UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CAMBIO RÁPIDO (SMED) EN EL ALISTAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE FABRICACIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTOS SÓLIDOS DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

presentado ante la

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

como parte de los requisitos para optar al título de

INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR CABRERA LINARES, FHALLONW GERALDINE
LUONGO FREAY, MARIA ALEJANDRA

PROFESOR GUIA ING. EMMANUEL LÓPEZ C.

FECHA MARZO DE 2011

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CAMBIO RÁPIDO (SMED) EN EL ALISTAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE FABRICACIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTOS SÓLIDOS DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Este Jurado; una vez realizado el examen del presente trabajo ha evaluado su contenido con el resultado: Veinte (20) puntos

JURADO EXAMINADOR

Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: Alexis Villanueva C.I: 11.234.941	Nombre: José A. Guevara L. C.I. 3224664	Nombre: Emmanuel López C. CI 3189576

REALIZADO POR	CABRERA LINARES, FHALLONW GERALDINE LUONGO FREAY, MARIA ALEJANDRA
PROFESOR GUIA	ING. EMMANUEL LÓPEZ C.
FECHA	MARZO DE 2011

DEDICATORIAS

A mi mamá, Marisela Linares de Cabrera, a quien le agradezco por como soy, su apoyo, amor incondicional, sus principios y valores que he recibido cada día me han formado como persona y forjado mi carácter, a mi papá, Gerardo Cabrera, por darme la oportunidad de cumplir esta etapa y por ellos es que me encuentro donde estoy.

A mis queridos hermanos Vannessa, Joyce y Auwlyee, quienes compartieron, apoyaron y me dieron ánimos para cumplir esta meta tan maravillosa.

Gracias Dios por acompañarme en este largo camino.

Fhallonw Cabrera

A Dios principalmente por esta a mi lado en esta valiosa etapa, por darme la sabiduría, la inteligencia y las fuerzas para salir adelante en cada tropiezo.

A mis padres, Gaetano Luongo y Daisy Freay, por el amor y apoyo incondicional, por su confianza y sus valiosos consejos que me han guiado y enseñado a luchar por alcanzar las metas que me propongo.

A Marta y Catherine, excepcionales hermanas y amigas, quienes me brindan su apoyo, me han tenido paciencia en muchas ocasiones, y además de compartir mis alegrías, han estado en los momentos difíciles cuando más las he necesitado.

A mis abuelas, quienes con su sabiduría y experiencia me han ayudado a no decaer en ninguno de mis sueños y metas.

A mi nonno, que aunque ya no está presente me ayudo infinitamente a recorrer este camino.

A mis tíos, por otorgar su granito de arena para lograr esta etapa de mi vida.

María Alejandra Luongo F.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Lucia A. Valentiner de Laboratorios Vargas S.A., por darnos la oportunidad de realizar el Trabajo Especial de Grado y por su apoyo constante.

A todo el equipo de operarios y mecánicos en especial a los señores Loboa, Hector, Juan, Guillermo, Juan Sullon y a los chicos Anthony y Eduardo por ayudarnos a cumplir con nuestros objetivos y acompañarnos durante todo el proyecto.

A nuestra tutora empresarial Carmen Eduardo y al Ing. Edmundo Lira por guiarnos y apoyarnos a cumplir con nuestros objetivos del proyecto.

A nuestro tutor académico Emmanuel López quien nos guió, asesoró y apoyo en esta experiencia, para así construir un proyecto de excelencia.

Y a todas aquellas personas que nos brindaron su apoyo y ánimos para cumplir con esta meta.

Fhallonw y María Alejandra

A María Alejandra Luongo por permitirme ser su pareja en este proyecto, a su paciencia, sabiduría y ánimos que me brindo cada día. Gracias por acompañarme.

Fhallonw Cabrera

A Fhallonw Cabrera, por compartir estos meses de dedicación, su apoyo en muchas ocasiones y su gran esfuerzo para realizar un proyecto de calidad. Gracias por ayudarme a construir el final de esta etapa tan hermosa.

María Alejandra Luongo F.

APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CAMBIO RÁPIDO (SMED) EN EL ALISTAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE FABRICACIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTOS SÓLIDOS DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Realizado por: Fhallonw G. Cabrera L. y Mª Alejandra Luongo F.

Tutor: Emmanuel López C.

SINOPSIS

Para Laboratorios Vargas S.A., mantener a sus clientes satisfechos es un reto de cada día, ya que es una empresa dedicada a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos de alta calidad. Por ello, cada día es un aprendizaje nuevo y de continuo mejoramiento en todas sus áreas, y así de esta manera, se mantiene entre los primeros diez lugares en este tipo de negocio.

Actualmente, la empresa dispone de diez (10) líneas de fabricación de empaque para productos sólidos (grageas, comprimidos, tabletas y cápsulas), pero esta investigación se enfocará en una sola, la Partena I, la cual es la más solicitada.

Metodológicamente, esta investigación, representa un estudio no experimental, transversal y de campo, siendo un estudio de tipo proyectivo, ya que presenta, propuestas de mejoras y la implementación de alguna de ellas, a partir de los resultados obtenidos en el análisis de la línea de fabricación de empaque Partena I.

La metodología utilizada para la realización de este proyecto, es del campo de la Ingeniería de Métodos, denominada SMED o Alistamiento Rápido de Máquina, además se aplican diversas herramientas de apoyo como: diagrama de flujo de procesos, diagramas de recorrido, entre otros; y también se refleja la aplicación de técnicas como de: observación directa no participativa y entrevistas no estructuradas al personal involucrado en esta línea de fabricación.

Durante el estudio se diagnosticaron varias debilidades que generan los retrasos en el cambio de formato de la línea de fabricación de empaque, el cual es la razón de ser de esta investigación. Algunas de estas debilidades son: la antigüedad de la máquina, las piezas no están en su lugar correcto, algunos alistamientos se inician muy tarde entre otras dificultades que afectan el desempeño de los involucrados en el proceso. Se sugirieron como propuestas de mejoras, la modificación de los carros transportadores, carteleras tipo check list de avance de alistamiento entre otras, además de la implementación de tablas características con la información de dimensión, tipo de formato, etc., de cada producto que actualmente se empacan. Invitamos a seguir leyendo la siguiente investigación para conocer más sobre este.

Palabras claves: tiempos de alistamiento, industria farmacéutica, cambio de formato.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIAS..... i
AGRADECIMIENTOS..... ii
SINOPSIS..... iii
ÍNDICE GENERAL..... iv
ÍNDICE DE DIAGRAMAS..... viii
ÍNDICE DE FIGURAS..... ix
ÍNDICE DE GRÁFICOS..... X
ÍNDICE DE TABLAS..... Xi
INTRODUCCIÓN..... 1
CAPITULO I: EL PROBLEMA..... 3
I.1.- Contexto..... 3
I.1.1.- Laboratorios Vargas S.A..... 3
I.1.1.1.- Misión..... 4
I.1.1.2.- Visión..... 4
I.1.1.3.- Valores..... 4
I.1.1.4.- Estructura Organizativa..... 4
I.2.- Planteamiento del problema..... 5
I.3.- Interrogantes del estudio..... 7
I.4.- Justificación de la investigación..... 8
I.1.- Objetivos del estudio..... 8
I.5.1.- Objetivo general..... 8
I.5.2.- Objetivos específicos..... 9
I.6.- Alcance..... 9
I.7.- Limitaciones..... 10
CAPITULO II: MARCO METODOLÓGICO..... 11
II.1.- Metodología..... 11

II.2.- Tipo y diseño de la investigación..... 12

II.3.- Unidad de análisis..... 14

II.4.- Técnicas e instrumentos de recolección de datos..... 14

II.5.- Técnicas para el análisis de datos..... 16

II.6.- Operacionalización de los objetivos..... 16

CAPITULO III: MARCO TEÓRICO..... 19

III.1.- Antecedentes de la investigación..... 19

III.2.- Bases teóricas..... 19

III.2.1.- Proceso de fabricación de empaque 19

III.2.2.- Sistema de producción Toyota..... 20

III.2.3.- Tiempo de alistamiento..... 21

III.2.4.- Metodología SMED..... 21

III.2.5.- Relación costo – beneficio..... 24

III.3.- Bases legales..... 24

III.3.1.- Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M)..... 24

III.4.- Herramientas de referencia para la investigación..... 24

III.4.1.- Diagrama de flujo de proceso..... 24

III.4.2.- Diagrama de recorrido..... 25

III.4.3.- Diagrama de causa y efecto..... 25

III.4.4.- Distribución en línea o por producto..... 26

III.4.5.- Diagrama hombre–máquina y diseño de tareas..... 26

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS..... 27

IV.1.- Caracterizar los procesos de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos..... 28

IV.2.- Analizar los procesos y procedimientos asociados a los cambios de formato..... 31

IV.2.1.- Proceso de despeje y limpieza del área..... 32

IV.2.2.- Proceso de alistamiento de la máquina blisteadora..... 33

IV.2.3.- Proceso de alistamiento de la máquina encartonadora..... 36

IV.2.4.- Proceso de alistamiento de la máquina encelofanadora..... 38

IV.3.- Determinar los desperdicios y sus características asociadas al cambio de formato de un producto a otro..... 40

IV.4.- Aplicar la metodología SMED para la mejor del proceso de cambio de formato..... 44

CAPITULO V: LA PROPUESTA..... 54

V.1.- Título..... 54

V.2.- Justificación de la propuesta..... 54

V.3.- Objetivo de la propuesta..... 54

V.4.- Estructura de la propuesta..... 54

V.4.1.-Formular propuestas que permitan mejorar la eficiencia en los cambios de formatos en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos Partena I..... 55

V.5.- Análisis de los resultados técnicos y financieros de las mejoras propuestas..... 62

CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... 66

VI.1.- Conclusiones..... 66

VI.2.- Recomendaciones..... 69

BIBLIOGRAFÍA..... 70

ANEXOS..... 72

Anexo A. Logística del proceso de fabricación de productos farmacéuticos..... 72

Anexo B. Proceso de empaque en la línea de fabricación Partena I..... 74

Anexo C. Diagrama causa y efecto con respecto a los cambios de formato..... 76

Anexo D. Diagrama de flujo de procesos de la máquina encartonadora y encelofanadora..... 78

Anexo E. Diagramas de recorrido de laboratorios Vargas S.A..... 83

Anexo F. Características de los cambios de formato de los formato de los productos realizados en Laboratorios Vargas S.A..... 86

Anexo G. Plano en 3D de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos Partena I..... 90

Anexo H. Hoja de solicitud de servicio de cambio de formato de Laboratorios Vargas S.A..... 92

Anexo I. Características de los productos actuales. Ubicación en el taller de piso 2 de Laboratorios Vargas S.A..... 94

Anexo J. Producto terminado después del proceso completo de fabricación de empaque (Blisteado, encartonado y encelofanado)..... 96

Anexo K. Presentación de todas las áreas de la línea de fabricación de empaque Partena I de Laboratorios Vargas S.A..... 98

Anexo L. Proceso de cambio de formato de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos Partena I de Laboratorios Vargas S.A..... 102

