo rendimiento de los procesos, barreras departamentales, subprocesos inútiles debido a la falta de visión global del proceso, excesivas inspecciones, reprocesos, etc.

Los procesos deben estar correctamente gestionados con el empleo de distintas herramientas; los objetivos generales que se buscan con la optimización y gestión de éstos son:

1. Mayores beneficios económicos, debido tanto a la reducción de costes asociados al proceso como al incremento de rendimiento de los procesos.
2. Mayor satisfacción del cliente, debido a la reducción del plazo de servicio y mejora de la calidad del producto/servicio.
3. Mayor satisfacción del personal, debido a una mejor definición de procesos y tareas.
4. Mayor conocimiento y control de los procesos.
5. Mejor flujo de información y materiales.
6. Disminución de los tiempos de proceso del producto o servicio.

7. Mayor flexibilidad frente a las necesidades de los clientes.

El presente trabajo de investigación, consistió en evaluar la relación que existe entre la eficiencia del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos que se desarrolla en una industria farmacéutica transnacional y la generación de residuos durante este proceso, con un enfoque en la reducción de residuos/costos y tiempo del proceso.

## II. MARCO CONCEPTUAL

### A. Antecedentes

En los últimos años surge una nueva realidad; las empresas que buscan la calidad como estrategia competitiva observan el avance mano a mano del mejoramiento de la calidad, el incremento de la productividad, la reducción de los costos y la mayor satisfacción del cliente. Los gastos indirectos con frecuencia representan porcentajes muy elevados de los costos en una entidad. Es necesario mejorar la productividad de la industria, lo cual se traduce en operaciones más eficientes que, a su vez ayudan a exponer más residuos y problemas de calidad en el sistema. El ataque a los residuos es un ataque sistemático de factores que causan una calidad pobre y problemas fundamentales de la administración.

Un problema crítico de un proceso de producción es la gran cantidad de residuo que puede generarse por no optimizar el proceso. En este caso, se incumple el objetivo común de toda industria, el desarrollo sostenible, en el que se deben considerar tres aspectos de importancia similar: ecología, sociedad y economía. Estos tres aspectos interactúan entre sí y cualquier sociedad los requiere. La industria se encuentra en el centro, interactuando con los tres, como base del desarrollo de la sociedad.

Se necesitan mejorar las condiciones bajo las cuales se producen los medicamentos, incluyéndose aquí la etapa de acondicionamiento de los mismos, para obtener reducción en los costos de fabricación y de esta manera ser más competitivos; por lo que toda industria debe evaluar sus principios y prácticas tradicionales.

El proceso actual de acondicionamiento de medicamentos en la industria farmacéutica en la que se lleva a cabo este estudio, genera gran cantidad de residuo, lo cual es considerado un problema desde el punto de vista medioambiental y económico. El desarrollo de nuevos enfoques para promover el

desarrollo sostenible se hace inevitable. No se conoce el efecto de la eficiencia de este proceso sobre la cantidad de residuo que se genera durante el mismo, a pesar de que afecta el costo económico del proceso.

Los residuos en el área de acondicionamiento de medicamentos sólidos constituyen principalmente empaques de materias como: papel o cartón, aluminio, recipientes plásticos, cloruro de polivinilo (PVC), cloruro de polivinilideno (PVDC), bolsas, materiales plásticos y cajas de cartón; y, en menor cantidad, polvos del barrido y limpieza de equipos en las áreas de trabajo.

La empresa tiene la obligación de velar por la correcta recolección de residuos sólidos dentro de sus instalaciones y la disposición final de los mismos, por medio de una empresa especializada en este aspecto. Todos los materiales que puedan ser objeto de reciclaje, como papel, cartones, material plástico, libres de trazas de producto, deben ser recolectados de forma separada y llevar siempre un control de los mismos. Cualquier residuo sólido, que no pueda ser objeto de reciclaje, debe ser dispuesto de forma sanitariamente segura.

En la industria farmacéutica utilizada para este estudio, estos residuos, en especial bolsas plásticas y materiales de empaque, son recolectados a través de tren de aseo interno, para lo que se utilizan recipientes para basura provistos de bolsas de plástico negro. Estos recipientes para basura son recogidos por transporte privado que se encarga de la conducción de éstos hacia el sitio autorizado por la Municipalidad Capitalina. Este proceso general se utiliza para todos los materiales, a excepción del cartón, el cual se recicla; y el residuo de material químico (medicamentos, materias primas), el cual se incinera.

En la industria farmacéutica, ha surgido la necesidad de la búsqueda de medidas que disminuyan la generación de residuos durante el proceso. Esto es, porque, a pesar de que han aplicado medidas para reducir el impacto ambiental en cuanto a la recolección y manejo del residuo, la cantidad que actualmente se genera representa un gasto indirecto muy elevado de los costos de producción

para la industria. De esto surge la necesidad de hacer eficientes los procesos y minimizar los recursos empleados, por lo que se deben conocer los costos del proceso, prevenir posibles errores, entender la forma en que ocurren los errores y la manera de corregirlos.

## B. Justificación

Organizaciones y empresas en todo el mundo aplican el mejoramiento continuo de la calidad como estrategia para lograr cambios significativos en sus operaciones. Su propósito es mantenerse competitivos en un mundo de comunicación y avances tecnológicos instantáneos. La importancia de esta mejora continua radica en la necesidad de satisfacer o sobrepasar las expectativas de los clientes a la vez que mantener una posición competitiva en cuanto a costos.

Es necesario un mejoramiento continuo de los procesos de producción en aspectos técnicos y organizativos, a través de la utilización efectiva de los recursos y la optimización del proceso productivo.

Los recursos materiales son fuente de ingresos que deben ser utilizados en forma racional y eficiente. Por ello, al buscar una mayor eficiencia de un proceso, se dirige hacia un mejor aprovechamiento de los recursos humanos, físicos y energéticos en los procesos industriales o de servicios.

Existe una necesidad en toda empresa de conservar los recursos de forma sostenible, y desde el punto de vista ambiental, de lograr que apoye la formulación de una política nacional de producción más limpia. La industria debe utilizar medios que la conduzcan a modos de producción más eficientes, menos contaminantes, más rentables y competitivos, para fortalecer al sector empresarial y apoyar la conservación de los recursos, del saneamiento del medio ambiente y de la salud de la población a beneficio de todos.

Es importante que toda industria farmacéutica dirija la atención a los problemas y las áreas con potencial de mejora para que cada uno conozca sus posibilidades de acción real. Es necesario establecer medidas para disminuir los residuos a un mínimo, tanto por el impacto ambiental de los mismos como para aumentar la productividad y bajar los costos del proceso en estudio.

### C. Planteamiento del problema

En el proceso de acondicionamiento de medicamentos, la generación de residuo es una problemática que no se enfoca apropiadamente. No se conoce el impacto de la eficiencia del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en la generación de residuo durante el mismo.

Dentro de las etapas involucradas en este proceso, el área de medicamentos sólidos constituye la mayor importancia para la industria farmacéutica, y, específicamente, el proceso de blistado es la etapa que genera mayor cantidad de residuo de materiales. Esto no sólo tiene consecuencias en el ambiente, sino en la productividad y costo operativo de la industria.

### D. Alcances y límites

*1. Alcance.* Este estudio permite evaluar la eficiencia del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos de industrias farmacéuticas que comprendan, dentro de su proceso, la etapa de blistado. Incluye todos los aspectos que tienen relación directa con la eficiencia y el rendimiento del proceso, tales como los tiempos de producción, y la capacidad del equipo.

*2. Límites.* Esta evaluación se aplica a industrias farmacéuticas que dispongan con un área de acondicionamiento de medicamentos sólidos, que dentro de su proceso comprendan la etapa de blistado. No se aplica a medicamentos líquidos, polvos, ni aerosoles. Para la evaluación del proceso se enfatizan dos

variables, la eficiencia del proceso de blisteado y la generación de residuo de blister.

Los cambios propuestos pueden ser aplicados tanto al proceso que se utilizó para este estudio, como a todos los que involucren un proceso similar, ya sea dentro de la misma planta o en otra industria farmacéutica.

La evaluación se desarrolló para los lotes de productos que fueron acondicionados durante el período de un mes, en los siguientes equipos: línea Noack 760, Uhlmann 300, Uhlmann 200 y Uhlmann 563.

### III. MARCO TEÓRICO

#### A. Acondicionamiento de medicamentos

Todos los medicamentos, una vez que son elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento, para que puedan llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Este envasado de medicamentos se hace totalmente imprescindible ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización. (Soriano *et al*, 2000)

##### *1. Tipos de acondicionamiento.*

a. *Acondicionamiento primario.* Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Por ejemplo, un blister, frasco o ampolla. Tras la aplicación de ciertas operaciones o procesos sobre las formulaciones de fármacos y excipientes se obtienen unos productos intermedios que reciben el nombre de productos semiterminados dentro de su envase primario. A continuación estos sistemas se someten a determinadas operaciones de acondicionamiento. (Soriano *et al*, 2000)

b. *Acondicionamiento secundario.* Se define como el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario. Básicamente, consiste en colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto. (Soriano *et al*, 2000)

*2. Funciones del acondicionamiento de medicamentos.* De forma general, las funciones del acondicionamiento son:

- Proporcionar protección frente a agentes externos de tipo mecánico, ambiental biológico, entre otros, además de garantizar su inviolabilidad.

- Proporcionar identificación e información tanto al paciente como al personal sanitario. (Soriano *et al*, 2000)

a. *Acondicionamiento como protección.* Aunque todas las funciones del acondicionamiento son importantes, puede decirse que la protección es el factor crítico puesto que incide sobre la estabilidad del propio medicamento. Algunos riesgos que pueden sufrir los medicamentos pueden ser evitados con un acondicionamiento correcto. Entre los riesgos de tipo físico o mecánico que puede sufrir un medicamento se pueden citar los golpes, caídas, presiones, etc. Inicialmente, el estuche de cartón que constituye el acondicionamiento secundario, puede servir como elemento de protección para el acondicionamiento primario. (Soriano *et al*, 2000)

En algunas ocasiones, el acondicionamiento primario es demasiado frágil (ampollas de vidrio) por lo que pueden incorporarse determinados elementos de sujeción que eviten el movimiento de los envases primarios. De cualquier modo, la mejor protección frente a los riesgos de tipo mecánico se basa en una cuidadosa manipulación del medicamento desde que sale de las líneas de producción hasta que llega al lugar de la dispensación. Otro tipo de protección que ofrece el acondicionamiento de medicamentos es aquella frente a riesgos ambientales. Los factores de tipo ambiental que pueden afectar a los medicamentos son la humedad, temperatura, luz, gases atmosféricos. (Soriano *et al*, 2000)

b. *Acondicionamiento como información.* El etiquetado y prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial deben garantizar su correcta identificación y proporcionar la información necesaria, tanto desde el punto de vista industrial como sanitario, con el fin de conseguir una administración más segura. (Rabasco, 1997)

Toda esta información se presenta en el etiquetado del acondicionamiento primario, en el prospecto y en el acondicionamiento secundario. La importancia del acondicionamiento es alta, pues el consumidor de un medicamento tiene el

derecho y la obligación de conocer qué laboratorio lo ha fabricado, la fecha de caducidad, la composición, las contraindicaciones, las reacciones adversas, el modo de administración precauciones de uso, entre otros. (Soriano *et al*, 2000)

*3. Acondicionamiento primario de medicamentos sólidos.* Las formas sólidas de administración oral, como comprimidos, grageas o cápsulas, suelen acondicionarse en envases tipo blister, que están constituidos por dos láminas: una moldeada en forma de pequeñas cavidades, que puede ser de aluminio o cloruro de polivinilo, solo o en combinación con otras sustancias; y la otra, con función de sellado, es de aluminio. Si se imprime un calendario en la lámina metálica de la parte posterior del envase, se puede facilitar al paciente el control de la administración diaria del medicamento, lo cual es útil en ciertos grupos terapéuticos como los antihipertensores, anticonceptivos orales, etc. (Soriano *et al*, 2000)

Otra forma menos utilizada consiste en envasar estas formas farmacéuticas entre dos láminas de plástico, papel y aluminio. Mediante el termosellado en los bordes alrededor de cada dosis, se origina lo que se conoce con el nombre de envase de tiras. Este procedimiento se utiliza usualmente para comprimidos efervescentes, ya que garantiza una protección excelente frente a la humedad. Otra posibilidad para esta forma farmacéutica consiste en envasarlas en tubos de plástico o metal, con tapones en los que se incluye un desecante (silicagel) y que cierran por presión para protegerlos al máximo de la humedad. (Rabasco 1997)

Otras formas farmacéuticas sólidas como los granulados o polvos se pueden envasar en recipientes como frascos de plástico o vidrio, aunque se utilizan cada vez más los sobres unidos elaborados con láminas mixtas de aluminio, papel y plástico, lo que le brindará una mayor protección frente a los agentes externos. (Rabasco, 1997)

Los productos obtenidos del proceso de fabricación, deben ser empacados de acuerdo a su naturaleza, el estado y presentación deseada para cada producto. La

metodología empleada para la evaluación de los posibles impactos generados por la operación de una empresa farmacéutica, debe dirigirse hacia una actividad productiva que no presente impactos negativos que sean significativos al ambiente. (Rabasco, 1997)

En toda industria farmacéutica se deben tener medidas de mitigación enfocadas a la fase de operación y mantenimiento. Estas deben permitir la identificación de los posibles impactos ambientales generados por la actividad productiva de la empresa, con respecto a su entorno ambiental; la descripción y tipificación de las actividades que pudiesen generar el mayor impacto relativo ambiental y naturaleza del mismo; analizar las medidas de mitigación ambiental aplicadas por la empresa; determinación y propuesta de medidas de mitigación de impactos complementarias a las ya utilizadas por la empresa, para el manejo y disposición de residuos y planes de contingencia, seguridad humana y ambiental aplicables. (Rabasco, 1997)

## B. Optimización y eficiencia de procesos

Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de materiales o información, dan lugar a una o varias salidas también de materiales o información con valor añadido. En otras palabras, es la manera en la que se hacen las cosas en una organización. (Navarro, 2002)

El control y la mejora de los procesos constituyen herramientas para el desarrollo continuo de la calidad, que se basan en la reducción sistemática de la variación de aquellas características más influyentes en la calidad de los productos o servicios. Las herramientas utilizadas para la reducción de la variación son, fundamentalmente, el seguimiento, el control y la mejora de los procesos. (Vilar, 2000)

El programa de control y optimización de procesos tiene como objetivo la reducción sistemática de la variación de los procesos. Para ello se apoya en una serie de conceptos claves: prevención frente a evaluación, trabajo en equipo, el nuevo concepto de variación admisible en un proceso, características de control, etc., y utiliza las herramientas estadísticas clásicas necesarias para su desarrollo. (Vilar, 2000)

Existen muchas formas para conjugar los conceptos y las herramientas mencionadas con el mismo objetivo. La optimización de los procesos es una actividad enfocada hacia la prevención, control y mejoramiento, por lo que los gastos que implique su implantación, más que un coste serán una buena inversión. (Vilar, 2000)