GLOSARIO DE TÉRMINOS..... 106

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

Diagrama N° 1. Diagrama de flujo de procesos de la máquina blisteadora 46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1	Estructura organizativa de la Gerencia de Mantenimiento de la Producción de Laboratorios Vargas S.A.	5
Figura N° 2	Metodología de la investigación.....	12
Figura N° 3	Pilares fundamentales del Sistema de Producción Toyota.....	22
Figura N° 4	Sistema de flujo en línea.....	28
Figura N° 5	Caracterización del proceso de blisteado.....	28
Figura N° 6	Caracterización del proceso de encartonado.....	29
Figura N° 7	Caracterización del proceso de encelofanado.....	30
Figura N° 8	Proceso de limpieza de la línea Partena I.....	33
Figura N° 9	Proceso de cambio de formato en la blisteadora.....	34
Figura N° 10	Flujograma del proceso de alistamiento de la máquina blisteadora.....	35
Figura N° 11	Flujograma del proceso de alistamiento de la máquina encartonadora.....	37
Figura N° 12	Proceso de cambio de formato en la encelofanadora.....	38
Figura N° 13	Flujograma del proceso de alistamiento de la máquina encelofanadora.....	39
Figura N° 14	Visualización de la Partena I durante el alistamiento de la máquina encartonadora y encelofanadora.....	56
Figura N° 15	Visualización actual del alistamiento de la máquina blisteadora Partena I.....	57
Figura N° 16	Sistema de información de las características de los productos actuales ubicadas en el taller del piso 2 de Laboratorios Vargas S.A.	61
Figura N° 17	Propuesta de carro transportador de piezas para el cambio de formato.....	62

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1. Representación del porcentaje del desperdicio de materiales..... 42

Gráfico N° 2. Representación del porcentaje de tiempos de espera, transporte y retrabajo 43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1	Operacionalización de los objetivos.....	18
Tabla N° 2	Tiempo de alistamiento de máquina.....	40
Tabla N° 3	Tiempo de los desperdicios transporte y retrabajo en el alistamiento de máquina.....	40
Tabla N° 4	Tiempos de desperdicio por tiempo de espera en el alistamiento de máquina.....	41
Tabla N° 5	Porcentaje de tiempos de desperdicio por tiempo de espera en el alistamiento de máquina.....	41
Tabla N° 6	Porcentajes de los desperdicios observados en el alistamiento de la máquina.....	42
Tabla N° 7	Actividades internas y externas del alistamiento de la máquina blisteadora.....	50
Tabla N° 8	Actividades internas y externas del alistamiento de la máquina encartonadora.....	52
Tabla N° 9	Actividades internas y externas del alistamiento de la máquina encelofanadora.....	53
Tabla N° 10	Ventajas en la utilización del método de las 5´S en Laboratorios Vargas S.A.....	59
Tabla N° 11	Elementos propuestos y sus objetivos.....	63
Tabla N° 12	Costos de los elementos propuestos.....	64
Tabla N° 13	Costo de mano de obra por retrasos en los alistamientos.....	65

INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia, el sector farmacéutico ha ido tomando un lugar importante en el mercado mundial, estas industrias se basan fundamentalmente en la producción de fármacos, los cuales desde hace tiempo son de vital importancia para la vida humana, ya que estos productos son capaces de prevenir y suprimir enfermedades, brindando una mejor calidad de vida.

El rápido crecimiento de este sector farmacéutico, es consecuencia de la necesidad por estos productos que existe en la población, es menester que las empresas dedicadas a este negocio mejoren cada día la calidad de sus productos, ya que se ven implicadas las vidas de muchas personas, además de tener por objetivo satisfacer a sus clientes.

En Venezuela, existen varias industrias dedicadas a la producción de estos productos, por ello, Laboratorios Vargas S.A., se ha visto en la necesidad de mejorar su calidad en todas las áreas que la conforman, para así mantenerse cada día en competencia de alto rendimiento con respecto a las demás.

El siguiente estudio, se enfoca en el área de fabricación de empaques de productos sólidos, donde se establecieron propuestas de mejoras en una de las líneas de fabricación empaque (Partena I), la cual es una de las más usadas y solicitadas para esta función. El principal problema y objeto de esta investigación, se orienta en el alistamiento de la máquina debido a que está generando gran demora, afectando el tiempo propuesto para la producción del algún fármaco.

A fin de presentar las propuestas obtenidas por la investigación, el documento se estructuró en seis (6) capítulos, más una sección final constituida por la bibliografía y anexos como soporte y complemento del estudio, tal como se menciona a continuación:

El capítulo I **"EL PROBLEMA"** se presenta el planteamiento del problema, las interrogantes del estudio, la justificación, el objetivo general y los específicos, así como el alcance y las limitaciones en que se vio expuesta la investigación.

El capítulo II **"MARCO METODOLÓGICO"** contiene la metodología empleada, el tipo y el diseño de la investigación, las unidades de análisis, la población y muestra, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, las técnicas de análisis de datos y, por último, el desarrollo de los objetivos.

El capítulo III **"MARCO TEÓRICO"** representará los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y las bases legales, que soportan la investigación.

En el capítulo IV "**PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS Y SU ANÁLISIS**" se presentan y analizan los resultados de cada uno de los objetivos específicos planteados, derivados de la formulación del objetivo general del problema.

El capítulo V **"LA PROPUESTA"** contiene las propuestas de mejora con la disminución de tiempos y otros aspectos relacionados con el alistamiento de máquinas, obtenidas a partir de las mejoras de la Partena I, contemplando su justificación, objetivo y estructura. Además, se presenta el análisis costo-beneficio de las propuestas para ser considerado en un futuro por la alta dirección de la empresa.

En el capítulo VI **"CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES"** se exponen las conclusiones del estudio realizado y un conjunto de recomendaciones de las propuestas presentadas en el capítulo V.

Por último, se presenta la bibliografía que se consultó, el glosario de términos y los anexos referenciados a lo largo del estudio.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

I.1.- CONTEXTO

I.1.1.- Laboratorios Vargas S.A

Laboratorios Vargas, S.A. es una empresa de fabricación y distribución de Productos Farmacéuticos: Analgésicos, Antibióticos, Antigripales, Cardiovasculares, Dermatológicos, Gastrointestinales, Ginecológicos, Neurológicos, Respiratorios, Vitaminas y Nutrientes entre otros. Su actividad abarca los campos de Distribución a Nivel Nacional; Fabricación a Terceros; Licencias ("in" y "out"); Co-Promoción; Co-Mercadeo; Estudios de Validación y Estabilidad de Productos.

Por su actividad de producción, se encuentra ubicada en un tipo de empresa del sector de la economía: transformación, específicamente el sector industrial.

Su condición jurídica, es de sociedad anónima porque todas las obligaciones están garantizadas por el Capital, y los socios no están obligados sino hasta por el monto de la acción. Su capital es netamente privado. Es una empresa con fines de lucro.

Su historia va más allá de su fundación, en Caracas, el 27 de Junio de 1955. En el año de 1838, llamado Wilhelm Laurits Sturup, se radica en Caracas y establece en la esquina de pajaritos un comercio de drogas al mayor y al por menor denominado "Botica Central".

En 1955, el 27 de Junio, Guillermo Valentiner el hijo mayor de Don Willy Valentiner, se une a la compañía y casi inmediatamente después se funda los "LABORATORIOS VARGAS S.A." marcando el comienzo de Vargas como industria.

Desde entonces, LABORATORIOS VARGAS S.A. se siente orgulloso de representar a importantes fabricantes de productos farmacéuticos, como por ejemplo: BOEHRINGER INGELHEIM GMBH, PRODUCTOS ROCHE, BRISTOL MYERS

SQUBB DE VENEZUELA, INC, DAIICHI PHARMACEUTICALS Co, LTD,SOLVAY PHARMA, SANKYO Co. LTD, ZUOZ PHARMA, S.A, CALOX C.A., entre otros, con quienes han mantenido una extraordinaria relación de más de 30 años de cooperación.

Ya son 55 años elaborando productos farmacéuticos de alta calidad que los respaldan en el mercado nacional e internacional. Su diversificación de producción está por encima de 950 productos en diferentes formas galénicas y un volumen de aproximadamente 60 millones de unidades anuales.

I.1.1.1.- Misión

Contribuir con la salud de la población venezolana, fabricando medicamentos de calidad, propios y para sus socios estratégicos. Invirtiendo en infraestructura, tecnología y en capital humano calificado.

I.1.1.2.- Visión

La visión para Laboratorios Vargas S.A es: "Ser el primer laboratorio farmacéutico nacional en productos de medicamentos de calidad."

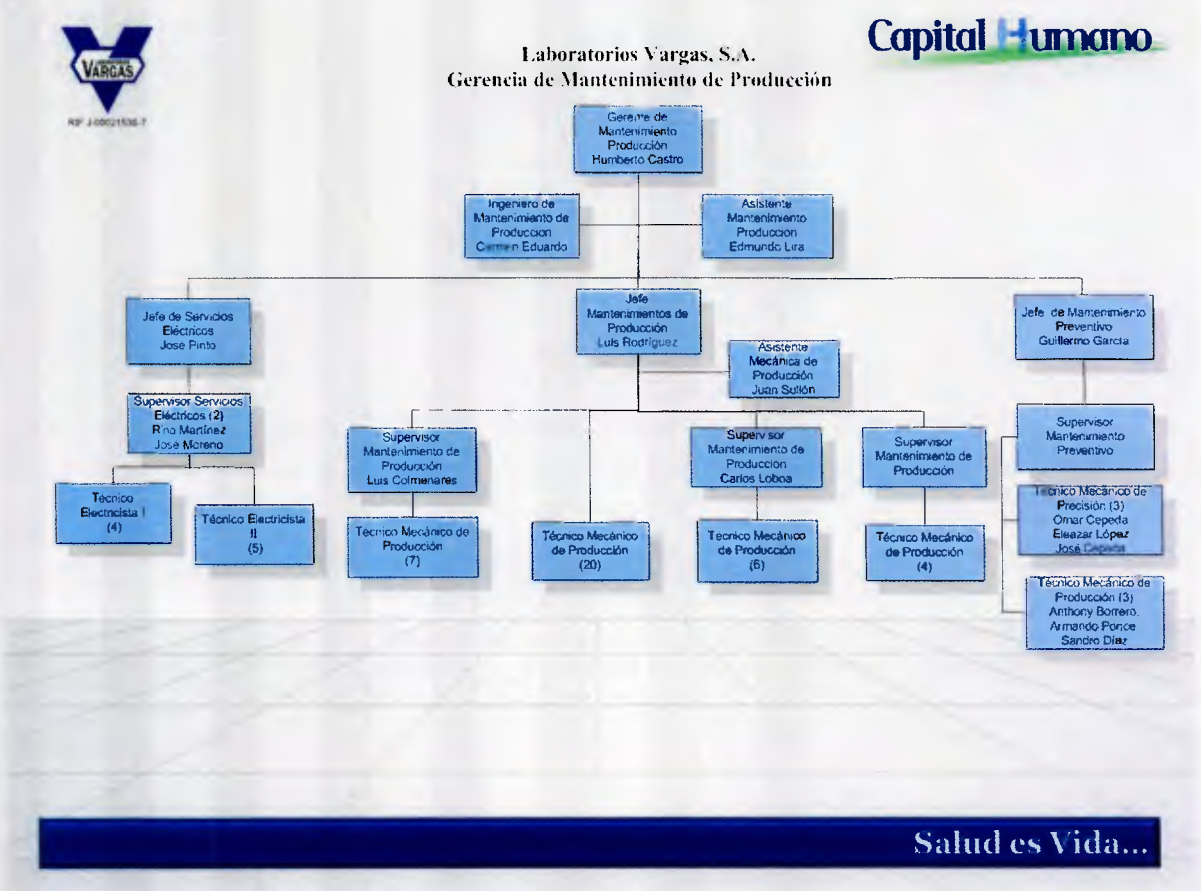
I.1.1.3.- Valores

- Responsabilidad
- Solidez
- Tradición Familiar
- Apoyo al Deporte

I.1.1.4.- Estructura Organizativa

Dado que este estudio se enfoca en la evaluación de la línea de fabricación de empaques de productos sólidos, a continuación, en la Figura N°1, se presenta la estructura organizativa de la Gerencia de Mantenimiento de la producción.

Figura Nº 1. Estructura organizativa de la Gerencia de Mantenimiento de la Producción de Laboratorios Vargas S.A



Fuente: Laboratorios Vargas S.A (2011)

I.2.- PLANTEMIENTO DEL PROBLEMA

El mercado farmacéutico, a lo largo de la historia, ha reflejado un crecimiento progresivo, por lo cual las empresas farmacéuticas que se han instalado en Venezuela, se han visto en la necesidad, a través de los años, de rediseñar los procesos operacionales internos y la estructura organizativa de sus centros de producción para ser mucho más competitivas en el mercado global (Contamina, F., 2010)

De igual manera a medida que las industrias farmacéuticas de todo el mundo van evolucionando, surgen nuevos controles de calidad más rigurosos, debido a esto las industrias venezolanas se han tenido que ir adaptando.

En Venezuela la industria farmacéutica se ha destacado por ser innovadora y adaptarse rápidamente a las tendencias, que en tecnología, se han desarrollado en el mundo para atender las específicas necesidades de este sector. Para Laboratorios Vargas S.A, no es reciente la necesidad de poseer líneas de fabricación que garanticen los estándares de calidad adecuados para seguir siendo una de las industrias farmacéuticas más respetables del país.

Actualmente con las problemáticas del país en cuanto a la adquisición de materiales para la fabricación y producción de fármacos han afectado considerablemente a Laboratorios Vargas S.A, ya que las maquinarias utilizadas específicamente en las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos, necesitan ajustes diferentes a los que mandaron los proveedores de la maquinaría, es por ello que los cambios de formatos de las principales líneas de fabricación de empaque de productos sólidos han mostrado cifras bastante preocupantes para la empresa, ya que dependiendo del fármaco el tipo de formato varía, por lo cual un cambio de formato que anteriormente duraría 4 horas en la actualidad puede durar 8 horas o más, las principales causas son las reducción de los mecánicos para las áreas, la calidad de los materiales, la falta de conocimiento de las maquinarias por parte de los nuevos mecánicos colocados en el área, el desgaste progresivo de las máquinas, entre otros.

Laboratorios Vargas S.A tiene actualmente diez (10) líneas de fabricación de empaque para productos sólidos, algunas de ellas son: Partena I, II y III, Uhlmann 300 y Uhlmann 1240. Estas se encargan específicamente de fabricar los blíster (envase de material termoplástico transparente o aluminio con cavidades de diferentes formas donde se aloja el producto) y del empaque (estuche donde se agrupan los blíster). Los productos sólidos conque trabajan estas máquinas, son principalmente: grageas, comprimidos, tabletas y capsulas.

Esta investigación se enfoca principalmente en la línea de fabricación de empaques de productos sólidos Partena I, ya que actualmente es la más crítica con respecto al cambio de formato. El proceso de fabricación se divide de la siguiente forma:

- Blisteadora, es un equipo automático, con un proceso continuo, en donde por medio de vacío y calor, crea alvéolos con láminas termo-plásticas, estos alvéolos formados se llenan, en una estación de alimentación con grageas, tabletas, cápsulas o comprimidos y son transportados a una estación de sellado hermético.
- Encartonadora, es un equipo automático, que se encuentra en la salida de la blisteadora, el cual se encarga de agrupar un número de blíster definidos en una estuche, dicho estuche es formado y cerrado durante el proceso.
- Encelofanadora, es un equipo que se encuentra ubicado cuando finaliza la encartonadora y tiene como función, envolver con papel celofán un grupo de estuches, que van a ser organizados posteriormente en bultos.

Antes de dar inicio al arranque de la línea, se hacen dos procedimientos fundamentales, en primer lugar se hace la limpieza dentro de la sala donde se encuentra la blisteadora, debido a que dependiendo del producto, pueden quedar partículas de éste y por lo tanto causaría contaminación al siguiente producto a empacar, y por último se hacen los cambio de formato pertinentes.

Por esta razón surge la necesidad de aplicar la metodología SMED (Single Minute Exchange Die) o cambios rápidos, muy reconocido por su aplicación en la empresa Toyota que tenia la necesidad de lograr la producción JIT (justo a tiempo), con este sistema se pueden lograr impactos significativos en la optimización de los tiempos de fabricación, específicamente, de las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos y sin duda alguna contribuirá en el mejoramiento de la producción, debido a que se incrementara la flexibilidad y se aumentará la productividad por la disminución de los tiempos improductivos.

I.3.- INTERROGANTES DEL ESTUDIO

- ¿Cuáles serán las debilidades que provocan que los cambios de formato de las máquinas duren más tiempo de lo requerido?
- ¿Será posible una disminución sustancial de los tiempos de preparación de las máquinas?

- ¿Qué tan eficientes son los sistemas de información entre los distintos equipos de trabajo?

Estas interrogantes orientaron la formulación de los objetivos a lograr en el presente estudio.

I.4.- JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

En los últimos años, las compañías farmacéuticas, han presentado un gran crecimiento, estableciendo un mercado altamente competitivo, donde las mejores oportunidades se presentan para los primeros en llegar, por lo tanto, se debe demostrar un desempeño eficiente y enfocarse en asumir grandes retos para mantener un nivel acorde a las exigencias del mercado nacional actual. (Martínez, J., 2009)

Aunque es evidente el crecimiento de la empresa Laboratorios Vargas S.A, existen problemas referentes a la falta de planificación de la producción, que tiene gran influencia en el proceso de cambios de formato.

En la búsqueda de mejorar la eficiencia y eficacia en el cumplimiento de la planificación de la producción y entrega a los clientes, la Gerencia de Mantenimiento de la Producción de Laboratorios Vargas S.A, se vio en la necesidad de la aplicar la metodología SMED, para identificar, evaluar, y controlar los elementos que permitirán la reducción de tiempos y el incremento de la eficiencia de los cambios de formatos en la línea de fabricación de empaques de productos sólidos de la empresa.

I.5.- OBJETIVOS DEL ESTUDIO

I.5.1.- Objetivo general

Implementar la metodología de "Cambio Rápido" (Alistamiento de Máquina-SMED) en el proceso de cambio de formato en la línea de fabricación de empaque PARTENA I de productos sólidos de una empresa farmacéutica.

I.5.2.- Objetivos específicos

- Caracterizar los procesos de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos.
- Analizar los procesos y procedimientos asociados a los cambios de formato.
- Determinar los desperdicios y sus características asociadas al cambio de formato de un producto a otro.
- Aplicar la metodología SMED para la mejora del proceso de cambio de formato.
- Analizar los Resultados técnicos y financieros de las mejoras obtenidas.
- Documentar los resultados obtenidos de la metodología SMED utilizada, para la mejora del conocimiento tecnológico de la organización, que sirvan como proyección para la implementación en las demás líneas de fabricación

I.6.- ALCANCE

El propósito de este trabajo fue aplicar la metodología SMED en la línea de fabricación de empaque Partena I, luego de evaluar y validar las mejoras obtenidas durante la metodología en esta máquina, fueron entregadas a la Gerencia de Mantenimiento de la Producción para la implementación de estas, en las demás líneas de fabricación de empaque de Laboratorios Vargas S.A.

Para llevar a cabo este estudio se aplicaron los conocimientos adquiridos, específicamente en Ingeniería de Métodos, con respecto a la metodología SMED. Además se adiestrará al personal involucrado en los cambios de formato, en el conocimiento y aplicación de esta metodología, para lograr una mejor participación en el proceso.

Metodológicamente, el diseño del estudio se enmarca como no experimental (no se manipulan las variables), transversal (todos los datos serán tomados en un instante de tiempo y tal como se presentan), de campo (los datos serán tomados directamente de los procesos, objeto de estudio), siendo, el estudio de tipo proyectivo.

I.7.- LIMITACIONES

- La confiabilidad y disponibilidad de los registros históricos proporcionados por Laboratorios Vargas S.A.
- Algunos cambios de formatos no se realizan en turnos diurnos sino en los nocturnos.

CAPITULO II

MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se presentan los métodos, las técnicas, las estrategias, y los procedimientos que las investigadoras emplearon para lograr el cumplimiento de los objetivos formulados en la investigación. Ballestrini (2002) define el Marco Metodológico como:

> (...) el fin esencial del marco metodológico es el situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y las técnicas de recolección de datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación" (p. 186).