El proceso de optimización tiene como fin aumentar la capacidad de generar productos o servicios que cumplan y superen las necesidades de los clientes, y a la vez, disminuir los costos operativos para contribuir con el incremento de la productividad y satisfacción de los accionistas, es decir, la empresa. (Barboza 2002)

El incremento de la eficiencia de un proceso comprende una serie de medidas prácticas, de fácil aplicación, que un empresario puede realizar para aumentar la productividad, bajar los costos, reducir el impacto ambiental de la producción, mejorar el proceso productivo, así como elevar la seguridad en el trabajo. Por lo tanto, se trata de un instrumento para la gestión de costos, la gestión ambiental y para iniciar cambios organizativos. Solamente prestando la adecuada atención a estos tres elementos se logra una triple ganancia: económica, ambiental y organizativa y se establecen en la empresa las bases modestas para un continuo y exitoso proceso de mejoramiento continuo. (Proyecto Gesta, 2002)

Las tres posibles ventajas de las buenas prácticas de gestión empresarias, reducción de costos, disminución del impacto ambiental y mejoras organizativas, conforman un triángulo que produce un efecto sinérgico que redundando en una triple

ganancia y en un proceso de mejoramiento continuo en una empresa. (Proyecto Gesta, 2002)

### C. Mantenimiento Productivo Total

El Mantenimiento Productivo Total, (TPM por sus siglas en inglés), es un concepto nuevo en cuanto al involucramiento del personal productivo en el mantenimiento de plantas y equipos. Su finalidad es incrementar notablemente la productividad y al mismo tiempo levantar la moral de los trabajadores y su satisfacción por el trabajo realizado. (DMSI, 2002)

El TPM es un proceso de crecimiento rápido que muchas compañías consideran actualmente como el mayor movimiento de calidad en el campo del mantenimiento. Permite a operadores y personal de mantenimiento trabajar juntos como un equipo para reducir el desperdicio, minimizar tiempo de paro, mejorar la calidad del producto, y mejorar la efectividad del equipo. Esto se logra por medio de la concentración y el enfoque en aquellas cosas que limitan una máquina a operar en condiciones óptimas y por medio de compartir la responsabilidad de equipo no mantenido. Se emplean muchas herramientas en común, como la delegación de funciones y responsabilidades cada vez más altas en los trabajadores, la comparación competitiva, así como la documentación de los procesos para su mejoramiento y optimización. (DMSI, 2002)

El TPM es una estrategia compuesta por una serie de actividades ordenadas que una vez implantadas ayudan a mejorar la competitividad de una organización industrial o de servicios. Se considera como estrategia, ya que ayuda a crear capacidades competitivas a través de la eliminación rigurosa y sistemática de las deficiencias de los sistemas operativos. De esta manera permite diferenciar una organización en relación con su competencia debido al impacto en la reducción de los costes, mejora de los tiempos de respuesta, fiabilidad de suministros, el conocimiento que poseen las personas y la calidad de los productos y servicios finales. (Delgado, 2001)

Esta estrategia está orientada a lograr: (Delgado, 2001)

- cero accidentes,
- cero defectos,
- cero averías,
- cero desperdicio.

Estas acciones deben conducir a la obtención de productos y servicios de alta calidad, mínimos costes de producción, alta moral en el trabajo y una imagen de empresa excelente. No sólo deben participar las áreas productivas: se debe buscar la eficiencia global con la participación de todas las personas de todos los departamentos de la empresa. La obtención de las "cero pérdidas" se debe lograr a través de la promoción de trabajo en grupos pequeños, comprometidos y entrenados para lograr los objetivos personales y de la empresa. (Delgado, 2001)

1. *Objetivos del TPM.* Los objetivos que una organización busca al implantar el TPM pueden tener diferentes dimensiones: (Delgado, 2001)

- **Objetivos estratégicos:** El proceso TPM ayuda a construir capacidades competitivas desde las operaciones de la empresa, gracias a su contribución a la mejora de la efectividad de los sistemas productivos, flexibilidad y capacidad de respuesta, reducción de costes operativos y conservación del "conocimiento" industrial.
- **Objetivos operativos:** El TPM tiene como propósito en las acciones cotidianas que los equipos operen sin averías y fallos, eliminar toda clase de pérdidas, mejorar la fiabilidad de los equipos y emplear verdaderamente la capacidad industrial instalada.
- **Objetivos organizativos:** El TPM busca fortalecer el trabajo en equipo, incremento en la moral en el trabajador, crear un espacio donde cada persona pueda aportar lo mejor de sí, todo esto, con el propósito de hacer del sitio de trabajo un entorno creativo, seguro, productivo y donde trabajar sea realmente grato.

2. *Características del TPM.* Las características del TPM más significativas son: (DMSI, 2002)

- Acciones de mantenimiento en todas las etapas del ciclo de vida del equipo.
- Participación amplia de todas las personas de la organización.
- Estrategia global de empresa, en lugar de un sistema para mantener equipos.
- Orientado a la mejora de la Efectividad Global de las operaciones, en lugar de prestar atención a mantener los equipos funcionando.
- Intervención significativa del personal involucrado en la operación y producción en el cuidado y conservación de los equipos y recursos físicos.
- Procesos de mantenimiento fundamentados en la utilización profunda del conocimiento que el personal posee sobre los procesos.

El TPM es sinérgico con otras estrategias de mejora de las operaciones como el sistema de producción Justo a Tiempo, Mass Customization, Total Quality Management, Gestión del Conocimiento Industrial, modelos de certificación de sistemas de calidad, etc. (DMSI, 2002)

#### D. Estructura de la producción

1. *Tipos de operaciones.* Los residuos consisten en todo el material que queda como inservible después de realizar un trabajo u operación. Es decir, comprenden todo lo que no agrega valor al producto, pero sí le agrega costo. Este constituye otra cosa agregada a la cantidad mínima de equipo, materiales, partes, espacio y tiempo de los trabajadores, los cuales son absolutamente esenciales. (Bueso, 2003)

En el contexto de manufactura, existen tres tipos de operaciones: (Bueso, 2003)

- No agregan valor: Sólo agregan costo, son residuos.
- Necesarias, pero no agregan valor.

- Agregan valor: lo percibe el cliente, y está dispuesto a pagar por él.
  - a. *Operaciones que no agregan valor.* Estas son operaciones de desperdicio total e involucran acciones no necesarias que deben ser eliminadas completamente. Ejemplos de estas operaciones incluyen tiempos de espera, inventario de productos y doble manejo de productos. (Bueso, 2003)
  - b. *Operaciones necesarias, pero que no agregan valor.* Son operaciones necesarias bajo las condiciones actuales de operación. Estas incluyen, por ejemplo, recorrer largas distancias, desempaque, y preparación de recursos a utilizar. Para eliminar estas operaciones es necesario cambiar el sistema actual de operación. (Bueso, 2003)
  - c. *Operaciones que agregan valor.* Son las operaciones que involucran la conversión o el procesamiento de materias primas o productos semiterminados a través de una cadena de valor. Tales operaciones involucran actividades como: subensamble de partes, pintura de partes, etc. (Bueso, 2003)

## E. Residuos sólidos en procesos industriales

1. *Los residuos industriales y el medio ambiente.* La industria y la sociedad tienen una relación binaria, la sociedad proporciona mano de obra y la industria le brinda el poder adquisitivo. Por otro lado, la ecología y la industria también tienen una relación, la ecología suministra la materia prima y la industria, inevitablemente, le provee residuos de naturaleza industrial. (Belzahet *et al*, 2002)

Es inevitable que se generen residuos, pues no hay procesos perfectos, pero es posible trabajar para minimizarlos. Los residuos generan un riesgo definido por sus características toxicológicas y de exposición, de acuerdo a estas características se define la administración del riesgo. (Belzahet *et al*, 2002)

Existen varias alternativas aplicables para tratar los residuos y dirigirse hacia un desarrollo sostenible, entre las cuales, la reducción de fuentes generadoras debe ser la primera opción, seguida por el proceso de reciclamiento, y el confinamiento debe ser la última, pues es más costosa tanto económicamente como ecológicamente. (Belzahet *et al*, 2002)

2. *Gestión ambiental de la industria en Guatemala.* En la economía Centroamericana todavía se está muy lejos de proporcionar la importancia merecida al factor medio ambiente. Los métodos de producción de una empresa son importantes para el medio ambiente y pueden llegar a ser fuertemente contaminantes y poco eficientes. Además, las respectivas instituciones y empresas hacen poco esfuerzo por disminuir la generación de residuos y emisiones contaminantes. Causas fundamentales de esta situación son: (Garzona y Marcos 1999)

- Instalaciones de producción y métodos de gestión obsoletos.
- Falta de información y sensibilización de la empresa.
- Falta de vigilancia / fiscalización de parte de las autoridades.
- Falta de estímulos económicos y posibilidades de financiamiento.
- Insuficientes ofertas de asesoría para la protección ambiental en las industrias.
- Poco personal calificado en el ramo de la gestión empresarial del medio ambiente, así como en la protección ambiental integrada en la producción.

La industria debe dirigir su atención a la reducción de la cantidad de materiales de residuo generados, así como las cargas industriales al medio ambiente lo que, al mismo tiempo, fortalece la competitividad de las pequeñas y medianas empresas. (Garzona y Marcos 1999)

3. *Gestión de residuos en la industria farmacéutica.* La gestión de residuos es el conjunto de procedimientos y acciones que conducen a la disminución o eliminación del daño que los residuos pueden causar sobre el ambiente. La misma incluye: (Cepis Publicaciones, 1997)

- Identificación de los residuos.
- Identificación del proceso generador.
- Prevención y reducción en la fuente.
- Reciclaje y reutilización.
- Disposición segura.

Un aspecto de suma importancia que debe ser considerado es el de la prevención y reducción en la fuente, comúnmente denominada minimización, tecnología limpia o tecnología de bajo contenido de residuos, entre otras denominaciones. (Cepis Publicaciones, 1997)

En un programa de gestión de residuos, la minimización de residuos comprende el conjunto de estrategias que permiten la reducción o eliminación de los contaminantes en las diferentes etapas del proceso productivo. La misma podrá lograrse mediante cambios en los productos, a través de modificaciones de los procesos, o por la combinación de ambas acciones. (Cepis Publicaciones, 1997)

Las ventajas de la minimización de residuos son: (Cepis Publicaciones, 1997)

- Mejor ambiente por la disminución de residuos contaminantes.
- Mayores niveles de seguridad en la industria.
- Ahorro en los costos operativos y economía de insumos.
- Mejor imagen de la empresa ante sus clientes y la comunidad.
- Mayor eficiencia en la producción.

*a. Cambios en los productos.* Los cambios en los productos implica hacerlos ambientalmente compatibles, es decir, se debe buscar que sus características tengan un efecto bajo o nulo sobre el ambiente, tanto durante su uso como una vez concluida su vida útil. Obviamente, el aumento de la vida útil de

los productos tendrá un impacto positivo sobre el ambiente. Los cambios en los procesos incluyen: (Cepis Publicaciones, 1997)

- Reemplazo de materias primas que causan impacto negativo sobre el ambiente por otras de bajo o nulo impacto.
- Mejora en las prácticas de manejo y gestión de los procesos de producción.
- Cambio de la tecnología de producción.

*b. Modificación de los procesos.* Dentro de las mejoras en las prácticas de manejo y gestión de los procesos de producción, se pueden citar: (Cepis Publicaciones, 1997)

- Mejora en el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Optimización en el manejo de los materiales y productos.
- Programación de la producción.
- Adecuada segregación de los residuos generados.
- Inventario y balance de las materias primas y residuos generados.

*c. Cambios en la tecnología de producción.* En este aspecto se pueden considerar los siguientes cambios: (Cepis Publicaciones, 1997)

- Mejora en la secuencia de las operaciones.
- Mejora de las condiciones operativas.
- Mejora de los equipos e instalaciones.
- Automatización de operaciones y procesos.
- Incorporación de nueva tecnología.

Ejemplos de cambios en la tecnología de producción: (Cepis Publicaciones, 1997)

- Diseñar equipo y rutas que disminuyan el volumen de los materiales y las posibilidades de pérdidas y derrames.

- Adecuar los procesos a fin de usar el agua y las materias primas de manera más eficiente.
- Incrementar la eficiencia del uso de la energía en todos los dispositivos eléctricos.

## IV.MARCO METODOLÓGICO

### A. Objetivos

#### 1. *Generales.*

- Evaluar la relación existente entre la eficiencia y la generación de residuos en el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica.
- Elaborar un diagnóstico de necesidades y proponer medidas correctivas para el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos, a fin de disminuir los costos operativos para contribuir con el incremento de la productividad y satisfacción de la empresa.
- Evaluar el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica.

#### 2. *Específicos.*

- Determinar la cantidad de residuo que se genera durante el proceso de acondicionamiento de medicamentos por lote de producción.
- Identificar los aspectos que afectan el desempeño del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos y determinar el impacto de los mismos sobre el nivel de operación por medio de la eficiencia.
- Demostrar la importancia de mejorar la organización del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica, para incrementar la rentabilidad y reducir el impacto al medio ambiente.
- Proponer medidas para incrementar la eficiencia del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica.

### B. Hipótesis

La optimización del uso de recursos materiales durante el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica es directamente proporcional a la eficiencia global de la línea.

## C. Variables

### *1. Independientes.*

- Material de acondicionamiento (características, calidad).
- Tipo de producto.
- Forma farmacéutica.

### *2. Dependientes.*

- Eficiencia global.
- Eficiencia puntual.
- Cantidad de residuo (Kg).
- Tiempo.
- Producción patrón.
- Tamaño del lote (cantidad producida).
- Formato del producto.
- Costo de operación.

## D. Población y muestra

*1. Población.* Área de acondicionamiento de medicamentos sólidos de una industria farmacéutica transnacional.

*2. Muestra.* Lotes de productos sólidos acondicionados en las líneas Noack 760, Uhlmann 300, Uhlmann 200 y Uhlmann 563, según plan mensual de la industria farmacéutica.

## E. Procedimiento

Se llevó a cabo el estudio en una industria farmacéutica transnacional que tiene planta de producción en Guatemala. Se evaluó el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en la empresa. El procedimiento que se desarrolló fue el siguiente:

1. Identificación del problema.
2. Revisión bibliográfica.
3. Clasificación de materia y auxiliares que se desperdician durante el proceso.
4. Elaboración de listas de evaluación donde se indican los temas importantes que debían considerarse. Éstas se efectuaron para conocer el proceso

utilizado actualmente, identificar los posibles problemas, sus causas y medidas adecuadas para el mejoramiento del acondicionamiento de sólidos en la industria farmacéutica. Estas listas de evaluación incluyen: (ver anexo 1)

- o *Preguntas claves*, que ayudaron a encontrar en la industria las oportunidades para la optimización, así como las posibles acciones a considerarse. Constan de preguntas fundamentales y preguntas secundarias, derivadas de las fundamentales.
- o *Observaciones*, donde se anotó la información adicional sobre la industria que ayudó a responder las preguntas principales.