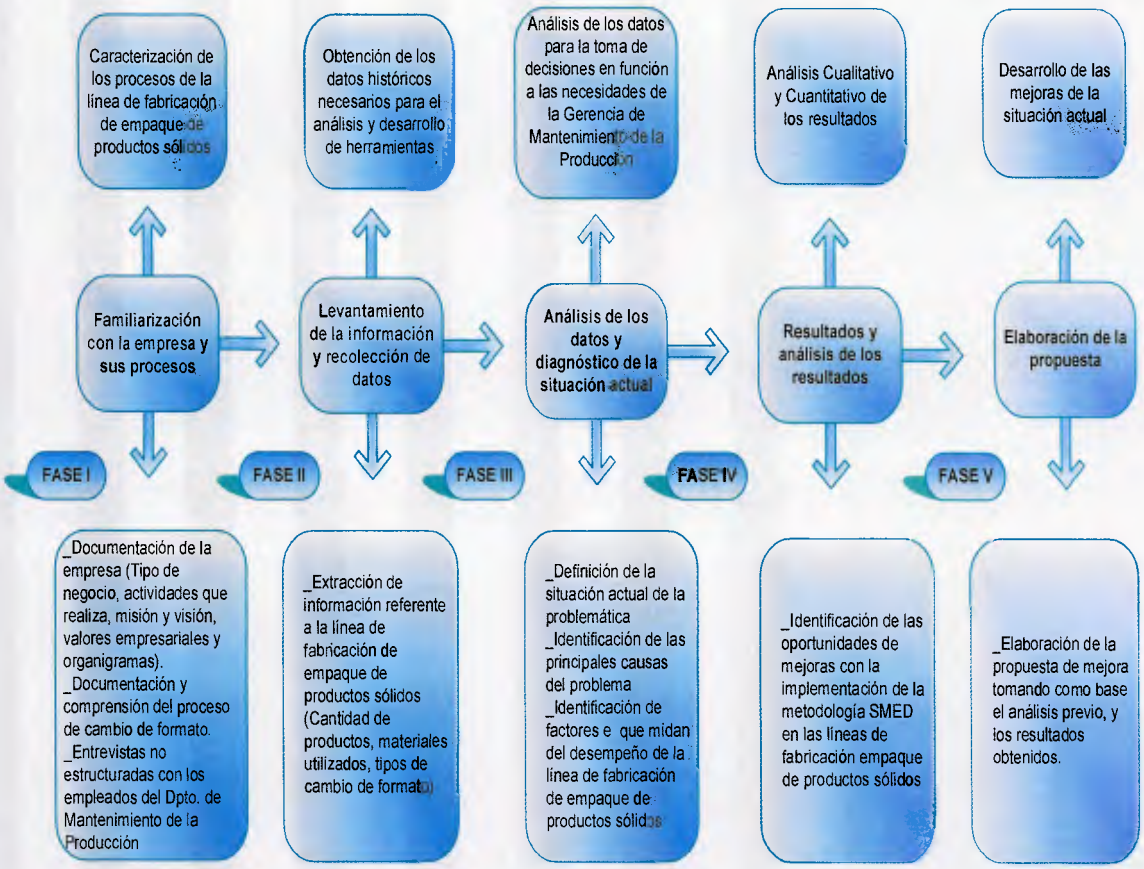
II.1.- METODOLOGÍA

La base primordial de cualquier tipo de investigación es su metodología. Tiene como objetivo orientar el diseño del trabajo, porque este se encarga de establecer los lineamientos y dictamina como se debe realizar la investigación.

> "La metodología es considerada, como el estudio o manera de llevar a cabo algo, es el área del conocimiento que estudia los métodos generales de las disciplinas científicas; se deriva de la palabra método, que consiste en el modo o manera de proceder o hacer alguna cosa". (Hurtado, 2008, p. 22).

Es primordial que la metodología se realice con un orden lógico, para cumplir los objetivos formulados de manera exitosa y obtener resultados confiables y seguros. En este sentido, se muestra a continuación, en la figura N°2, la estructura metodológica para el desarrollo de este estudio.

Figura Nº 2. Metodología de la Investigación



Diseño: Elaboración propia (2011)

II.2- TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo con los objetivos propuestos para el estudio, presentados en el Capítulo I, y las características del problema, este estudio se enmarcó dentro del tipo de investigación proyectiva, bajo un diseño no experimental de campo con alcance descriptivo.

La investigación de tipo proyectiva aborda la elaboración de un modelo como solución a un problema o necesidad de tipo práctico. Es decir, "propone soluciones a una situación determinada a partir de un proceso de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta" (Hurtado, 2008, p.114). La misma autora señala que "se pueden ubicar

como proyectivas, todas aquellas investigaciones que conducen a inventos, a programas, a diseños o creaciones dirigidas a cubrir una determinada necesidad, y basadas en conocimientos anteriores" (1998, p. 311).

En función de esta información, "el investigador debe *diseñar o crear una propuesta* (sic) capaz de producir los cambios deseados" (Hurtado, 1998, p.314).

Según lo establecido por Hurtado (et. al.), el presente estudio es una investigación proyectiva ya que se desarrollaron propuestas para solventar las dificultades presentes en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos de Laboratorios Vargas S.A

Hernández, Fernández y Baptista (2003) establecen que una investigación no experimental se caracteriza por:

> (...) observar fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos. En la investigación no experimental no es posible manipular las variables o asignar aleatoriamente a los participantes o tratamientos. De hecho no hay condiciones o estímulos a los cuáles se expongan los sujetos del estudio. (p. 105)

Por otro lado, los mencionados autores definen los estudios de campo como aquellos que recolectan información de la realidad, es decir, por medio de fuentes vivas de información. En este orden de ideas, la recolección de información fue directamente extraída de la realidad a través de fuentes vivas como son los trabajadores de la empresa.

La investigación descriptiva "consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno o grupo con el fin de establecer su estructura o comportamiento" (Arias, 2004, p.46).

Un enfoque similar es el de Hernández (et. al) (2003), los cuales explican que un estudio descriptivo "busca especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno sometido al análisis" (p. 117)

Finalmente, el tipo de investigación descrito es apropiado para el desarrollo del presente estudio, debido a que no se intentaron desarrollar o diseñar nuevos procesos, más bien por el contrario, se estudiaron los ya existentes a fin de detectar las debilidades y de esta manera mejorar la eficacia y eficiencia en los cambios de formatos de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos.

II.3.- UNIDAD DE ANÁLISIS

Hernández et. al. (2003) señalan que "la unidad de análisis es aquella que se examina, es decir, en la que se busca información. Su naturaleza depende de los objetivos de estudio" (p. 296).

En función de los objetos de la investigación se eligen las unidades de análisis y la estrategia a seguir para recoger la información. Para este estudio, se definió como unidad de análisis la Gerencia de Mantenimiento de la Producción de Laboratorios Vargas S.A.

II.4.- TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Como parte del diseño metodológico es necesario determinar y plantear los métodos y las técnicas de recolección de datos, así como los tipos de instrumentos que se utilizaron, para lo cual se debieron considerar todas las etapas anteriores, especialmente el enfoque, los objetivos y el diseño de la investigación, para finalmente, preparar los datos, observaciones, registros y mediciones realizadas y poder analizarlos.

En este sentido, Canales, Alvarado y Pineda (1994) expresan que los métodos de recolección de datos "son los medios a través de los cuales el investigador se relaciona con los participantes para obtener la información necesaria que le permita lograr los objetivos de la investigación" (p.20)

En esta fase, es esencial otorgarle la importancia debida, pues, la elaboración de un buen instrumento determina en gran medida la calidad de la información, siendo ésta la base para las etapas subsiguientes y para los resultados logrados.

Canales et al (1994) explican que la técnica "se entiende como el conjunto de reglas y procedimientos que le permiten al investigador establecer la relación con el objeto o sujeto de la investigación" (p. 25)

Una de las técnicas de recolección de datos empleada en esta investigación fue la observación en su modalidad de no participante. Méndez (2001) afirma que "cuando el observador no pertenece al grupo y solo se hace presente con el propósito de obtener información, la observación recibe el nombre de no participante o simple" (p.53). En esta modalidad, al no involucrarse el investigador, los datos recogidos pueden ser más objetivos, aunque, por otro lado, al no integrarse al grupo puede afectar el comportamiento de los sujetos en estudio y los datos que se observen podrían no ser tan reales y veraces.

Esta técnica permitió conocer cada uno de los procesos en los cambios de formato de la Partena I y a su vez determinar las personas que se encuentran involucradas y la manera de cómo ejecutan sus actividades y tareas además de comprobar la documentación perteneciente a la Gerencia de Mantenimiento de la Producción de Laboratorios Vargas S.A.

Otra técnica de recolección de datos utilizada fue la entrevista no estructurada o libre en la que se trabaja con preguntas abiertas, sin un orden preestablecido, adquiriendo características de conversación. Así pues, se efectuaron una serie de entrevistas a la Gerencia de Mantenimiento de la Producción para conocer detalladamente procesos y situaciones propias de la empresa.

En relación a los instrumentos de recolección de datos, Canales et. al. (1994) los definen como "los mecanismos que utiliza el investigador para recolectar y registrar la información" (p. 25). En este estudio se empleó la cámara fotográfica y una cámara filmadora permitiendo el registro de imágenes y videos que evidenciaron situaciones reales; la hoja de cálculo, una tabla de doble entrada de filas por columnas que agilizó el registro, organización y manipulación de datos numéricos y alfanuméricos; y, por último, los documentos textuales utilizados para organizar los datos y luego categorizarlos, analizarlos e interpretarlos en su contenido.

II.5.- TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS DE DATOS

Las técnicas de análisis de datos son herramientas útiles para organizar, describir y analizar los datos recogidos mediante las técnicas e instrumentos anteriormente explicados. El análisis de datos encierra dos procedimientos:

- La organización de los datos
- La descripción y análisis de los datos

Una vez recopilados los datos se requiere organizarlos de acuerdo a su naturaleza: cuantitativa o cualitativa. Los datos cuantitativos "pueden asumir valores infinitos y se expresan en su correspondiente unidad de medida" (Galgano, 1995, p.51), mientras que los datos cualitativos "expresan cualidades como opiniones, sentimientos, observaciones y cambios en el comportamiento". (Domroese & Sterling, 1999, p. 43).

Según Vara (2006), las técnicas de análisis de datos se clasifican en dos tipos:

1. *Técnicas de análisis cuantitativo*: "son aquellas que se basan en las estadísticas o en las finanzas. Estas sirven para describir, graficar, analizar, comparar, relacionar y resumir los datos obtenidos con los instrumentos cuantitativos." (p.85).
2. *Técnicas de análisis cualitativo:* "son aquellas que se emplean para resumir, analizar e interpretar la información obtenida mediante métodos cualitativos" (p.85). En este estudio se emplearon técnicas de categorización y de análisis de contenido como diagrama Causa–Efecto, diagrama de flujo de procesos, diagrama de recorrido, entre otros.

II.6.- OPERACIONALIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS

Este proceso consiste en un análisis detallado de los objetivos específicos y su relación con las variables de la investigación, las cuales forman parte de toda investigación y son susceptibles de medida (cualitativa y cuantitativa) para proporcionar información que será manejada para conocer y dar solución a la problemática. Arias

(2004) define las variables como "una característica, cualidad o medida que puede sufrir cambios y que es objeto de análisis, medición o control en una investigación" (p. 55).

Adicionalmente los indicadores son características observables y conmensurables en una variable. El mismo autor Arias los define como "un indicio, señal o unidad de medida que permite estudiar o cuantificar una variable o sus dimensiones" (p. 55).

Para darle fin a este capítulo se muestra una tabla explicativa donde se detallan los elementos que intervinieron en el desarrollo de la operatividad de los objetivos y cómo el estudio dio cumplimiento a cada uno de ellos. Para cada objetivo específico se describen las variables, los indicadores y las técnicas utilizadas en la investigación. (Ver tabla N° 1)

Tabla Nº 1. Operacionalización de los Objetivos

OBJETIVOS ESPECIFICOS	VARIABLES	INDICADORES	TÈCNICAS
Caracterizar los procesos de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos.	Caracterización de los productos	✓ Planificación de la producción ✓ Cantidad de fármacos q pasan por la línea de fabricación de empaque anualmente.	✓ Observación directa no participante ✓ Entrevistas no estructuras
Analizar los procesos y procedimientos asociados a los cambios de formato.	Factores que afectan los cambios de formato.	✓ Indicadores de desempeño ✓ Políticas ✓ Procedimientos ✓ Eficacia ✓ Eficiencia	✓ Observacion directa no participante ✓ Entrevistas no estructuras ✓ Lectura de bibliografía especializada ✓ Análisis, ✓ Resúmenes
Determinar los desperdicios y sus características asociadas al cambio de formato de un producto a otro.	Evaluación de desperdicios en la línea de fabricación	✓ Productividad ✓ Tiempo en espera ✓ Re-trabajo	✓ Observación directa no participante ✓ Lectura de bibliografía especializada ✓ Consulta a expertos. ✓ Análisis, resúmenes.
Aplicar la metodología SMED para la mejora del proceso de cambio de formato.	Oportunidades de Mejora.	✓ Tiempo de Alistamiento. ✓ Programación de la producción. ✓Estandarización del proceso	✓ Lectura de bibliografía especializada ✓ Consulta a expertos. ✓ Análisis ✓ Resúmenes
Analizar los Resultados técnicos y financieros de las mejoras obtenidas.	Propuestas desarrolladas.	Factibilidad técnica operativa económica	✓ Lectura de bibliografía especializada ✓ Consulta a expertos. ✓ Análisis
Documentar los resultados obtenidos de la metodología SMED utilizada, para la mejora del conocimiento tecnológico de la organización, que sirvan como proyección para la implementación en las demás líneas de fabricación	Desempeño de las líneas de fabricación de empaque.	✓ Reducción de tiempos. ✓ Planificación de la producción ✓ Estrategias de mejoras.	✓ Documentación de la información. ✓ Análisis ✓ Resúmenes

Diseño: Elaboración propia (2011)

CAPITULO III

MARCO TEÓRICO

III.1.- ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Para llevar a cabo una investigación, el investigador, debe consultar y apoyarse en antecedentes relacionados con el tema, los cuales le permitirán generar ideas y hacer comparaciones sobre cómo era el problema en ese tiempo, y así, lograr formar una base sólida donde se formule una posible forma de solucionar el problema que este se plantee.

La siguiente investigación se apoyó fundamentalmente en el siguiente Trabajo Especial de Grado:

Feo, P. (Agosto, 2001). *Implementación de una metodología de trabajo que incremente la eficiencia en los cambios de productos en el proceso de impresión flexográfica de la empresa Rotograbados Venezolanos S.A., ubicada en Maracay, Estado Aragua.* Instituto Universitario Experimental de Tecnología de la Victoria. Especialista en Gerencia, Mención Gestión Industrial.

La investigación de Feo, se baso fundamentalmente en conocimientos de ingeniería de métodos, específicamente en la metodología SMED o Alistamiento Rápido de Máquina. Los aportes de este estudio fueron el enfoque y la aplicación de la metodología para lograr incrementar la eficiencia en los cambios de productos en el proceso de impresión flexográfica.

III.2.- BASES TEÓRICAS

III.2.1.- PROCESO DE FABRICACIÓN DE EMPAQUE

El proceso de fabricación de empaque en una empresa farmacéutica consiste en tres etapas: Blisteado, encartonado y encelofanado. Cada proceso es distinto pero continuo entre ellos.

El proceso de blisteado, consiste en la creación de los blíster (envoltorio de la materia prima), esto se realiza por medio de vacío y calor, que genera los alvéolos con láminas termo-plásticas (PVC); estos alvéolos formados se llenan en una estación envasadora de grageas, tabletas, cápsulas y productos de este estilo y son transportados a una estación de sellado hermético, que sella el PCV formado con una lámina de aluminio, la cual deberá contener el nombre del producto, para posteriormente troquelar la fecha de vencimiento y el número del lote.

El segundo proceso es el encartonado, como lo indica su nombre, este da forma a los estuches que resguardarán a los blíster. Este se ubica justo en la salida del proceso de blisteado y tendrá como función agrupar los blíster definidos en un estuche (caja de cartón), el cual dicho estuche es formado y cerrado durante este proceso.

El tercer y último proceso es el encelofanado, ubicado justo en la salida del proceso de encartonado, tiene como función agrupar los estuches correctos, en grupos de 5x2, para envolverlos en celofán y así el operador pueda colocarlos en bultos para ser llevados a un área de cuarentena y luego ser entregado a sus clientes.

III.2.2.- SISTEMA DE PRODUCCIÓN TOYOTA

"Es una metodología basada en técnicas de mejora de la calidad conocidas como la Manufactura Esbelta, cuyo objetivo principal es reducir el desperdicio (Muda) y aplicar el Justo a Tiempo (Just in Time) en el proceso de producción. Fue aplicado con la finalidad de mejorar la vida de los trabajadores evitándoles las tareas repetitivas." (López, E., 2010).

Taiichi Ohno, mentor y artífice del Sistema de Producción Toyota y Just in Time, catalogó las mudas que actualmente se conocen como los 7 desperdicios de la manufactura.

A partir de esta clasificación se establecieron trabajos de importantes consultores japoneses en busca de la disminución o eliminación de estas mudas.

Las mudas son todas aquellas actividades o elementos que añaden costo y no agregan valor al producto.

Las siete mudas clásicas son:

1. Sobreproducción
2. Exceso de inventario
3. Reparaciones – Retrabajo
4. Exceso de movimientos
5. Sobre-procesamiento
6. Tiempo de espera
7. Transporte

Entre estos sistemas y/o metodologías capaces de cumplir como principal objetivo la eliminación o disminución de mudas se encuentran: Las 5´S, Just in time, Kaizen, Kaban, Poka Yoke, Shojinka, Soifuku, Jidoka, Andon, SMED, Heijunka, entre otros.

III.2.3.- TIEMPO DE ALISTAMIENTO

El tiempo de alistamiento, es el tiempo total entre la salida de la última unidad efectiva producida en una corrida, hasta la salida de la primera unidad efectiva de la siguiente corrida. En este tiempo se realizan varias actividades, entre estas se encuentran: el cambio de piezas o ajustes de la máquina, limpieza si es necesaria, espera de la materia prima, entre otros.

III.2.4.-METODOLOGÍA SMED

"El modo más rápido de cambiar una herramienta es no cambiarla de ninguna forma" (Domínguez, J., García, S., Ruíz, A., Domínguez, M. y Álvarez, M., 1995ª, pág. 225)

Figura N° 3. Pilares fundamentales del Sistema de Producción Toyota

Fuente: Presentación de Postgrado sobre Sistemas de Producción Toyota realizado por MSC. Ing. Emmanuel López

La metodología SMED y sus técnicas nace en 1970, su "padre" Shigeo Shingo la desarrolló en la empresa Toyota, la cual en esa época era liderada por Taiichi Ohno, quien fue el creador del Sistema de Producción Toyota (TPS). Este sistema se basa en la filosofía Just in time (JIT), que consiste en satisfacer a sus clientes en el momento preciso, con la cantidad requerida, de máxima calidad y con un sistema de producción donde se use el mínimo inventario y en lo posible libre de cualquier despilfarro o coste innecesario.

Shingo y su equipo de trabajo en Toyota, determinaron que el tiempo para cambiar el troquel de una prensa de estampado de 1000 toneladas era de 4 horas aproximadamente. Al investigar las prácticas y técnicas de otras compañías, como la de Volkswagen, observaron que cambiaban el mismo troquel en 2 horas. Luego de esta investigación, Toyota en menos de 6 meses cambiaban el troquel en hora y media, tres meses después lograron reducirlo a 3 minutos y al tiempo, llegaron a bajarlo a un minuto y cuatro segundos.

Al obtener este resultado, Toyota descubrió que la metodología SMED era más útil e imprescindible para lograr los objetivos propuestos por el Sistema de Producción Toyota. Esto se debe a que una de las decisiones a tomar por esta filosofía era la de fabricar en lotes pequeños para eliminar el desperdicio del exceso de producción y mejorar la respuesta al cliente. Al lograr la disminución del alistamiento, así mismo se

reduciría el lapso de entrega del cliente y se evitaba que este debiera de escoger el producto del inventario.

Otro ejemplo de la aplicación de la metodología SMED, es la de la empresa Kodak en Estados Unidos, quien en 1984, logra reducir el tiempo de alistamiento de la prensa de inyección de plástico de 2 horas a 30 minutos y al tiempo lo bajó a 6 minutos.

SMED (Single Minute Exchange of Dies), es una metodología que tiene como objetivo principal la reducción del tiempo de montaje o cambio de referencia en un equipo. Se enfoca en ese tiempo ya es un periodo que no agrega valor, en otras palabras, el equipo no se encuentra en uso, no está produciendo.

Esta metodología se basa en diferenciar las tareas de preparación que se realizan con la máquina parada o mientras la máquina trabaja.

Para el logro de este objetivo se realizan una serie de etapas que son las siguientes:

- Observar y documentar el proceso actual (filmación del proceso de cambio de referencia.)
- Diferenciar y separar las actividades internas y externas.
- Convertir las actividades internas en externas.
- Perfeccionar las actividades internas.
- Perfeccionar las actividades externas.

Las metas que la metodología SMED busca en su aplicación son las siguientes:

- Posibilidad de producir mediantes lotes más pequeños.
- Reducción de inventarios.
- Mejoramiento de la calidad del producto.
- Reducción de los desperdicios (tiempo, movimientos y material)
- Aumento de la flexibilidad y capacidad de producción.
- Reducción en tiempos de entrega de productos.

- Reducción de costos.

III.2.5.- RELACIÓN COSTO-BENEFICIO

Según PYMES Futuro "la relación costo beneficio toma los ingresos y egresos presentes netos del estado de resultado, para determinar cuáles son los beneficios por cada peso que se sacrifica en el proyecto.

Cuando se menciona los ingresos netos, se hace referencia a los ingresos que efectivamente se recibirán en los años proyectados. Al mencionar os egresos presentes netos se toman aquella partidas que efectivamente generan salidas de efectivo durante los diferentes periodos, horizonte del proyecto".

III.3.- BASES LEGALES

III.3.1.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.)

Según Alvarado A. y Gissela K. (2002), "las Buenas Prácticas de Manufactura es un instructivo de carácter obligatorio para todos los laboratorios farmacéuticos que cubre todos los aspectos del ciclo de fabricación de productos farmacéuticos. En él se establecen normas sobre idoneidad y experiencia del personal encargado, diseño e instalación del área de producción y almacenamiento, saneamiento, mantenimiento de equipos, verificación de la calidad de las materias primas, supervisión de las operaciones de fabricación, controles de la calidad, documentación, rotulación y envasado".

III.4.- HERRAMIENTAS DE REFERENCIA PARA LA INVESTIGACIÓN

III.4.1.-DIGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Según Niebel y Feivalds (2009, pág. 26 y 28) es el diagrama de flujo es "particularmente útil para registrar los costos ocultos no productivos como, por ejemplo, las distancias recorridas, los retrasos y los almacenamientos temporales. Una vez que

estos periodos no productivos se identifican, los analistas pueden tomar medidas para minimizarlos y, por ende, reducir sus costos".

"Además de registrar operaciones e inspecciones, los diagramas de flujo de procesos muestran todos los retrasos de movimientos y almacenamiento a los que se expone un artículo a medida que recorre la planta"

"El diagrama de flujo de proceso, de la misma forma que el diagrama de procesos operativos, no es el final en sí mismo; es sólo un medio para llegar al final. Puesto que el diagrama de flujo muestra claramente todos los transportes, retrasos y almacenamientos, la información que ofrece puede dar como consecuencia una reducción en la cantidad y la duración de estos elementos".