5. Evaluación del proceso de acondicionamiento de lotes muestra en cada línea de blisteado del estudio.
6. Identificación y cuantificación del residuo de materiales durante el proceso.
7. Evaluación e interpretación de los datos obtenidos, identificación y selección de medidas.
8. Elaboración de conclusiones y recomendaciones.
9. Elaboración del informe final.

## F. Diseño de investigación

El estudio se efectuó en el área de acondicionamiento de medicamentos sólidos de una industria farmacéutica transnacional, específicamente en el proceso de blisteado de tabletas, grageas y cápsulas. Evaluándose el proceso en cuatro líneas de blisteado: Noack 760, Uhlmann 300, Uhlmann 200 y Uhlmann 563.

Se seleccionaron lotes de productos de acuerdo con el plan mensual de la industria, los cuales fueron acondicionados en cada línea durante el período de un

mes, para su evaluación. Se evaluó además el proceso por medio de listas de evaluación elaboradas (ver anexo 1).

## G. Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva, los datos fueron tabulados y analizados de acuerdo a cifras absolutas y porcentajes. Los resultados obtenidos se presentan por medio de tablas y diagramas porcentuales.

## V. MARCO OPERATIVO

### A. Recabación y tratamiento de datos

#### 1. *Recabación de datos.*

a. *Evaluación del proceso de lotes de productos acondicionados.* Se anotaron todos los aspectos relacionados con la eficiencia y la generación de residuos en el proceso, como lo son el tiempo, los recursos materiales, los recursos económicos, los cambios en el proceso y la capacitación del personal, para obtener el efecto de los mismos en la eficiencia global de la línea.

#### b. *Listas de evaluación. (ver anexo 1)*

- Lista de evaluación 1: Materiales de acondicionamiento y auxiliares para el proceso en estudio. Con esta se evaluó la utilización eficiente de los materiales y el impacto ambiental.
- Lista de evaluación 2: Residuos. Basada en el manejo integral de residuos, enfocado en la reducción, reutilización, reciclaje y disposición de residuos.

#### 2. *Tratamiento de datos.*

a. *Uso de recursos materiales.* Para cada lote evaluado, se obtuvo el porcentaje de material residual y porcentaje material utilizado de aluminio y PVC a partir del peso total de estos materiales, así como el peso total de residuos de blister, durante el proceso de blisteadado. Se aplicó la fórmula:

% material utilizado/lote =

$$\frac{(\text{Peso total de aluminio} + \text{PVC})/\text{lote} - (\text{Peso total de residuos}/\text{lote})}{(\text{Peso total de aluminio} + \text{PVC})/\text{lote}} * 100$$

% material residual/lote =

$$(100\% - \% \text{ material utilizado})/\text{lote}$$

Como medida de control se determinó además la cantidad de materiales por medio del control de bodega.

Material utilizado/lote =

$$\text{peso de materiales despachados} - \text{peso de materiales devueltos}^*$$

\* cuando aplique

De la misma manera se obtuvo el porcentaje de material residual y material utilizado para cada línea de blisteado:

% material residual/línea =

$$\frac{(\text{peso total de residuos}) / \text{línea}}{(\text{peso total de aluminio} + \text{PVC}) / \text{línea}} * 100$$

% material utilizado/línea =

$$(100\% - \% \text{ material residual}) / \text{línea}$$

El porcentaje de residuos generados por cada línea de blisteado en el área de acondicionamiento se obtuvo por la fórmula:

% residuos generados/línea =

$$\frac{\text{Total de residuos/línea}}{\text{Total de residuos generados en el área}} * 100$$

b. *Eficiencia global del proceso.* Se determinó el porcentaje de tiempo de inactividad y el porcentaje de tiempo operativo de calidad del proceso de blisteado de cada lote evaluado por medio de la fórmula:

% tiempo de inactividad/lote =

$$\frac{(\text{tiempo de inactividad/lote})}{(\text{tiempo disponible/lote})} * 100$$

$$\begin{aligned} \text{\% tiempo operativo de calidad/lote} = \\ (100\% - \text{\% tiempo de inactividad})/\text{lote} \end{aligned}$$

Además, se obtuvo el tiempo de inactividad y tiempo operativo de calidad porcentual de cada línea de blisteado:

$$\begin{aligned} \text{\% tiempo de inactividad/ línea} = \\ \frac{(\text{tiempo total de inactividad/ línea})}{(\text{tiempo total disponible/ línea})} * 100 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{\% tiempo operativo de calidad/ línea} = \\ (100\% - \text{\% tiempo de inactividad})/\text{línea} \end{aligned}$$

La distribución del tiempo de inactividad de cada línea de blisteado se obtuvo por la fórmula:

$$\begin{aligned} \text{\% tiempo de inactividad de cada línea de blisteado} = \\ \frac{\text{Total de tiempo de inactividad/línea}}{\text{Total de tiempo de inactividad/líneas}} * 100 \end{aligned}$$

Para cada máquina, se obtuvo la distribución del tiempo de inactividad, por la fórmula:

*Ejemplo: Inactividad por falla mecánica:*

$$\begin{aligned} \text{\% tiempo de inactividad} = \\ \frac{\text{tiempo de inactividad/falla mecánica}}{\text{total de tiempo de inactividad/lote}} * 100 \end{aligned}$$

La eficiencia global del proceso de blisteado se obtuvo a partir de la producción patrón, valor proporcionado por cada máquina, según condiciones de operación,

como la temperatura y materiales utilizados, índice de tiempo operacional (ITO) e índice de performance operacional (IPO).

Estas medidas se obtuvieron por las fórmulas:

<p>Indice de Tiempo Operacional:</p> $\text{ITO} = \frac{\text{tiempo disponible} - \text{tiempo de inactividad}}{\text{tiempo disponible}}$ <p>Indice de Performance Operacional:</p> $\text{IPO} = \frac{\text{cantidad producida}}{\text{producción patrón} \times (\text{tiempo disponible} - \text{tiempo de inactividad})}$ <p>Eficiencia Global:</p> $\text{ITO} \times \text{IPO}$
--

## B. Recursos

### 1. Recursos humanos

*Autora:* Mónica Bratti Chávez.

*Asesor:* Ing. Regina Cuevas.

*Colaboradores:*

- Jefe de Ingeniería y Mantenimiento de la industria farmacéutica.
- Coordinadora de proyectos de Ingeniería y Mantenimiento de la industria farmacéutica.
- Jefe de Producción de Sólidos de la industria farmacéutica.
- Jefe de Excelencia Industrial de la industria farmacéutica.
- Personal del área de acondicionamiento de medicamentos de la industria farmacéutica.
- Mecánicos de la industria farmacéutica.

## 2. Recursos materiales

- a. *Materiales bibliográficos.* Libros, artículos de revistas, seminarios, tesis, capacitaciones, folletos e internet.
- b. *Equipo.*
  - 1 blisteadora Noack 760.
  - 1 blisteadora Uhlmann 300.
  - 1 blisteadora Uhlmann 200.
  - 1 blisteadora Uhlmann 563.
  - 1 báscula Toledo rodante de 300 kg.
  - 1 balanza Mettler PE24.
- c. *Materiales.* Cronómetro, báscula, balanza, listas de evaluación, material de escritorio, computadora, paquete estadístico (Excel 2000), fotocopias.
- d. *Lugar.* Área de acondicionamiento de medicamentos sólidos de una empresa farmacéutica transnacional con planta de producción en Guatemala.

## VI. RESULTADOS

A continuación se presentan las tablas y las gráficas de los resultados obtenidos en la evaluación de lotes acondicionados durante el periodo de un mes en cada línea de blisteado.

Cuadro 1. Cantidad de lotes acondicionados en cada línea de blisteado durante el periodo de estudio.

LÍNEA	CANTIDAD DE LOTES
Noack 760	7
Uhlmann 200	3
Uhlmann 300	7
Uhlmann 563	4
TOTAL DE LOTES EVALUADOS	21

Los lotes evaluados en cada línea se denominan según las letras del alfabeto, ordenados según la fecha en que fueron acondicionados.

### A. Uso de recursos materiales

Cuadro 2. Material utilizado y residuos generados en línea Noack 760.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PESO TOTAL DE ALUMINIO (g)	PESO DE TOTAL DE PVC (g)	PESO TOTAL DE RESIDUOS GENERADOS (g)
A	38,526	13,050	67,010	6,900
B	7,931	2,890	16,850	2,950
C	1,997	886	6,035	2,000
D	6,933	3,039	21,420	6,850
E	24,593	6,920	42,600	9,650
F	990	1,100	7,850	1,850
G	986	2,300	25,225	9,450

Cuadro 3. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en línea Noack  
760.

LOTE	% MATERIAL RESIDUAL	% MATERIAL UTILIZADO
A	8.62%	91.38%
B	14.94%	85.06%
C	28.90%	71.10%
D	28.01%	71.99%
E	19.49%	80.51%
F	20.67%	79.33%
G	34.33%	65.67%

Cuadro 4. Material utilizado y residuos generados en línea Uhlmann 200.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PESO TOTAL DE ALUMINIO UTILIZADO (g)	PESO DE TOTAL DE PVC UTILIZADO (g)	PESO TOTAL DE RESIDUOS GENERADOS (g)
A	269,500	37,850	214,520	9,150
B	182,075	36,300	196,450	7,400
C	247,225	36,575	198,850	6,600

Cuadro 5. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en línea Uhlmann  
200.

LOTE	% MATERIAL RESIDUAL	% MATERIAL UTILIZADO
A	3.63%	96.37%
B	3.18%	96.82%
C	2.80%	97.20%

Cuadro 6. Material utilizado y residuos generados en línea Uhlmann 300.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PESO TOTAL DE ALUMINIO UTILIZADO (g)	PESO DE TOTAL DE PVC UTILIZADO (g)	PESO TOTAL DE RESIDUOS GENERADOS (g)
A	29,892	6,611	39,710	9,280
B	7,110	2,100	15,600	2,500
C	8,530	1,400	7,826	800
D	100,675	34,223	178,648	12,150
E	5,452	1,600	7,170	1,900
F	5,196	1,200	8,170	3,000
G	5,192	1,850	11,100	1,600

Cuadro 7. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en línea Uhlmann 300.

LOTE	% MATERIAL RESIDUAL	% MATERIAL UTILIZADO
A	20.03%	79.97%
B	14.12%	85.88%
C	8.67%	91.33%
D	5.71%	94.29%
E	21.66%	78.34%
F	32.02%	67.98%
G	12.36%	87.64%

Cuadro 8. Material utilizado y residuos generados en línea Uhlmann 563.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PESO TOTAL DE ALUMINIO UTILIZADO (g)	PESO DE TOTAL DE PVC UTILIZADO (g)	PESO TOTAL DE RESIDUOS GENERADOS (g)
A	24,690	7,020	37,940	6,850
B	19,875	6,500	41,850	7,400
C	24,610	6,500	38,980	6,350
D	3,000	1,954	11,150	7,000

Cuadro 9. Porcentaje de material utilizado y residuos generados en línea Uhlmann 563.

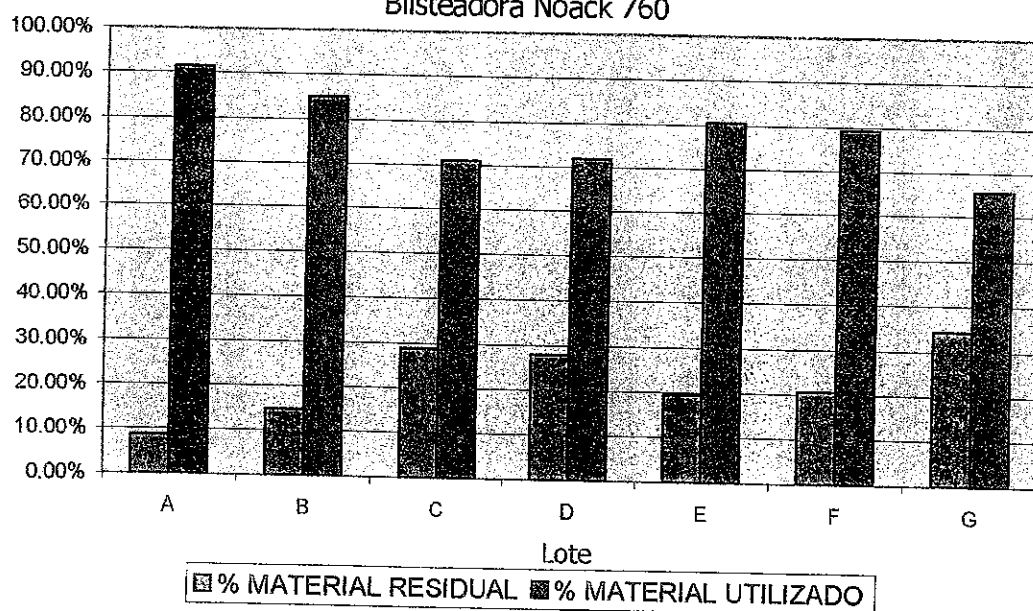
LOTE	% MATERIAL RESIDUAL	% MATERIAL UTILIZADO
A	15.24%	84.76%
B	15.31%	84.69%
C	13.96%	86.04%
D	53.42%	46.58%

Cuadro 10. Material utilizado y residuos generados en las líneas de blisteado.

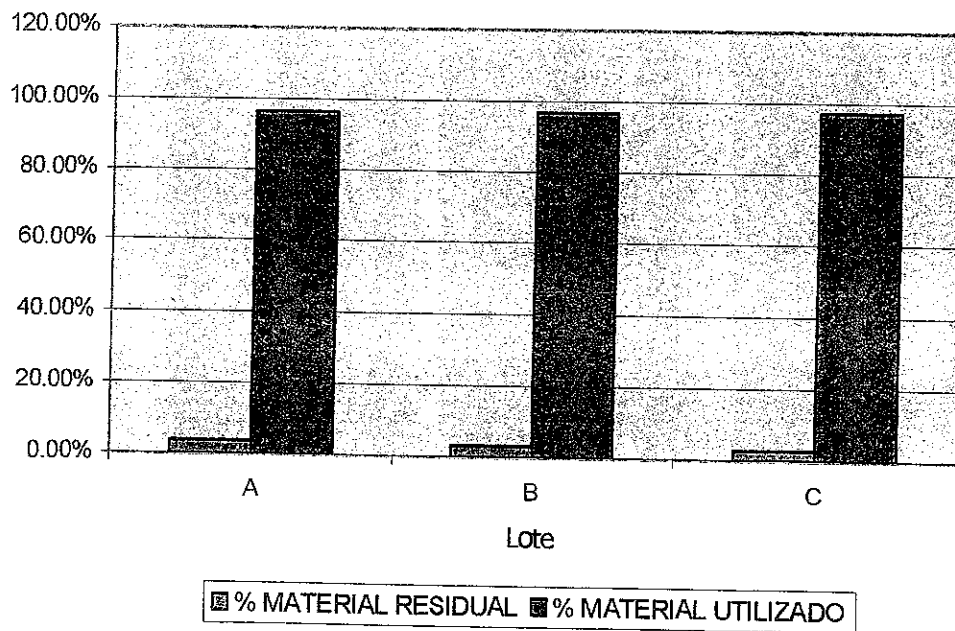
LÍNEA	CANTIDAD TOTAL PRODUCIDA (blisters)	% MATERIAL RESIDUAL	% MATERIAL UTILIZADO
Noack 760	81,956	18.26%	81.74%
Uhlmann 200	698,800	3.21%	96.79%
Uhlmann 300	162,047	9.85%	90.15%
Uhlmann 563	72,175	18.17%	81.83%

Cuadro 11. Distribución de residuos generados por cada línea de blisteado.