III.4.2.- DIAGRAMA DE RECORRIDO

Según López, C. de la página web GestioPolis.com "El diagrama de recorrido es una técnica básica para realizar la distribución física de la oficina y/o distribución en planta, se fundamenta en la búsqueda de la facilitación del flujo de trabajo a través de la reducción de actividades de transporte innecesarias y el análisis de el traslado del personal, materiales, productos y papelería en general dentro de las áreas integrales de la organización.

Elaborar el diagrama de recorrido ayuda a visualizar el por qué existen tiempos ociosos y cuellos de botella que no dejan fluir eficazmente los procesos dentro de las oficinas, planta de producción o empresa en general".

III.4.3.- DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO

Según J. Domínguez, González, Jiménez, M. Domínguez y Alvarez (1995) los diagramas Causa-Efecto es "un método bastante útil para clasificar las distintas causas que se piensan afectan a los resultados de un determinado trabajo, señalando, mediante flechas, la relación causa-efecto entre ellas".

III.4.4.- DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA O POR PRODUCTO

La distribución en línea o por producto de una empresa es un factor importante, ya que si esta se encuentra de forma desorganizada o poco práctica generará tropiezos. Los criterios para distribuir una planta o línea de producción son: funcionalidad, economía, flujo, comodidad, iluminación, aireación, accesos libres y flexibilidad.

Entre las ventajas de tener una buena distribución tenemos:

- Disminución de las distancias por materiales, herramientas y trabajadores.
- Circulación adecuada para el personal equipos móviles, etc.
- Utilización efectiva del espacio disponible.

Además hay que considerar que tipo de distribución se quiere, entre estos se encuentran: por posición fija o por producto estático, por proceso y por producto, para luego definir el sistema de flujo más adecuado: en línea, en ele (L), en U y en S.

Para esta distribución siempre hay que tener en cuenta que "debe haber un lugar para cada cosa y que cada cosa esté en su lugar".

III.4.5.- DIAGRAMA HOMBRE – MÁQUINA Y DISEÑO DE TAREAS

Según Niebel y Freivalds (2009, pág. 30) "el diagrama de procesos hombre-máquina se utiliza para estudiar, analizar y mejorar una estación de trabajo a la vez. El diagrama muestra la relación de tiempo exacta entre el ciclo de trabajo de la persona y el ciclo de operación de la máquina. Estos hechos pueden conducir a una utilización más completa del tiempo del trabajador y de la máquina así como obtener un mejor balance del ciclo de trabajo".

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo se presentan, analizan e interpretan los datos obtenidos a partir de la aplicación de las técnicas, metodologías e instrumentos de medición y de recolección de datos explicados en el Capítulo II: Marco Metodológico, para así conocer las características, métodos y formas en que se realizan los cambios de formatos en la línea de fabricación de empaque Partena I.

Para Kerlinger (1981) citado por Hurtado, J. (1998) "analizar significa establecer categorías, ordenar, resumir e interpretar los datos" (p. 171). En el mismo orden de ideas, Seltiz, C. y Otros (1976) citado por Balestrini, M. (2002) explican:

> (...) el propósito del análisis es resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcionen respuestas a las interrogantes de la investigación. El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación. Este proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos, y poner a prueba algunas relaciones de los problemas estudiados... (p. 169)
>
> En todo caso, el análisis e interpretación de los datos se convierte en la fase de la aplicación de la lógica deductiva e inductiva en el desarrollo de la investigación. Para esta estrategia, los datos, según sus partes constitutivas, se clasifican, agrupándolos, dividiéndolos y subdividiéndolos atendiendo a sus características y posibilidades, para posteriormente reunirlos y establecer la relación que existe entre ellos, a fin de dar respuestas a las preguntas de investigación (p. 170)

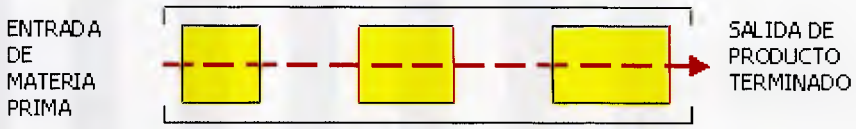
Este diagnóstico permitió formular la propuesta de mejora más adecuada para posteriormente implementarlas en esta línea de fabricación de empaque y a la vez sean factible para la implementación en las demás líneas de fabricación de empaques de productos sólidos.

Con lo expuesto anteriormente, este capítulo da cumplimiento a los objetivos específicos primero, segundo, tercero, y cuarto de la investigación, ya que por la naturaleza, implicación e importancia el quinto y sexto objetivo específico, se presentan en el Capítulo V: La Propuesta.

IV.1.- CARACTERIZAR LOS PROCESOS DE LA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE EMPAQUE DE PRODUCTOS SÓLIDOS.

El proceso de fabricación de empaque de productos sólidos se rige por un sistema de flujo en línea (véase Figura Nº 4), el cual se divide en tres secciones: blisteado, encartonado y encelofanado.

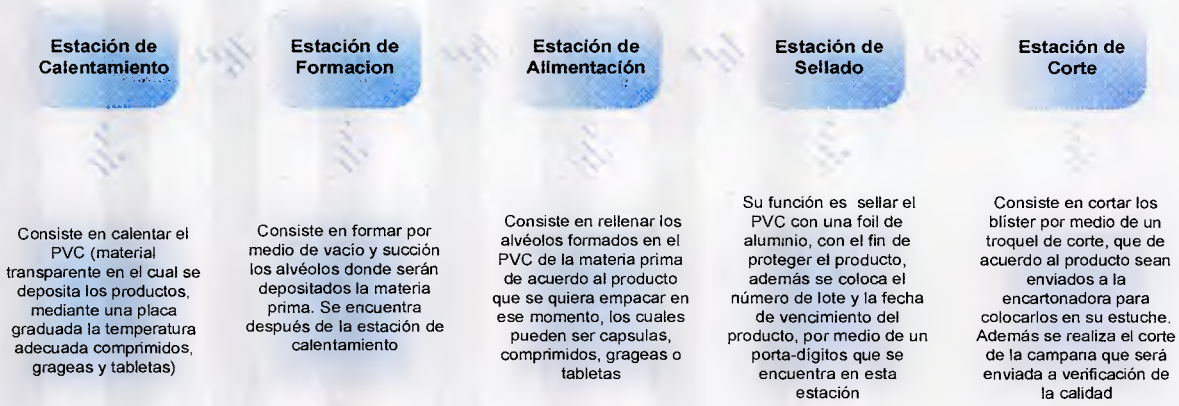
Figura Nº 4. Sistema de flujo en línea.



Fuente. Página web:
http://www.gestiopolis.com/canales/emprendedora/articulos/22/landscape.htm

El proceso de blisteado tiene como función formar el envoltorio que resguardará la materia prima (cápsulas, comprimidos, grageas, tabletas), es realizado por una maquina blisteadora. Esta sección es el inicio del proceso de fabricación de empaque de productos sólidos y comprende cinco estaciones continuas para la obtención de los blíster, como se muestra a continuación en la Figura Nº 5:

Figura Nº 5. Caracterización del proceso de blisteado.



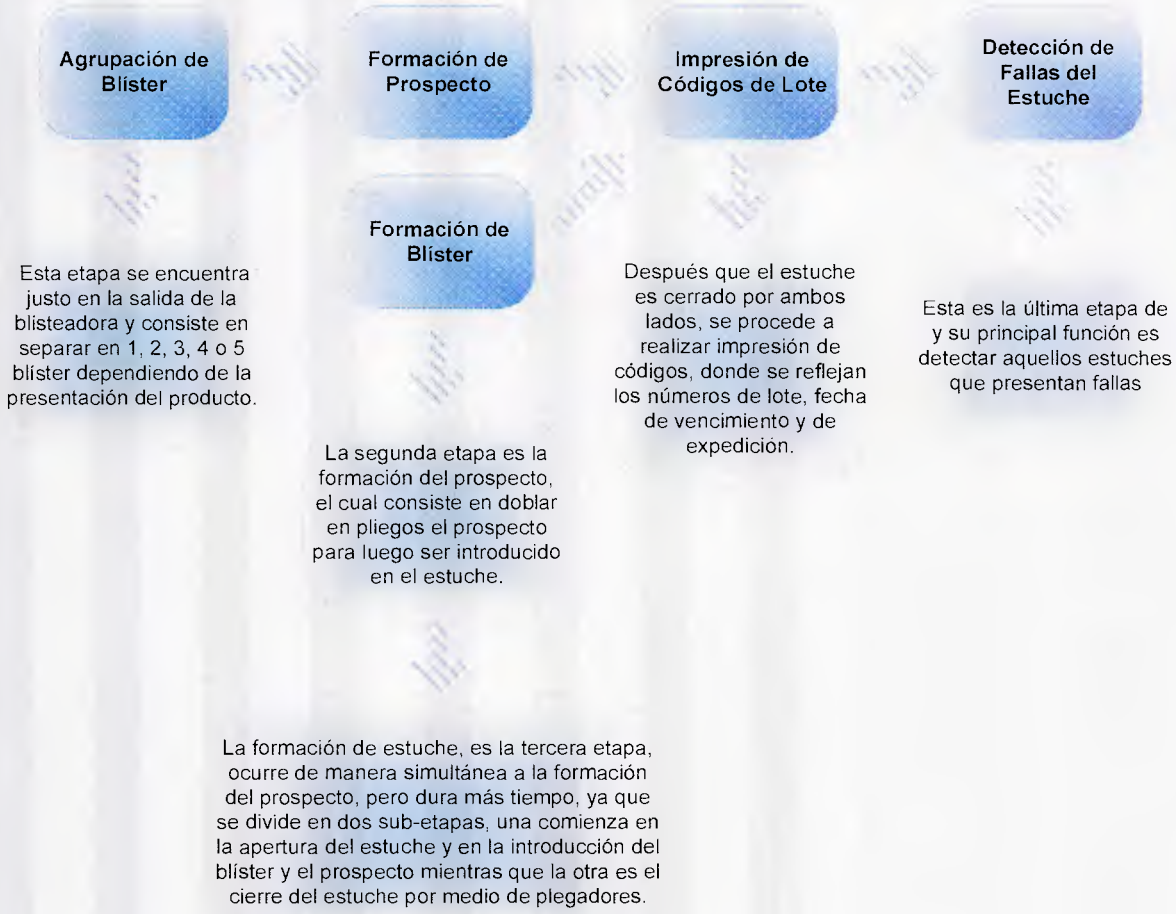
Diseño: Elaboración propia (2011)

Para llevar a cabo este proceso los materiales usados son:

- Material a empacar: comprimidos, grageas, cápsulas y tabletas.
- Material de empaque: rollo de material termoplástico de PVC (monolaminado), PVC+PVCD (bilaminado, rollo de papel de aluminio pre-impreso, según especificaciones de la técnica de empaque.

Al culminar el proceso de blisteado, se procede a realizar el encartonado, que es realizado por una maquina encartonadora el cual tiene como principal función la de formar los estuches que contendrán los blíster. Esta comprende en cinco etapas, dos de ellas simultaneas, como se muestra a continuación en la Figura N° 6:

Figura Nº 6. Caracterización del proceso de encartonado.



Diseño: Elaboración propia (2011)

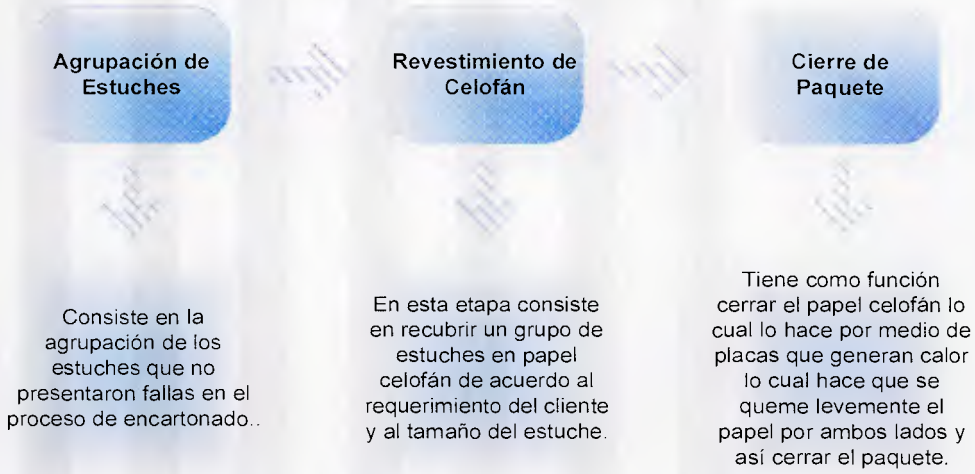
Para llevar a cabo este proceso los materiales usados son:

- Material a empacar: blíster sin fallas.
- Material de empaque: estuches.
- Material suplementario: prospectos.

La tercera sección y último proceso de fabricación de empaque de productos sólidos es el encelofanado y su función consiste en agrupar una cierta cantidad de estuches y envolverlos en papel celofán, para ser guardados en bultos para que posteriormente sean entregados al cliente.

El proceso de encelofanado se divide en tres etapas, como se muestra a continuación en la Figura Nº 7:

Figura Nº 7. Caracterización del proceso de encelofanado.



Diseño: Elaboración propia (2011)

Para llevar a cabo este proceso los materiales usados son:

- Material a empacar: estuches sin fallas.
- Material de empaque: papel celofán.

Estas tres secciones son continuas, es decir, el producto pasa por cada sección sin omitir ninguna, sin embargo, existen productos que solo pasan por la blisteadora,

ya que por su dimensión o presentación del estuche es muy grande y la máquina no tiene la capacidad de realizar su función.

En la maquina encelofanadora, dependerá del cliente, ya que tiene la opción de pedir los bultos por unidades de estuches, esta manera no necesita el alistamiento de la maquina, en cambio, si el cliente desea bultos por unidades de paquetes, se realiza el alistamiento completo de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos (blisteadora, encelofanadora, encartonadora), otra los estuches son muy grandes para la encelofanadora, es decir no tiene la capacidad de agruparlos en paquetes.

IV.2.- ANALIZAR LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS A LOS CAMBIOS DE FORMATO.

Para realizar un cambio de formato de un producto en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos se siguen unas secuencias de actividades las cuales son realizadas por tres grupos de trabajo, estos son: grupo de operadores, el grupo de mecánicos y el grupo de limpieza. Las funciones de cada grupo durante el cambio de formato son las siguientes:

- Grupo Operador: se encargan del despeje de área, llenado de planillas y formatos de los materiales, producto terminado, insumos etc. (que se utiliza para la fabricación del empaque del producto terminado), la verificación de que las muestras estén dentro de los lineamientos y requisitos establecidos por garantía de la calidad, además de inspeccionar si el área esta acondicionada para dar comienzo a la fabricación.

- Grupo Limpieza: sus funciones consisten en dejar el área completamente higienizada sin dejar residuos del producto anterior. En la sección de la blisteadora esta actividad es fundamental ya que en esta área el producto terminado (cápsulas, comprimidos, grageas y tabletas), se encuentra en contacto directo con la máquina y si esta área no es higienizada debidamente el producto siguiente se contamina y por consecuencia, si es verificado por la Gerencia de

Garantía de la Calidad, se perdería un lote completo, dejando grandes pérdidas a la empresa.

- Grupo Mecánicos: su rol inicia justo cuando el área es despejada por el grupo operador y limpiada por el grupo de limpieza, es decir cuando el área está libre de cualquier residuo del producto anterior. Su funciones dependerán de la sección de la máquina que va a trabajar (blisteadora, encartonadora y encelofanadora), más adelante se darán más detalles sobre estas actividades.

IV.2.1.- Proceso de despeje y limpieza del área

El despeje del área consiste en que el operador control hace una revisión y soplado de la máquina en busca de blíster o materia prima que se haya colado durante el proceso, además de este proceso este operador tiene la responsabilidad de llenar todos los registro y planillas del producto que termino al igual que recolectar todo aquel material sobrante. Posterior a eso el operador de limpieza se encarga de higienizar toda el área, cuando esta es terminada, el operador control recibe todo el material del siguiente producto, aluminio, PVC, estuches, prospecto y papel celofán y a partir de esto el operador lo registra en las nuevas planillas. Mientras el mecánico realiza el alistamiento de la máquina, el operador control organiza el área prepara los estuches, prospectos y bultos para tener todo listo para el inicio de la producción. Los tiempos que dura el operador haciendo estas actividades no afectan en el alistamiento.

La limpieza del área de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos de Laboratorios Vargas S.A, para dar fiel cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura se realizan bajo las normas establecidas en los procedimientos operativos estándar (SOP) que se mencionan a continuación:

- GPL000003 "Limpieza de equipos de producción"
- GPL000009 "Preparación de soluciones detergentes y desinfectantes para limpieza de equipos de producción"
- GDP000006 "Despeje final de líneas y equipos de producción"

- EMP000009 "Operación y Limpieza de las Líneas Partenas (I,II,II) modelo M82-M83/3/3T "

A continuación, en las figuras Nº 8, se muestra el proceso de limpieza y despeje, para cumplir con las buenas prácticas de manufactura:

Figura Nº 8. Proceso de Limpieza de la Línea Partena I.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

IV.2.2.- Proceso de alistamiento de la máquina blisteadora

Para efectuar el proceso de blisteado es necesario realizar el alistamiento de la maquina blisteadora. El procedimiento consiste en la emisión de una solicitud de servicio para el cambio de formato del nuevo empaque a fabricar, de manera tal, que se pueda realizar la limpieza (radical o normal) en la línea, preparar las piezas para el cambio, y además realizar el requerimiento respectivo del material necesario para la elaboración del producto.

La máquina blisteadora requiere del cambio de piezas dependiendo del producto a fabricar, el mecánico asignado se encarga de desmontar las compuertas, cerrar las llaves, y luego debe realizar el cambio de piezas en todas las estaciones de la máquina, de acuerdo a las características del producto como: cantidad, tamaño y forma de los alveolos por blíster, tamaño, tipo de producto (grageas, capsulas, grageas, o comprimidos), numero de lote, fecha de fabricación y vencimiento, cantidad de blíster requeridos por estuche, entre otros. Posterior al cambio de las piezas en todas las estaciones, se realiza el montaje del material (PVC, aluminio) y de la caja de alimentación, para dar comienzo al ajuste consecutivo de la maquina desde la estación

de precalentamiento, formación, alimentación, sellado, post-sellado, y corte, para la obtención de la campana que se va a enviar a la Gerencia de Garantía de la Calidad que son los encargados, de dar la aprobación para el arranque de la línea si cumple con todas las normas establecidas del empaque a fabricar del producto, como se muestra en la figura Nº 9.

En el procedimiento de montaje, desmontaje y ajustes en la maquina blisteadora, se utilizan las llaves Allen de: 12 mm, 10 mm, 8 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2,5 mm y las llaves combinadas de: 19 mm, 17mm, 13 mm, 8 mm, adicionalmente se tiene un libro de registro (Log-Book) donde se indica la fecha, hora del cambio y demás datos del equipo requeridos para la operación. A continuación en la figura Nº 10, se representa mediante el flujograma de forma detallada el proceso de alistamiento de la máquina:

Figura Nº 9. Proceso de cambio de formato en la blisteadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Figura Nº 10. Flujograma del proceso de alistamiento de la máquina blisteadora.

Diseño: Elaboración propia (2011)

IV.2.3.- Proceso de alistamiento de la máquina encartonadora.

El proceso de encartonado es la segunda fase del proceso de fabricación de empaque de productos sólidos. El proceso inicia con la salida de los blíster de la máquina blisteadora, luego viene la recepción y agrupación de blíster, después la formación de estuches y doblado de prospectos, la maquina coloca dentro del estuche los blíster y el prospecto, y por consiguiente se procede a cerrar el estuche y por último la impresión del número de lote al estuche.

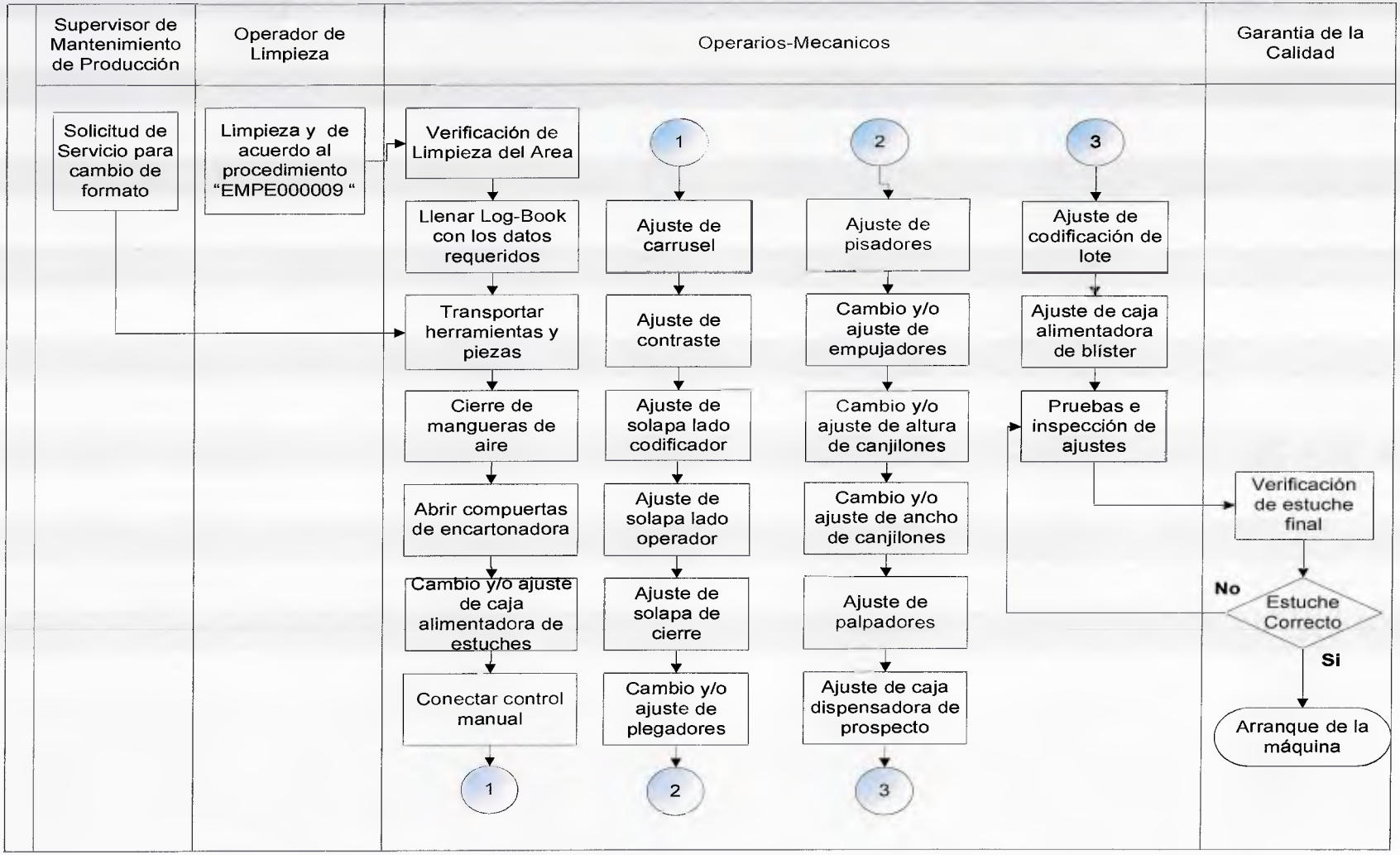
El alistamiento de la máquina se divide en dos etapas la primera la de limpieza y despeje del área que es realizado por el operador control y por el operador limpieza y la segunda etapa es el cambio o ajuste de las piezas necesarias para la producción del siguiente producto.