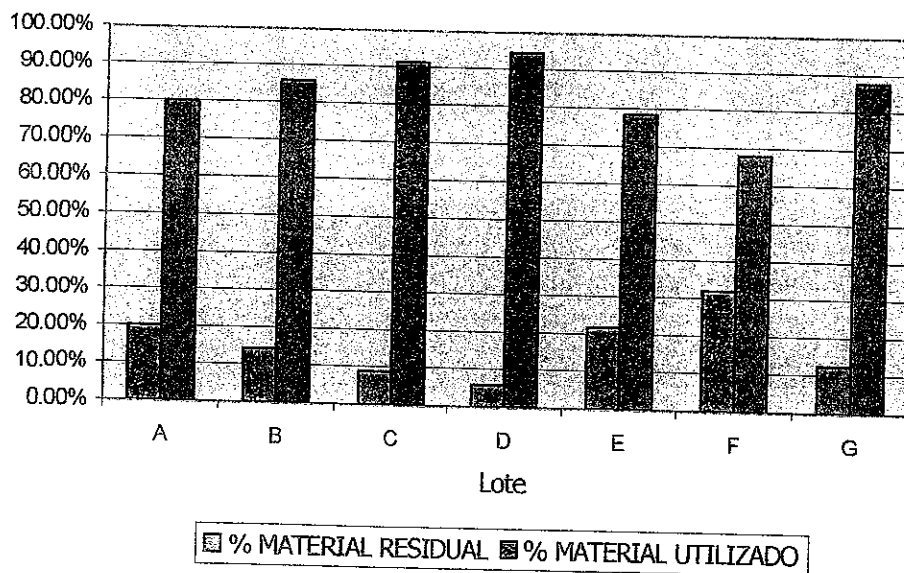
LÍNEA	% RESIDUOS GENERADOS POR LA LÍNEA
Noack 760	32.60%
Uhlmann 200	19.03%
Uhlmann 300	25.68%
Uhlmann 563	22.69%
TOTAL	100%

Gráfica 1: Material utilizado y residuos generados  
Blisteadora Noack 760

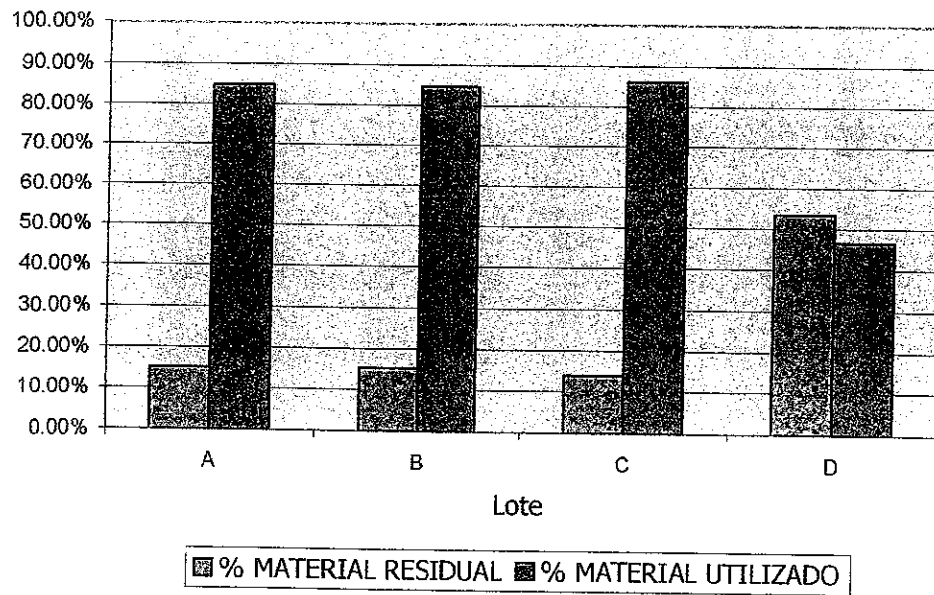
Gráfica 2: Material utilizado y residuos generados  
Blisteadora Uhlmann 200



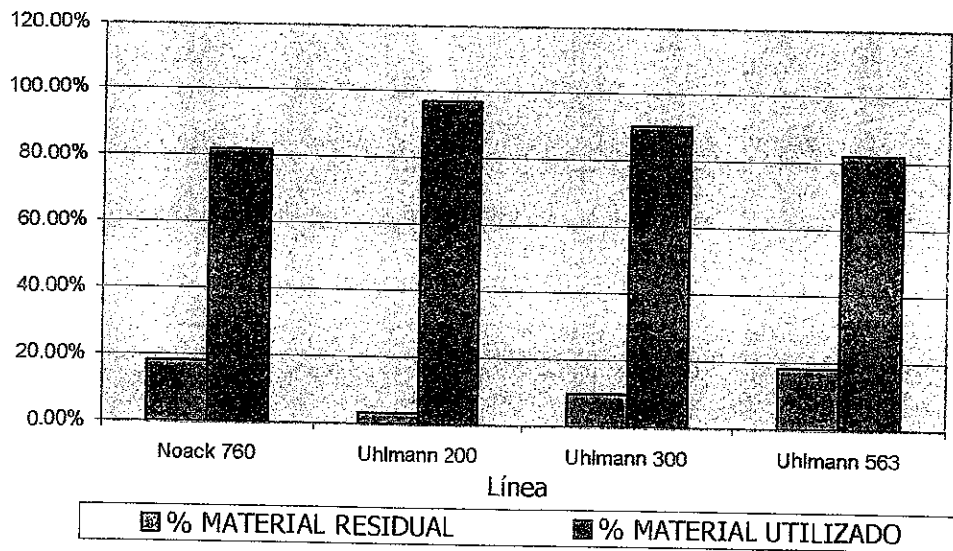
Gráfica 3: Material utilizado y residuos generados  
Blisteadora Uhlmann 300



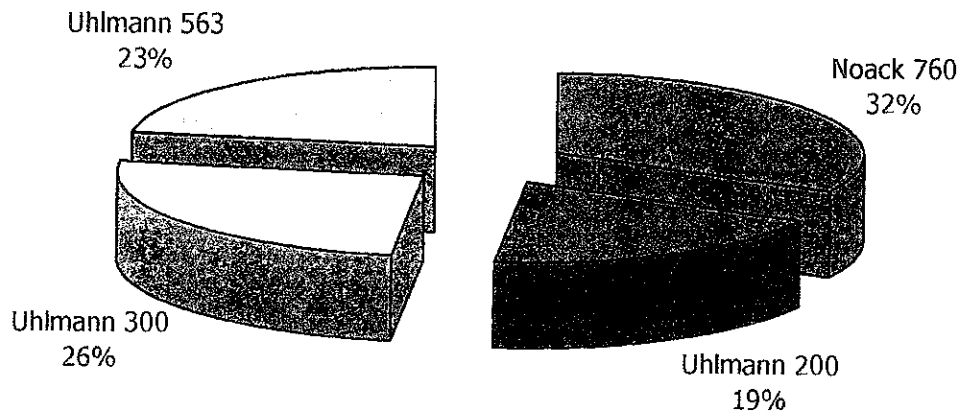
Gráfica 4: Material utilizado y residuos generados  
Blisteadora Uhlmann 563



Gráfica 5: Material utilizado y residuos generados en las  
líneas de blisteador



Gráfica 6: Distribución de residuos generados por cada línea de blisteado



## B. Eficiencia global del proceso

Cuadro 12. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Noack 760.

LOTE	TIEMPO DISPONIBLE (min)	TIEMPO DE INACTIVIDAD* (min)	TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD (min)	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)
A	540	125	415	93
B	480	372	108	93
C	270	240	30	93
D	405	320	85	93
E	840	559	281	93
F	300	270	30	93
G	390	335	55	93

\* no incluye inactividad por paro obligatorio (tiempo de comida)

Cuadro 13. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteadado de la línea Noack 760.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PORCENTAJE DE TIEMPO DE INACTIVIDAD	PORCENTAJE DE TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD
A	38,526	23.15%	76.85%
B	7,931	77.50%	22.50%
C	1,997	88.89%	11.11%
D	6,933	79.01%	20.99%
E	24,593	66.55%	33.45%
F	990	90.00%	10.00%
G	986	85.90%	14.10%

Cuadro 14. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteadado en la línea Uhlmann 200.

LOTE	TIEMPO DISPONIBLE (min)	TIEMPO DE INACTIVIDAD* (min)	TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD (min)	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)
A	2625	1051	1574	192
B	1520	522	998	192
C	2130	598	1532	192

\* no incluye inactividad por paro obligatorio (tiempo de comida)

Cuadro 15. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteadado de la línea Uhlmann 200.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PORCENTAJE DE TIEMPO DE INACTIVIDAD	PORCENTAJE DE TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD
A	269,500	40.04%	59.96%
B	182,075	34.34%	65.66%
C	247,225	28.08%	71.92%

Cuadro 16. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 300.

LOTE	TIEMPO DISPONIBLE (min)	TIEMPO DE INACTIVIDAD* (min)	TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD (min)	PRODUCCIÓN PATRON (blisters/min)
A	990	712	278	136
B	390	265	125	70
C	270	190	80	144
D	2220	745	1475	80
E	270	229	41	136
F	330	290	40	136
G	375	240	135	72

\* no incluye inactividad por paro obligatorio (tiempo de comida)

Cuadro 17. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteado de la línea Uhlmann 300.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PORCENTAJE DE TIEMPO DE INACTIVIDAD	PORCENTAJE DE TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD
A	29,892	71.92%	28.08%
B	7,110	67.95%	32.05%
C	8,530	70.37%	29.63%
D	100,675	33.56%	66.44%
E	5,452	84.81%	15.19%
F	5,196	87.88%	12.12%
G	5,192	64.00%	36.00%

Cuadro 18. Distribución del tiempo requerido para el proceso de blisteado en la línea Uhlmann 563.

LOTE	TIEMPO DISPONIBLE (min)	TIEMPO DE INACTIVIDAD (min)	TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD (min)	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)
A	660	348	312	102
B	600	386	214	102
C	735	481	254	102
D	510	480	30	160

\* no incluye inactividad por paro obligatorio (tiempo de comida)

Cuadro 19. Tiempo de actividad e inactividad de la máquina durante el proceso de blisteado de la línea Uhlmann 563.

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	PORCENTAJE DE TIEMPO DE INACTIVIDAD	PORCENTAJE DE TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD
A	24,690	52.73%	47.27%
B	19,875	64.33%	35.67%
C	24,610	65.44%	34.56%
D	3,000	94.12%	5.88%

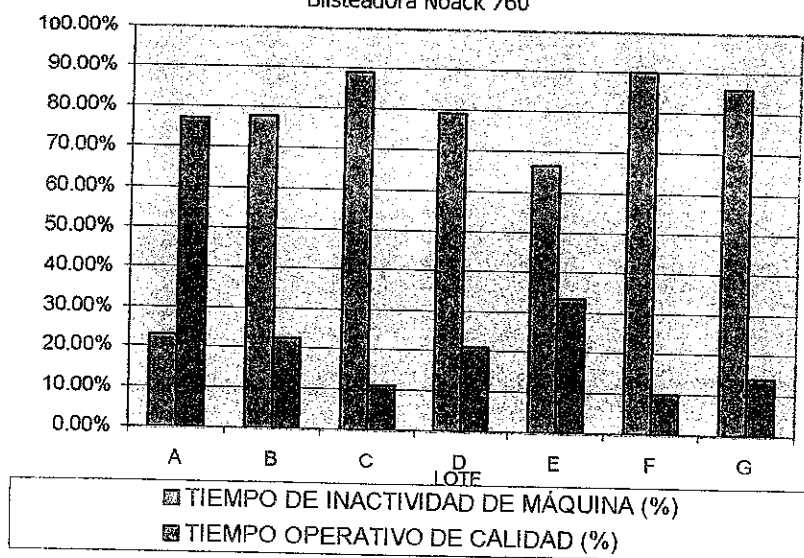
Cuadro 20: Tiempo operativo y tiempo de inactividad de cada línea de blisteado.

LÍNEA	% TIEMPO DE INACTIVIDAD DE MÁQUINA	% TIEMPO OPERATIVO DE CALIDAD
Noack 760	68.87%	31.13%
Uhlmann 200	34.60%	65.40%
Uhlmann 300	55.13%	44.87%
Uhlmann 563	67.66%	32.34%

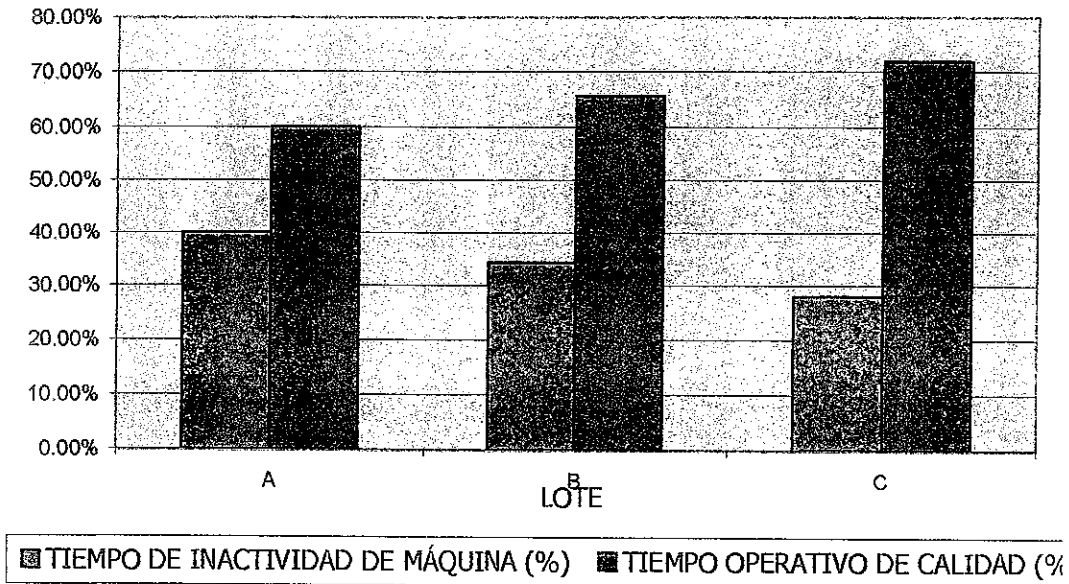
Cuadro 21. Distribución del tiempo de inactividad de máquina de cada línea de blisteado en el área de acondicionamiento.

LÍNEA	% TIEMPO DE INACTIVIDAD
Noack 760	32.60%
Uhlmann 200	19.03%
Uhlmann 300	25.68%
Uhlmann 563	22.69%
TOTAL	100%

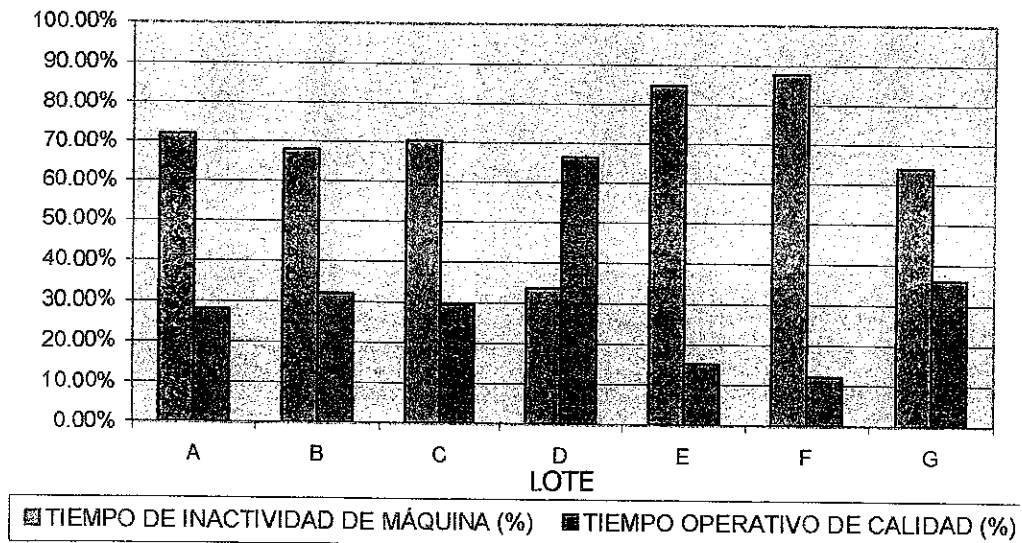
Gráfica 7: Distribución del tiempo  
Blisteadora Noack 760



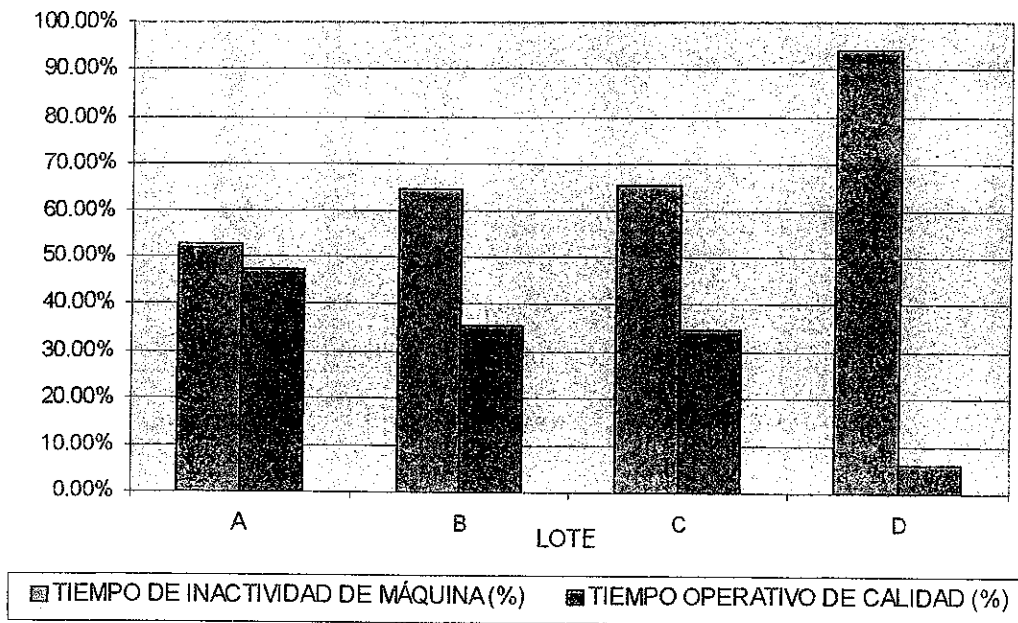
Gráfica 8: Distribución del tiempo  
Blisteadora Uhlmann 200



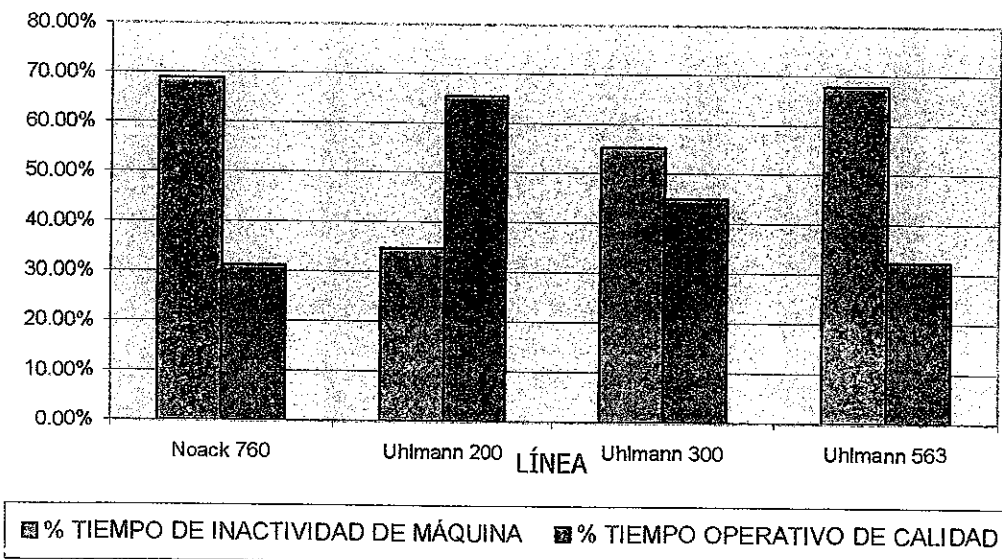
Gráfica 9: Distribución del tiempo  
Blisteadora Uhlmann 300



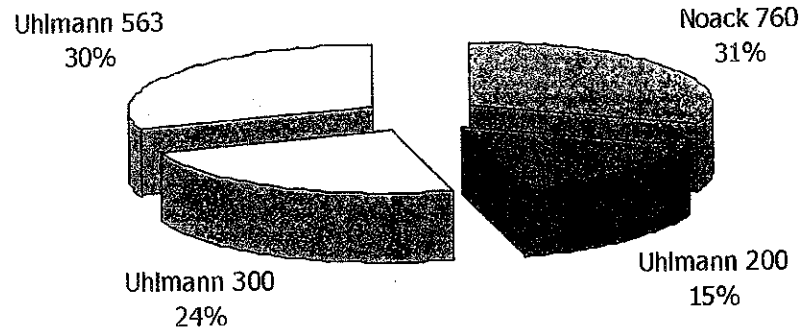
Gráfica 10: Distribución del tiempo  
Blisteadora Uhlmann 563



Gráfica 11: Tiempo operativo y tiempo de inactividad de cada línea de blisteador.



Gráfica 12: Distribución del tiempo de inactividad de máquina de cada línea de blisteado.



Cuadro 22. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blisteado en la línea Noack 760.

LOTE	Preparación / despeje	Fallas mecánicas	Planificación	Reprocesos	Parada de proceso	Falta de personal	Parada de información	Falta de insumos / material defectuoso	Empaque
A	32%	16%	8%	18%	26%	0%	0%	0%	0%
B	65%	15%	3%	14%	2%	0%	0%	0%	0%
C	58%	0%	4%	13%	0%	25%	0%	0%	0%
D	32%	48%	0%	8%	0%	0%	0%	13%	0%
E	64%	29%	0%	0%	7%	0%	0%	0%	0%
F	91%	0%	4%	0%	0%	6%	0%	0%	0%
G	36%	56%	7%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Cuadro 23. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blistado en la línea Uhlmann 200.

LOTE	Preparación / despeje	Fallas mecánicas	Planificación	Reprocesos	Parada de proceso	Falta de personal	Parada de información	Falta de insumos / material defectuoso	Empaque
A	26%	49%	0%	0%	18%	7%	0%	0%	0%
B	44%	26%	0%	0%	29%	1%	0%	0%	0%
C	38%	11%	0%	0%	28%	0%	18%	5%	0%

Cuadro 24. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blistado en la línea Uhlmann 300.

LOTE	Preparación / despeje	Fallas mecánicas	Planificación	Reprocesos	Parada de proceso	Falta de personal	Parada de información	Falta de insumos / material defectuoso	Empaque
A	26%	6%	61%	4%	2%	0%	0%	0%	0%
B	41%	0%	18%	0%	0%	0%	41%	0%	0%
C	84%	12%	4%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
D	42%	32%	4%	3%	14%	5%	0%	0%	0%
E	78%	4%	4%	13%	0%	0%	0%	0%	0%
F	59%	0%	3%	10%	0%	0%	28%	0%	0%
G	65%	7%	4%	17%	7%	0%	0%	0%	0%

Cuadro 25. Distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blistado en la línea Uhlmann 563.

LOTE	Preparación / despeje	Fallas mecánicas	Planificación	Reprocesos	Parada de proceso	Falta de personal	Parada de información	Falta de insumos / material defectuoso	Empaque
A	92%	0%	0%	0%	8%	0%	0%	0%	0%
B	63%	10%	3%	12%	4%	0%	8%	0%	0%
C	57%	19%	3%	2%	6%	0%	0%	0%	13%
D	55%	18%	19%	4%	0%	0%	4%	0%	0%

Cuadro 26. Eficiencia global del proceso de blistado de la línea Noack 760.

LOTE	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)	ÍNDICE DE TIEMPO OPERACIONAL (ITO) (%)	ÍNDICE DE PERFORMANCE OPERACIONAL (IPO) (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	93	76.85%	99.82%	76.71%
B	93	22.50%	78.96%	17.77%
C	93	11.11%	71.58%	7.95%
D	93	20.99%	87.70%	18.41%
E	93	33.45%	94.11%	31.48%
F	93	10.00%	35.48%	3.55%
G	93	14.10%	19.28%	2.72%

Cuadro 27. Eficiencia global del proceso de blistado de la línea Uhlmann 200.

LOTE	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)	ÍNDICE DE TIEMPO OPERACIONAL (ITO) (%)	ÍNDICE DE PERFORMANCE OPERACIONAL (IPO) (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	192	59.96%	89.18%	53.47%
B	192	65.66%	95.02%	62.39%
C	192	71.92%	84.05%	60.45%

Cuadro 28. Eficiencia global del proceso de blisteadado de la línea Uhlmann

300.

LOTE	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)	ÍNDICE DE TIEMPO OPERACIONAL (ITO) (%)	ÍNDICE DE PERFORMANCE OPERACIONAL (IPO) (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	136	28.08%	79.06%	22.20%
B	70	32.05%	81.26%	26.04%
C	144	29.63%	74.05%	21.94%
D	80	66.44%	85.32%	56.69%
E	136	15.19%	97.78%	14.85%
F	136	12.12%	95.51%	11.58%
G	72	36.00%	53.42%	19.23%

Cuadro 29. Eficiencia global del proceso de blisteadado de la línea Uhlmann

563.

LOTE	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)	ÍNDICE DE TIEMPO OPERACIONAL (ITO) (%)	ÍNDICE DE PERFORMANCE OPERACIONAL (IPO) (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	102	47.27%	77.58%	36.68%
B	102	35.67%	91.05%	32.48%
C	102	34.56%	94.99%	32.83%
D	160	5.88%	62.50%	3.68%

C. Comparación entre residuos generados y eficiencia global del proceso de blisteado

Cuadro 30. Comparación de residuos generados con eficiencia global de la línea Noack 760.

LOTE	RESIDUOS GENERADOS (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	8.62%	76.71%
B	14.94%	17.77%
C	28.90%	7.95%
D	28.01%	18.41%
E	19.49%	31.48%
F	20.67%	3.55%
G	34.33%	2.72%

Cuadro 31. Comparación de residuos generados con eficiencia global de la línea Uhlmann 200.

LOTE	RESIDUOS GENERADOS (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	3.63%	53.47%
B	3.18%	62.39%
C	2.80%	60.45%

Cuadro 32. Comparación de residuos generados con eficiencia global de la línea Uhlmann 300.

LOTE	RESIDUOS GENERADOS (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	20.03%	22.20%
B	14.12%	26.04%
C	8.67%	21.94%
D	5.71%	56.69%
E	21.66%	14.85%
F	32.02%	11.58%
G	12.36%	19.23%

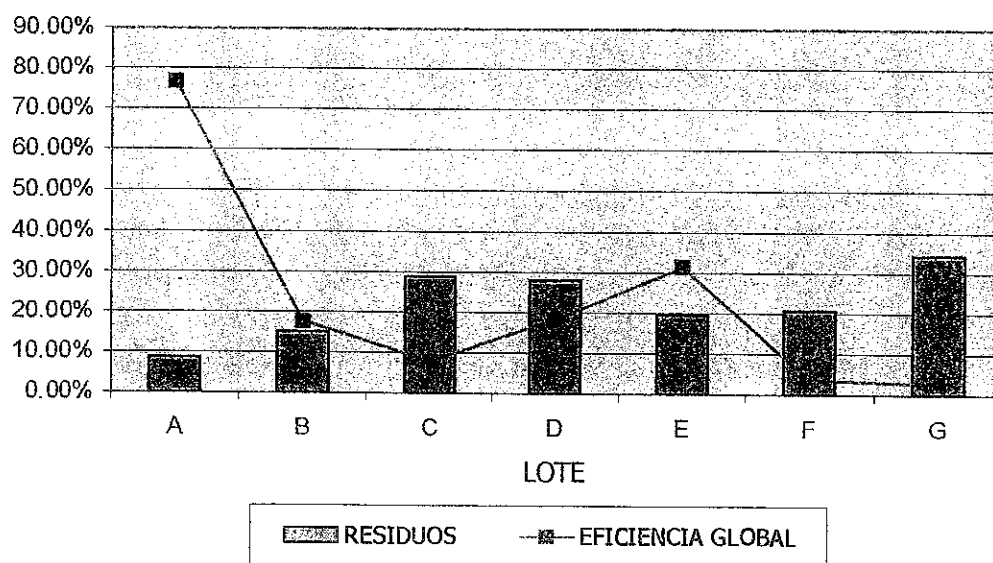
Cuadro 33. Comparación de residuos generados con eficiencia global de la línea Uhlmann 563.

LOTE	RESIDUOS GENERADOS (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	15.24%	36.68%
B	15.31%	32.48%
C	13.96%	32.83%
D	53.42%	3.68%

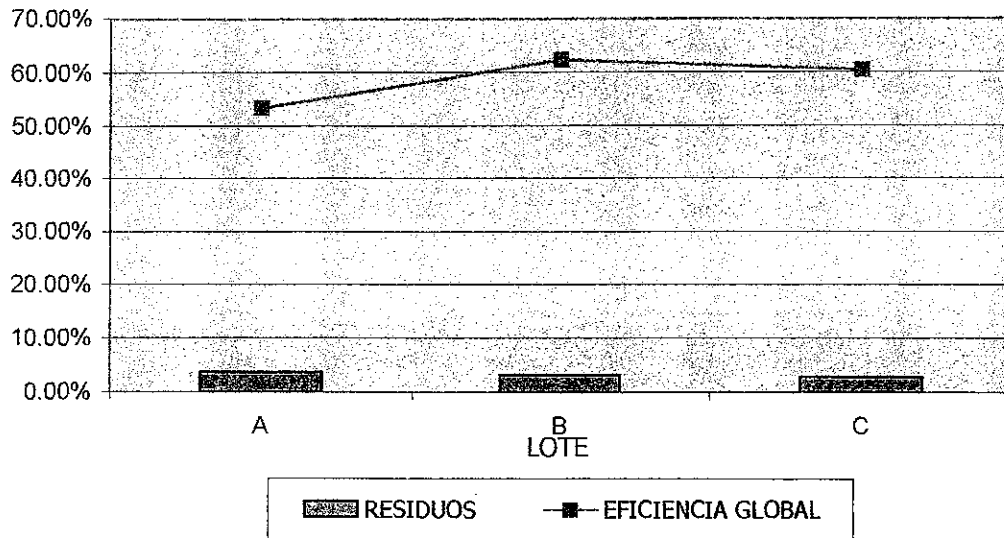
Cuadro 34. Comparación de residuos generados y eficiencia global de cada línea de blisteado.

LÍNEA	RESIDUOS GENERADOS (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
Noack 760	18.26%	22.66%
Uhlmann 200	3.21%	58.77%
Uhlmann 300	9.85%	24.65%
Uhlmann 563	18.17%	26.41%

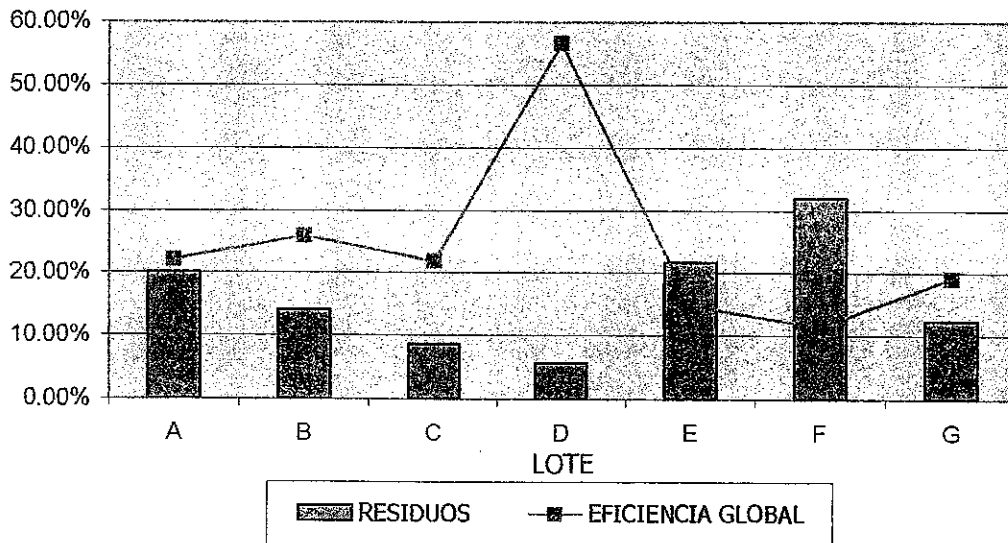
Gráfica 13: Residuos generados y eficiencia global del proceso Blisteadora Noack 760



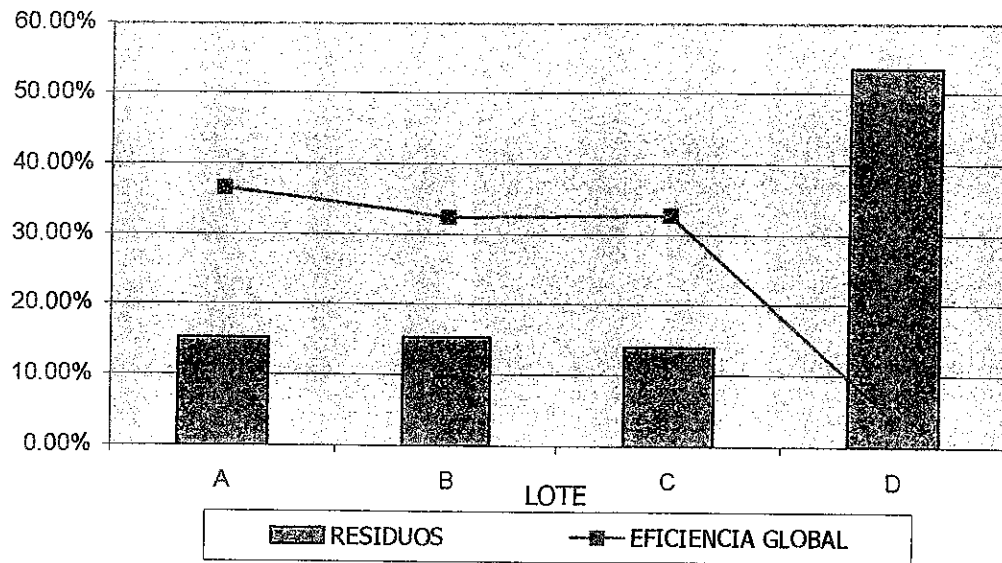
Gráfica 14: Residuos generados y eficiencia global del proceso  
Blisteadora Uhlmann 200



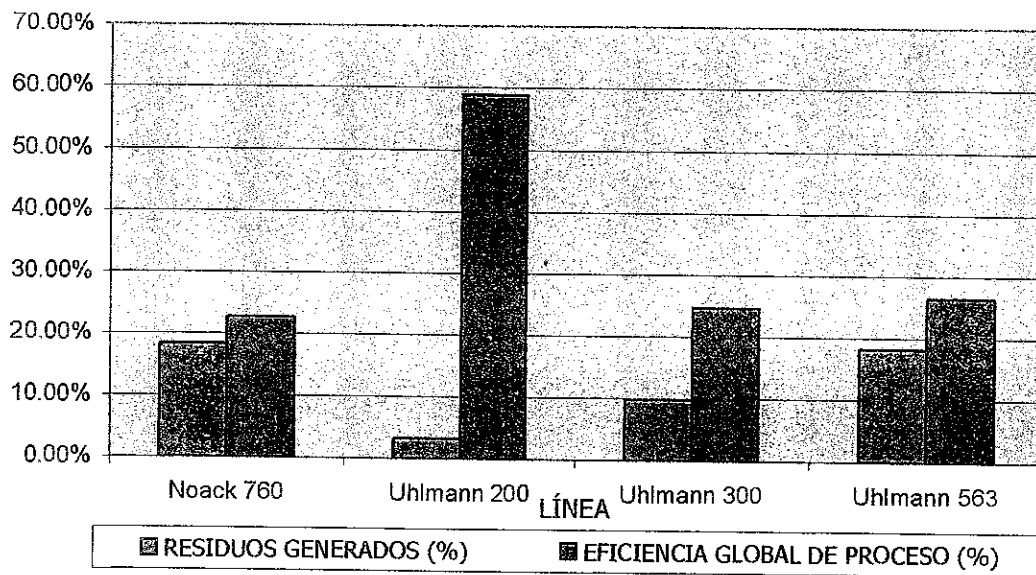
Gráfica 15: Residuos generados y eficiencia global del proceso  
Blisteadora Uhlmann 300



Gráfica 16: Residuos generados y eficiencia global del proceso  
Blisteadora Uhlmann 563



Gráfica 17: Comparativo de residuos generados y eficiencia global de cada línea de blisteador.



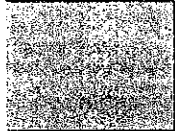
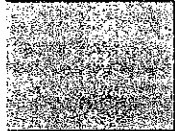
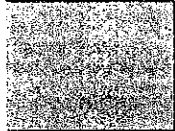



## D. Listas de evaluación

Lista de evaluación 1: Material de acondicionamiento y auxiliares.

Objetivo: Utilización eficiente del material de acondicionamiento y evaluación del impacto ambiental.	Medida a considerar	Resultado			Observaciones
		Sí	No	Parcialmente	
1. ¿Se controla el consumo de material de acondicionamiento en la industria?					
- ¿Se documenta por escrito el tipo, la cantidad, la calidad y el costo de las materias primas que se utilizan en el proceso?					Se documenta generalmente, pero no se efectúa una recabación de la información, y no está al alcance de todos los responsables (mal flujo de información).
- ¿Se evalúa periódicamente si las cantidades utilizadas pueden ser disminuidas para reducir los costos de producción?					No, actualmente se trabaja en el desarrollo del proyecto TPM para maximizar la eficiencia del equipo de producción, que involucra planes de reducción de costos de operación.
- ¿Se evita la adquisición excesiva de material de acondicionamiento?					Se tiene una receta estándar (con cantidad de aluminio y PVC a utilizarse, que incluye exceso), pero no se conoce si podría reducirse el exceso que incluye en la misma. Teóricamente se incluye 5% de merma, pero se despacha una mayor cantidad si es necesario. Se tiene como proyecto la modificación de esta receta mediante la determinación de materiales necesarios.

<p>- ¿Se lleva control de entrega de materiales?</p>					<p>Sólo con la receta estándar, se calcula la cantidad de materiales a partir del peso del lote del producto (kg). Se controla con el peso de materiales despachados y peso de materiales devueltos a bodega.</p>
<p>2. ¿Se evita la pérdida innecesaria de materias primas durante la producción?</p>					
<p>- ¿Se almacena en el área de acondicionamiento solamente la cantidad de materiales necesaria para un día o un lote?</p>					<p>Sí, se almacena por lote. Si queda un exceso debe ser devuelto a bodega.</p>
<p>- ¿Se guarda en el área del proceso todas las materias primas envueltas de modo que no sufran ningún daño?</p>					<p>Sólo se almacena el producto semiterminado (tabletas) del lote en proceso, en recipientes tapados.</p>
<p>3. ¿Se consideran las pérdidas en equipo e instalaciones?</p>					
<p>- ¿Se realiza regularmente un control del equipo e instalaciones para detectar pérdidas?</p>					<p>No periódicamente, sólo cuando se presentan fallas. Actualmente es correctivo, no preventivo. Se controla la pérdida de tiempo, por medio de un informe diario de tipos y cantidad de paradas por máquina.</p>
<p>- De ser positiva la pregunta anterior, ¿se realizan las reparaciones necesarias con materiales adecuados?</p>					<p>Sí, para fallas o pérdidas de tipo mecánico (equipo). Dentro del plan de TPM se pretende instaurar un formato de ajustes y evaluaciones (desgastes, fijación, ruidos, temperatura, etc.).</p>

<p>- Luego de una reparación, ¿se controla si las partes defectuosas realmente quedan selladas?</p>				<p>Existen procedimientos de revisión y pruebas, las cuales generan gran cantidad de residuos de materiales de acondicionamiento.</p>
<p>4. ¿Se tiene un plan de mantenimiento preventivo para las máquinas y herramientas, para así evitar la pérdida de materias primas?</p>				
<p>- ¿Se tiene información de cada máquina, su correspondiente ubicación, características y los respectivos planes de mantenimiento?</p>				<p>Sí, pero deben readecuarse o reprogramarse de acuerdo a las necesidades de producción (por ejemplo en cambios de planificación).</p>
<p>- ¿Se tienen planes de mantenimiento para las máquinas y herramientas que así lo requieran?</p>				<p>Están en desarrollo el sistema de mantenimiento preventivo total (TPM), para todo el equipo de la planta. Hay un plan de mantenimiento de la industria con un porcentaje anual establecido, el cual no se cumple estrictamente en la actualidad.</p>
<p>- ¿Están incluidos en los planes de mantenimiento las responsabilidades, los intervalos y procedimientos que deben seguirse en caso de reparaciones (p.e. limpieza regular de equipo)?</p>				<p>Se tienen SOP's de mantenimiento (SOP&gt; Procedimiento Operativo Estándar).</p>
<p>- ¿Los manuales de mantenimiento del fabricante del equipo se encuentran en un lugar accesible?</p>				<p>No todos, y se tiene la limitante que en su mayoría no están en español (principalmente en inglés y alemán).</p>

<p>- ¿Se realiza regularmente un entrenamiento del personal para asegurar que cumplan las indicaciones establecidas?</p>				<p>Capacitación constante del personal.</p>
<p>- ¿Se controla regularmente el cumplimiento de los planes de mantenimiento?</p>				<p>Se tiene plan de servicio de mantenimiento para equipo e instalaciones de toda la planta, pero no se cumple estrictamente.</p>

Lista de Evaluación 2: Residuos.

Objetivo: Manejo integral de residuos (reducción, reutilización, reciclaje y disposición de residuos).				
Medida a considerar	Resultado			Observaciones
	Sí	No	Parcialmente	
1. ¿Se controla la cantidad de residuos que se producen en el proceso de acondicionamiento en la industria?				
- ¿Se conocen las fuentes principales y los lugares de residuos en el proceso?				No se tiene nada escrito.
- ¿Se conoce la cantidad y la composición de residuos que se producen mensualmente en la industria?				No se tiene nada escrito.
- ¿Se conocen los costos mensuales que causa la disposición de los residuos?				No se tiene nada escrito.
2. ¿Se tiene un sistema para la separación de residuos generados?				
- ¿Se evita mezclar los diferentes residuos, ya que mezclados probablemente son más difíciles de tratar?				Se separa medicamento. Debe fomentarse la separación desde el origen.

<p>- ¿Se retiran los residuos del área de producción con la máxima frecuencia, depositándolos en un lugar específico hasta su recolección y disposición definitiva?</p>				<p>Teóricamente, se retiran cada día, pero algunas veces se hace al llenarse el recipiente para esto, o al terminar el lote.</p>
<p>3. ¿Se tienen recipientes y contenedores apropiados para la recolección de residuos?</p>				
<p>- Los recipientes para recolección de residuos, ¿son de tamaño adecuado, están colocados en los lugares propicios y son suficientes?</p>				<p>Se almacena en bolsas, y luego se transfiere al recipiente respectivo; pues su tamaño no es adecuado para coleccionar los residuos directamente de la blisteadora (la altura del recipiente es mayor). Sin embargo, sí se tienen recipientes en cada área.</p>
<p>- ¿Están todos los recipientes para residuos señalados de acuerdo a su uso?</p>				
<p>- ¿Tiene el personal fácil acceso a los contenedores de residuos?</p>				<p>Dentro de cada área de trabajo.</p>
<p>4. ¿Se aplican medidas para la reutilización y/o reciclaje de residuos?</p>				
<p>- ¿Se examina si los residuos generados en las distintas fases del proceso pueden ser reutilizados?</p>				<p>El residuo de las líneas de blisteador no puede reutilizarse (blister tiene aluminio y PVC / PVDC que no puede separarse), pero se tiene proceso de recuperación de tabletas al tenerse problemas con los blisters, para volver a acondicionar.</p>
<p>- ¿Se considera vender determinados residuos a empresas de reciclaje?</p>				<p>Se recicla cartón, papel, plástico y vidrio, pero no el material residual del proceso de blisteador, pues no corresponde a estos materiales.</p>

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El propósito fundamental de este estudio es demostrar la relación directa que existe entre la eficiencia del proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos en una industria farmacéutica con la optimización del uso de recursos materiales durante el mismo. Las variables principales que se consideraron fueron los recursos materiales, utilizados y residuos generados; y el tiempo de operación.

Es importante mencionar que, de las cuatro líneas de blisteado en las cuales se evaluó el proceso de acondicionamiento de medicamentos sólidos, una es utilizada específicamente para un producto (en diferentes presentaciones), tanto por la cantidad producida por cada lote como por su importancia para la empresa (línea Uhlmann 200), y las otras tres líneas son utilizadas para diversos productos (línea Noack 760, línea Uhlmann 300 y línea Uhlmann 563).

### A. Uso de recursos materiales

En cuanto al uso de recursos materiales en cada línea, se observó una relación con la cantidad total utilizada. La línea que es utilizada exclusivamente para un producto, Uhlmann 200, generó menor cantidad de residuos. En cambio, el porcentaje de material residual generado por las otras tres líneas de blisteado fue mayor, que para unos lotes se eleva hasta un tercio de la cantidad de material utilizado:

Línea	Material residual (%)
Uhlmann 200 (utilizada exclusivamente para un producto)	3.21
Uhlmann 300	9.85
Uhlmann 563	18.17
Noack 760	18.26

Para la línea Noack 760 se obtuvo el mayor porcentaje de material residual, la cual además de ser la línea que mayor cantidad de lotes procesó, cuatro de los siete lotes evaluados correspondían a productos, que por el pequeño tamaño de tableta, generalmente causan dificultades en su acondicionamiento.

Por otro lado, al analizar el total de residuos generados por cada línea en relación con el total generado en el área de blisteado, aunque la línea Uhlmann 200 fue la de menor porcentaje, la diferencia no es tan grande con las otras líneas. Esto se debe a que la cantidad producida por cada uno de los lotes en esta línea es muy grande: relacionado con la cantidad total de material utilizado para cada lote es pequeña la cantidad residual; pero al compararlo con la cantidad total de residuos generados por el área de blisteado, el porcentaje que esta línea genera sí es alto:

Línea	Residuos generados por la línea (%)
Noack 760	32.60
Uhlmann 200	19.03
Uhlmann 300	25.68
Uhlmann 563	22.69

## B. Eficiencia global del proceso

El tiempo operativo de calidad y el tiempo de inactividad, fueron variables determinantes de la eficiencia global del proceso de blisteado para cada lote. En todas las líneas, puede observarse que varía el tiempo que realmente es aprovechado para el proceso de cada lote (tiempo operativo de calidad) y el tiempo de inactividad. Esto es porque el proceso puede ser interrumpido por diversas razones, ya sea relacionadas con problemas internos (materiales, fallas de la máquina, falta de personal), o por razones externas (reunión de personal, capacitaciones, planificación).

Al comparar el porcentaje de tiempo de inactividad de máquina para cada proceso con la cantidad producida en cada lote, puede observarse que una tendencia a disminuir a medida que la cantidad producida aumenta. Puede observarse, por ejemplo para la línea Noack 760:

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	TIEMPO DE INACTIVIDAD (%)
A	38,526	23.15%
E	24,593	66.55%
B	7,931	77.50%
D	6,933	79.01%
C	1,997	88.89%
F	990	90.00%
G	986	85.90%

Esto puede explicarse con la distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de cada lote, con la cual se observó que ciertas interrupciones del proceso se deben a factores inevitables (aunque no lo sean en la medida que afectan actualmente, sino podrían mejorarse, como la limpieza, preparación y despeje de línea).

Estos factores afectan el proceso de cada uno de los lotes, pero al ser mayor la cantidad producida de un lote, el tiempo total que se utiliza para el proceso es mayor, y al relacionarlo con el tiempo de inactividad, éste representa un menor porcentaje. De esta manera, el tamaño del lote es una variable que afecta la eficiencia global del proceso, con una tendencia a ser más alta al ser la cantidad producida mayor.

En la evaluación de la distribución del tiempo de inactividad de máquina durante el proceso de blisteado de cada lote, se observó los principales factores que afectaron el proceso en cada línea. En la línea Noack 760, el tiempo de inactividad principalmente se debió a preparación y despeje de línea. Este proceso, si bien es necesario para el inicio de cada lote, corresponde a un tiempo muy alto para la mayoría de procesos, desde 32% del tiempo total utilizado para el lote A,

hasta 91% del tiempo para el lote F. La mayoría de procesos en esta línea fueron interrumpidos además por fallas mecánicas, originadas principalmente por problemas de hermeticidad (mal sellado del blister) y blister con el aluminio corrido.

En el caso de la línea Uhlmann 200, se observó inactividad por preparación y despeje de máquina, fallas mecánicas y paradas de proceso en todos los casos. El tiempo utilizado para la preparación y despeje es muy alto, pues a excepción de la preparación de la línea para el lote A (90 minutos), fue de al menos dos horas para la preparación de la línea y otras dos horas para el despeje y limpieza de la misma en cada caso. Esto se debe a que por tratarse de lotes grandes, el proceso se lleva a cabo en varios días, con la necesidad de realizar estas actividades al inicio y fin de cada día.

En esta línea, las fallas mecánicas se debieron principalmente a blister atorado en los tres lotes, y a número defectuoso en los lotes B y C. Las paradas de proceso fueron ocasionadas por el cambio de PVC y de aluminio, lo cual puede explicarse por la cantidad producida en cada lote (era de esperarse que no alcanzara un solo rollo).

El proceso de la línea Uhlmann 300 tuvo un alto porcentaje de inactividad por despeje y limpieza de línea, al igual que las líneas anteriores, desde un 26% del tiempo total para el lote A hasta 84% para el lote C. Se presentaron además, aunque en menor grado, fallas mecánicas, originadas por aluminio corrido, blister atorado, y problemas de la máquina (mala fabricación, detector con mal funcionamiento). En el caso del lote A, se observó una interrupción del proceso de más de tres horas, ocasionado por producto semiterminado defectuoso, que fue sometido a revisión durante este tiempo.

El tiempo de inactividad del proceso en la línea Uhlmann 563 se debió principalmente a preparación, despeje y limpieza de línea. El proceso fue interrumpido por ajuste de la posición del PVC, aluminio corrido. Para el lote D, se

detuvo el proceso por más de una hora por la mala formación del alveolo (cavidad en el PVC del blister donde se coloca la tableta); esta falla probablemente fue ocasionada por el mal ajuste de la temperatura de las planchas de la blisteadora, en las cuales se calienta el PVC para la posterior formación del alveolo del blister.

En cada una de las líneas de blisteado, debe considerarse que para los procesos en donde se tuvieron problemas de blister con aluminio corrido, blister atorado, mala impresión, mal sellado, entre otros, fueron factores que no sólo ocasionaron la pérdida de materiales (blisters), sino pérdida de tiempo para recuperación del producto semiterminado, además del tiempo utilizado para reacondicionarlo.

Se demostró que, en general para el área de blisteado, gran cantidad de residuos fueron generados por fallas mecánicas, originadas por imperfecciones en el embobinado del aluminio y PVC, especialmente del primero. Esto ocasionó problemas de atorado del mismo y blister con el aluminio corrido, lo que a su vez, generó pérdida de tiempo y residuos de blisters. Los problemas con el aluminio no pueden atribuirse exclusivamente al proveedor, que aunque pueden ser problemas de la materia prima adquirida, también debe considerarse que es reembobinado durante el proceso de impresión del mismo.

En ciertos lotes de cada línea, el proceso fue interrumpido por problemas de planificación del proceso, como la falta de personal y la falta de insumos, los cuales podrían prevenirse, o por lo menos reducirse, si se consideraran antes de empezar a procesar un lote, con una adecuada organización y planificación previa al inicio de cada proceso, de manera que no fuera interrumpido el proceso productivo.

En cuanto a la eficiencia global del proceso, el porcentaje obtenido fue variable entre lotes, pero una vez más se observaron mejores resultados para la línea Uhlmann 200, en la cual la eficiencia global del proceso de blisteado de los lotes

fue considerablemente mayor que para las otras tres líneas evaluadas, como se observa a continuación:

LÍNEA	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
Uhlmann 200	58.77
Uhlmann 563	26.41
Uhlmann 300	24.65
Noack 760	22.66

Una variable directamente relacionada con la eficiencia global del proceso fue la producción patrón, velocidad de producción con la que teóricamente es acondicionado cada lote bajo las condiciones de trabajo específicas. Esta fue mayor en la línea Uhlmann 200 que para las otras líneas, con una tendencia a ser menor la eficiencia a medida que disminuía esta variable:

LÍNEA	PRODUCCIÓN PATRÓN (blisters/min)
Uhlmann 200	192
Uhlmann 563	102
Uhlmann 300	70 – 144, según lote
Noack 760	93

### C. Comparación entre residuos generados y eficiencia global del proceso de blisteado

Para cada línea, se determinó una clara relación entre las dos variables evaluadas en este estudio: la eficiencia global y la generación de residuos del proceso de cada lote acondicionado en cada una de las cuatro líneas de blisteado. Se obtuvo una relación inversamente proporcional entre estas dos variables; a medida que se incrementaba la primera, disminuía la segunda. Por ejemplo, para la línea Noack 760:

LOTE	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)	RESIDUOS GENERADOS (%)
F	11.58	32.02
E	14.85	21.66
G	19.23	12.36
C	21.94	8.67
A	22.20	20.03
B	26.04	14.12
D	56.69	5.71

El comportamiento de la eficiencia del proceso depende además de otros factores, mencionados previamente, como la planificación del proceso, la cantidad producida, el formato del producto, y diversas fallas que incrementan el tiempo necesario para llevar a cabo el proceso. Sin embargo, se observó que la generación de residuos es, si no la variable más importante, una de las principales que es afectada por la eficiencia global del proceso de acondicionamiento.

Al relacionar ambas variables de manera gráfica (gráficas 13 – 16), se observó que los picos con mayor eficiencia correspondieron cabalmente a los lotes con menor cantidad de residuos, mientras que los lotes con menor eficiencia global correspondieron a valores de residuos generados mayores en porcentaje.

En el caso de la línea Uhlmann 563, la cantidad de material residual fue constante, pero para uno de los lotes, esta cantidad se incrementa notablemente (lote D); y sucede de manera inversa con la eficiencia para este proceso, la cual disminuye considerablemente, en relación con los demás lotes. Esto se refleja además en el tiempo utilizado para este proceso, el cual casi en su totalidad (94.12%) fue de inactividad de la máquina. Para este lote se observó además, que el tamaño del lote fue mucho más pequeño, en relación con los otros lotes evaluados en esta línea. De esta manera, al ser menor el tamaño del lote, fue afectada en mayor medida – proporcionalmente - la eficiencia del proceso:

LOTE	CANTIDAD PRODUCIDA (blisters)	RESIDUOS GENERADOS (%)	EFICIENCIA GLOBAL DE PROCESO (%)
A	24,690	15.24%	36.68%
B	24,610	15.31%	32.48%
C	19,875	13.96%	32.83%
D	3,000	53.42%	3.68%

#### D. Listas de evaluación

Para determinar factores que influyen en el proceso de blisteado, se efectuaron dos listas de evaluación. La primera con el objetivo de evaluar la utilización eficiente del material de acondicionamiento (específicamente aluminio y PVC, componentes del blister); y la segunda lista de evaluación tuvo como objetivo la evaluación del manejo integral de residuos (reducción, reutilización, reciclaje y disposición de residuos), así como el impacto ambiental de los mismos.

Es importante hacer notar que actualmente en la empresa no se controla de manera adecuada el consumo de materiales de acondicionamiento; pues no se ha establecido un sistema que permita demostrar a los responsables la importancia de esto, y de esta manera, tomar las medidas necesarias. De modo que, a pesar de que la empresa tiene una receta estándar, con la cual documenta la cantidad de materiales que son utilizados para cada lote que es acondicionado, no se conoce si esta cantidad es adecuada o si podría reducirse.

En lo que respecta a la cantidad de residuos que se producen en el proceso, no se tienen datos escritos, y aunque la empresa considera el manejo integral del medicamento que debe ser destruido, así como materiales a reciclar (cartón, papel, plástico y vidrio), no es así con los materiales generados en el área de blisteado de medicamentos (aluminio y PVC). Estos residuos no sólo afectan al medio ambiente, sino que crean para la empresa la necesidad de eliminarlos, lo que representa un costo agregado al hecho de que es material desperdiciado.

A pesar de que en la actualidad no se tienen documentos y controles escritos para el mejoramiento de los factores mencionados, debe hacerse mención del sistema de Mantenimiento Productivo Total (TPM) que está en desarrollo en la empresa. Para este sistema se tiene personal capacitado que actualmente introduce las bases y capacita constantemente al personal. Es muy importante recalcar este proyecto, pues con personal mejor capacitado será posible identificar puntos críticos y aplicar medidas para optimizar el proceso.

El sistema de TPM, una vez instaurado, permitirá maximizar la eficiencia de los equipos de producción, entre estos las líneas de blisteado de medicamentos sólidos. Aunque el mantenimiento de la maquinaria e instalaciones es todavía correctivo en su mayoría, gracias al desarrollo este proyecto se está convirtiendo en un mantenimiento preventivo, mediante el diseño de nuevos métodos, la observación continua de la maquinaria y, en casos que sea posible, la detección de posibles fallas futuras (mantenimiento preventivo).

## VIII. CONCLUSIONES

- La optimización de la eficiencia global del proceso de acondicionamiento tiene un efecto directo sobre el uso de los recursos materiales utilizados durante el mismo. A medida que disminuye la eficiencia del proceso, se incrementa la cantidad de residuos generados.
- La cantidad de lotes que son acondicionados, así como la diversidad de los mismos, incrementa la cantidad de material residual generado durante el proceso de blisteado.
- El consumo de recursos materiales es optimizado con una mejor planificación del proceso de acondicionamiento de cada lote, para reducir la cantidad de tiempo de inactividad de máquina por factores que se pueden evitar (falta de personal, la falta de insumos).
- El porcentaje de tiempo de inactividad disminuye a medida que la cantidad producida aumenta; pues al incrementarse este último, representa un menor porcentaje en relación con el primero.
- En las cuatro líneas de blisteado, se determinó que el tiempo utilizado para la preparación, despeje y limpieza de línea representa un alto porcentaje de inactividad de la máquina, lo que afecta la eficiencia del proceso.
- En la línea Noack 760, el punto crítico fue por fallas mecánicas ocasionadas por el mal sellado de blister y el aluminio corrido.
- En la línea Uhlmann 200, las fallas mecánicas fueron un punto crítico, debido a problemas de blister atorado (en los tres lotes) y número defectuoso; además se tuvieron paradas de proceso por el cambio de PVC y de aluminio.

- La línea Uhlmann 300 presentó, además de fallas mecánicas por aluminio corrido y blister atorado, problemas de la máquina (mala fabricación, detector con mal funcionamiento).
- En la línea Uhlmann 563 se tuvieron problemas por ajuste de la posición del PVC y de aluminio corrido. Para un lote, la mala formación del alveolo representó un punto crítico.
- La eficiencia global del proceso de blisteado es afectada por la planificación del proceso, la cantidad producida (tamaño del lote), el formato del producto, y fallas que interrumpen el proceso.
- La generación de residuos es una consecuencia directa de la eficiencia global del proceso de blisteado, con una relación inversamente proporcional entre estas dos variables.

## IX. RECOMENDACIONES

- Regular la cantidad de material utilizado al inicio del proceso para ajustar las condiciones de trabajo de la línea, así como hacer del conocimiento de los mecánicos y operarios la importancia de realizar la cantidad de pruebas que sean realmente necesarias, y empezar el proceso tan pronto sea posible.
- Documentar la cantidad de residuo que se genera, así como las fuentes principales del mismo, para facilitar la determinación de puntos críticos en el proceso.
- Optimizar el consumo de recursos materiales y tiempo utilizado para el proceso con una planificación previa de producción, que permita prevenir la interrupción del proceso por factores que podrían evitarse, como la falta de personal y la falta de insumos.
- Evaluar los recursos materiales, de PVC y aluminio, almacenarlos en lugares apropiados, como medida para la prevención de fallas originadas por el mal estado de los mismos.
- Controlar la impresión del aluminio y su reembobinado luego de este proceso, para reducir problemas (fallas mecánicas) originados por aluminio con mala impresión, o imperfectos en el embobinado del aluminio y PVC. Esto podría reducir los problemas por aluminio corrido en la línea Noack 760, Uhlmann 300 y Uhlmann 563; blister atorado en la línea Uhlmann 200 y Uhlmann 300.
- Ajustar cuidadosamente los parámetros de trabajo de la máquina (especialmente temperatura), para prevenir problemas por hermeticidad (mal sellado de blister) o mala formación del alveolo.

- En la línea Uhlmann 200, por ser utilizada para lotes muy grandes, el operario debe prepararse para el momento en el que sea necesario cambiar el rollo de PVC o de aluminio, para reducir el tiempo de interrupción del proceso para realizar esta operación.
- Con el programa de Mantenimiento Productivo Total, proporcionar especial atención a la línea Uhlmann 300, pues se han detectado problemas de máquina (detector con mal funcionamiento y mala fabricación).
- Brindar apoyo al proyecto de Mantenimiento Productivo Total (TPM), pues esto facilitará su instauración y permitirá incrementar la productividad y al mismo tiempo dar una mejor capacitación a los trabajadores y una mayor satisfacción de todos por el trabajo realizado.
- Establecer un manual de procedimientos internos, de fácil acceso al personal responsable.

## X. BIBLIOGRAFÍA

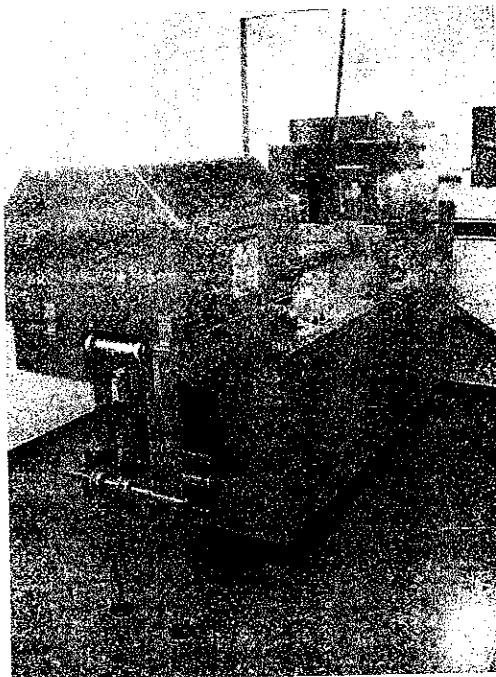
- (1) Altamirano, Orlando. 2003. *Rentabilidad con ayuda ecológica*. Boletín GESTA. Número 2. Cooperación Técnica Alemana. Alemania. 12pp.
- (2) Arjona, Belzahet; F. Márquez; J. Carmelo y R. Vásquez-Duhalt. 2002. *Residuos Industriales: Producción más Limpia / Financiamiento Sustentable*. Universidad de California Santa Cruz. Estados Unidos. <http://las.arizona.edu/border/border99esp/residuos.htm>
- (3) Barboza, Alberto José. 2002. *Técnicas y Herramientas para Optimizar Procesos, Disminuir Costos y Mejorar la Rentabilidad del Negocio*. <http://www.mmtraining.com.ve/Cursos/AlbertoBarboza/TecnicasHerramientasOptimizarProcesos.htm>
- (4) Bueso, D. 2003. *Estrategias para la eliminación y/o reducir desperdicio*. Escuela Internacional de Negocios.
- (5) California Integrated Waste Management Board. 2003. *Business Waste Reduction*. Business Resource Efficiency & Waste Reduction. USA. <http://www.ciwmb.ca.gov/Index/>
- (6) Cepis Publicaciones. 1997. *Minimización de Residuos*. Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente. Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH. <http://www.cepis.org.pe/eswww/fulltext/gtz/manmire/mricap02.html>
- (7) Corporación Ambiental. 2001. *Estudio de Impacto Ambiental*. Corporación en Asuntos Ambientales para el Desarrollo Empresarial. Guatemala, C.A. 72pp.
- (8) Delgado, A. *TPM – Mantenimiento Productivo Total*. S.M.E. Diseño, Sistema y Mantenimiento de Equipos. 2001. <http://sme.uni.edu.pe/index.html>
- (9) DMSI. *TPM: Total Productive Maintenance*. Design Maintenance Systems Inc. 2002. [http://www.mttoonline.com/Servicios/TPM\\_MAIN/TPM\\_DEFINICION/tpm\\_definicion.html](http://www.mttoonline.com/Servicios/TPM_MAIN/TPM_DEFINICION/tpm_definicion.html)
- (10) Environment Canada. 2003. *Waste Minimization Fact Sheets*. The Green Lane™, Environment Canada's World Wide Web site. Canadá. [http://www.ns.ec.gc.ca/epb/pollprev/wm\\_factsheets/plastic.html](http://www.ns.ec.gc.ca/epb/pollprev/wm_factsheets/plastic.html)

- (11) Garzona, Erwin; C. Marcos. 1999. *Situación Ambiental de la Industria en Guatemala*. Gestión Ambiental en la Pequeña y Mediana Industria de América Central (GESTA). Guatemala. 114 pp.  
[http://gesta.sgsica.org/publicaciones/guatemala\\_re.html](http://gesta.sgsica.org/publicaciones/guatemala_re.html)
- (12) Global Environment and Safety. 2001. *Environmental Risk Impact Assessment*. Global EHS Guideline. 21pp.
- (13) Global Environment and Safety. 2001. *Environmental Risk Impact Assessment*. Global EHS Standard. 5pp.
- (14) Global Environment and Safety. 2001. *Waste Management*. Global EHS Guideline. 11pp.
- (15) Global Environment and Safety. 2001. *Waste Management*. Global EHS Standard. 6pp.
- (16) Markham, Richard y M. Siewert. *The Memory Jogger II: A pocket guide of tools for continuous improvement and effective planning*. Industrial Aventis Pharma Quality Operations. USA. 164pp.
- (17) Navarro, Eduardo. 2002. *Gestión y Reingeniería de Procesos*. Improven Consultores. [http://www.improven-consultores.com/paginas/documentos\\_gratuitos/gestion\\_reingenieria.php](http://www.improven-consultores.com/paginas/documentos_gratuitos/gestion_reingenieria.php)
- (18) Proyecto Gesta. 2002. *Guía de Buenas Prácticas de Gestión Empresarial para Pequeñas y Medianas Empresas*. GESTA. Alemania. 90pp.
- (19) Rabasco, A. M. 1997. "Acondicionamiento de los medicamentos en Tecnología Farmacéutica". *Formas Farmacéuticas*. Madrid. II : 449-512.
- (20) Soriano, M.C.; C. Sánchez-Lafuente; J. Álvarez-Fuentes y M. Holgado. 2000. "Acondicionamiento de Medicamentos: Funciones y Tipos de Envasado". *Industria Farmacéutica*. Universidad de Sevilla. Mayo/Junio: 95-101.  
<http://www.alcion.es/DOWNLOAD/ArticulosPDF/if/11articulos.pdf>
- (21) Vilar, José Francisco. 2000. *Cómo mejorar los procesos en su empresa: El control estadístico de procesos, herramienta fundamental en el incremento de la competitividad*. Fundación Confemetal. 325pp.

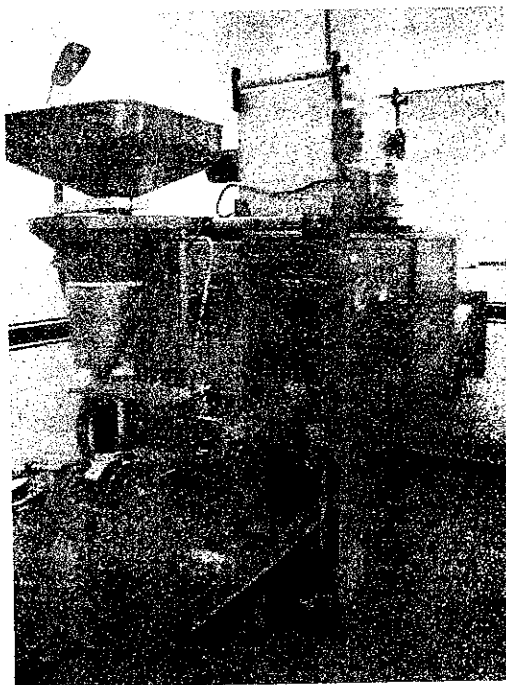
## XI. ANEXOS

### Anexo 1. Fotografía de las blisteadoras

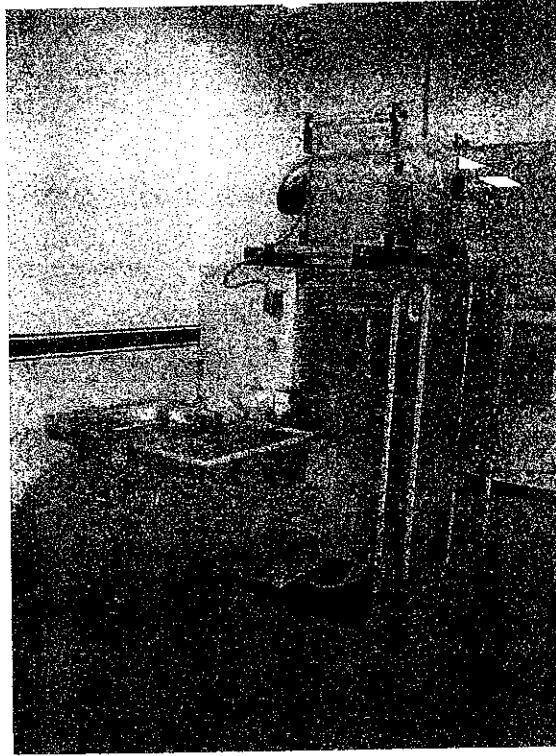
#### 1. Blisteadora Noack 760



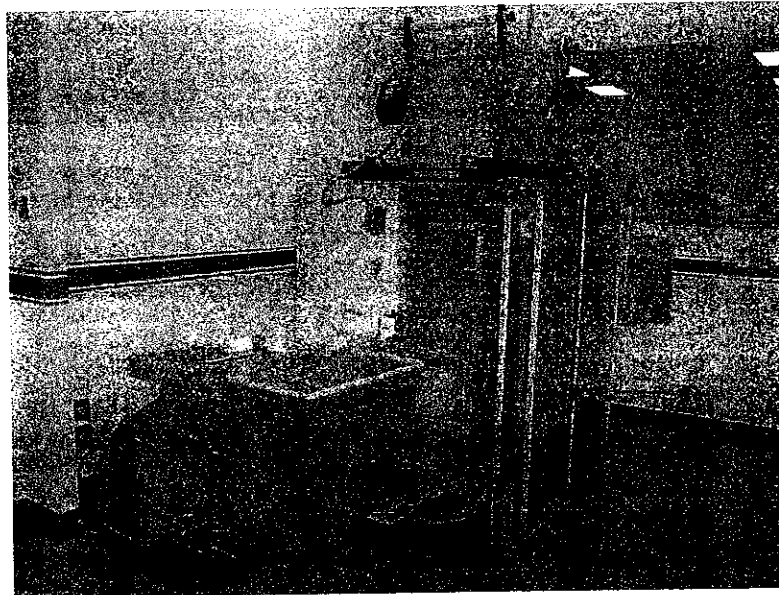
#### 2. Blisteadora Uhlmann 200



### 3. Blisteadora Uhlmann 300



### 4. Blisteadora Uhlmann 563



Anexo 2. Formato de control del proceso de acondicionamiento.

Control de Máquinas

Nombre del Producto:		Hacia da inicio:		Hacia da finalización:		Lote No.		No. De Orden:																
Operarios:		Fecha:		Línea:																				
DESCRIPCIÓN DE PARADA		TIEMPOS (MIN)																						
Horario		7:00	7:30	8:00	8:30	9:00	9:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30	13:00	13:30	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00	17:30	
1	Tiempo de cuenta																							
2	Cambio de formato (secu)																							
3	Preparación de la línea																							
4	Despeje y limpieza de la línea																							
5	Cambio de Aluminio																							
6	Cambio de PVC																							
7	Vacio del desecha																							
8	Capacitación																							
9	Reuniones Personal																							
10	Danio o ruptura de pieza																							
11	Mala formación del envase																							
12	Mal sellado (Hermeticidad)																							
13	Blister manchado																							
14	Falla eléctrica																							
15	Aluminio cortido																							
16	Ajuste posición del PVC																							
17	Otras (falla mecánicas)																							
18	Empaque																							
19	Falta de operador																							
20	Falta de mecánico																							
21	Falta de documentación																							
22	Cambios de planificación																							
23	Mala colocación del PVC																							
24	Mala colocación del Aluminio																							
25	Otras (Método y Proceso)																							
26	Falta de Repuestos																							
27	Falta de materiales de empaque e insumos																							
28	PVC Defectuoso																							
29	Aluminio Defectuoso																							
30	No hay ordenes																							
31	Otras (planificación)																							
32	Recuperación																							
33	Reprocesos																							

Observaciones (haga todos las anotaciones que usted considere importantes):

No. de Unidades del Lote:  
 Peso por contenido (g):  
 Comprimidos por blister:  
 Velocidad de la máquina (tactos x blister por minuto):

Desperdicio de Blister (Kg):  
 Kg de PVC utilizados:  
 Kg de Aluminio:  
 Kg de Comprimidos:

Muchas Gracias por su colaboración.