La actividad del mecánico es la más importante ya que este tiene contacto directo con la máquina. Para la preparación de la máquina el mecánico realiza una serie de actividades de forma consecutiva tales como: ajustar la caja dispensadora de estuche, ajustar el carrusel, ajustar el contraste, ajustar las solapas laterales del lado codificador, ajustar las solapas laterales del lado operador, ajustar las solapas de cierre, ajustar los pisadores, ajustar los dobladores, cambiar o ajustar los empujadores, ajustar el ancho y altura de los 54 canjilones, ajustar el palpador, ajustar la caja dispensadora de prospecto, modificar la codificación del lote, ajustar la caja alimentadora de blíster.

Para el alistamiento de esta parte de la línea el mecánico utiliza como instrumento las llaves Allen de 4mm y 7mm, y llaves combinadas de 10mm y 3mm. El tiempo de alistamiento que dura la máquina dependerá de las características del estuche del producto actual con el siguiente, ya que si se conservan características iguales no se necesitan realizar todos los ajustes (ajuste de canjilones, ajuste de caja dispensadora de prospectos) en el alistamiento de la maquina.

A continuación en la Figura Nº 11, se presenta el Flujograma del proceso de alistamiento de la maquina encartonadora

Figura Nº 11. Flujograma del proceso de alistamiento de la máquina encartonadora.



Diseño: Elaboración propia (2011)

IV.2.4.- Proceso de alistamiento de la máquina encelofanadora.

Es el tercer proceso de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos es el encelofanado, esta consiste en recibir y agrupar los estuches efectivos, para luego envolverlos en papel celofán y obtener paquetes de 10 unidades cada uno. El mecánico asignado a esta sección realiza las siguientes actividades:

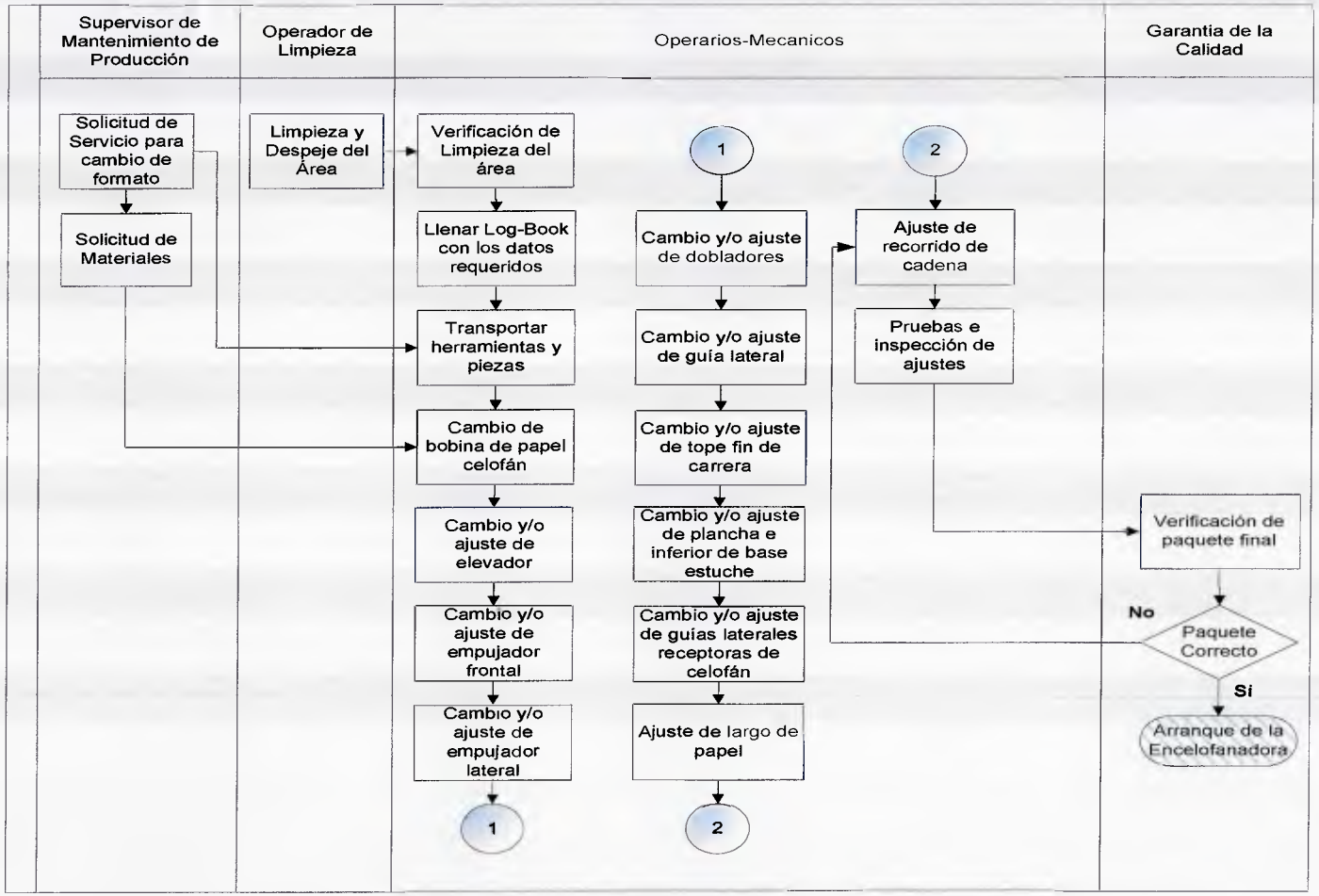
- Cambio o ajuste de elevador
- Cambio o ajuste de empujador frontal
- Cambio o ajuste de empujador lateral
- Cambio o ajuste de guía lateral
- Cambio o ajuste de tope fin de carrera
- Cambio o ajuste de plancha inferior de base estuche (solo se cambia si el formato va de 711 a 713 y viceversa)
- Ajuste de dobladores
- Ajuste de apertura
- Ajuste de largo del papel
- Ajuste de recorrido de cadena

A continuación, en la figura Nº 12, se muestra el proceso de cambio de formato de la maquina encelofanadora, y en la figura Nº 13 el flujograma de todo el proceso de alistamiento de la maquina encelofanadora de la línea Partena I

Figura Nº 12. Proceso de cambio de formato en la encelofanadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Figura Nº 13. Flujograma del proceso de alistamiento de la máquina encelofanadora



Diseño: Elaboración propia (2011)

IV.3.- DETERMINAR LOS DESPERDICIOS Y SUS CARACTERÍSTICAS ASOCIADAS AL CAMBIO DE FORMATO DE UN PRODUCTO A OTRO.

En el proceso de alistamiento de máquina en la línea de fabricación de empaques Partena I, se producen 5 tipos desperdicios o mudas, entre estos se encuentran: tiempos de espera, retrabajos, excesos de movimientos, transporte e inventario. Algunos de estos son cuantificables y otros no, actualmente la gerencia de producción de Laboratorios Vargas S.A., tiene un proceso de control de materiales, en otras palabras, el desperdicio inventario se encuentra controlado más no eliminado. Según los alistamientos de máquina observados, los valores de los desperdicios aproximados son lo que se muestran en las siguientes tablas:

Tabla Nº 2. Tiempo de alistamientos de máquina

Producto Actual-Siguiente	N° cambio	Tiempo total (hrs.)	Tiempo Estimado(hrs.)	Diferencia (hrs.)	% diferencia
Prod.1 x20 / Prod.2 x10	**1**	5.25	4.00	1.25	31.25
Prod.3 x50 / Prod.4 x60	**2**	6.68	6.00	0.68	11.33
Prod.5 x50 / Prod.6 x60	**3**	7.00	6.00	1.00	16.67
Prod.7 x12 / Prod.8 x50	**4**	10.75	8.00	2.75	34.38

Diseño: Elaboración propia (2011)

Tabla Nº 3. Tiempo de los desperdicios transporte y retrabajo en el alistamiento de máquina.

		Tiempo de:		Tiempo de:	
N° cambio	**Tiempo total (hrs.)**	**Transporte (hrs.)**	**Retrabajo (hrs.)**	**Transporte (%)**	**Retrabajo (%)**
1	5.25	0.10	0.25	1.85	4.76
2	6.68	0.18	0.33	2.62	4.99
3	7.00	0.15	0.25	2.14	3.57
4	10.75	0.25	0.50	2.33	4.65
Total (hrs.)	29.68	0.67	1.33		

Diseño: Elaboración propia (2011)

Tabla N° 4. Tiempos de desperdicio por tiempo de espera en el alistamiento de máquina.

	Tiempo de espera			
N° cambio	**Material (hrs.)**	**Solicitud (hrs.)**	**Aprobación (hrs.)**	**Limpieza y despeje (hrs.)**
1	0.27	0.3	0.17	0.80
2	0.00	0.25	0.2	1.60
3	0.68	0.25	0.12	0.70
4	1.53	0.4	0.15	0.90
Total	2.48	2.85	0.64	4.00

Diseño: Elaboración propia (2011)

Tabla N° 5. Porcentaje de tiempos de desperdicio por tiempo de espera en el alistamiento de máquina.

	% Tiempo de espera			
N° cambio	**Material (%)**	**Solicitud (%)**	**Aprobación (%)**	**Limpieza y despeje (%)**
1	5.14	5.71	3.24	15.24
2	0.00	3.74	2.99	23.95
3	9.71	3.57	1.71	10.00
4	14.23	3.72	1.40	8.37
Promedio	7.27	4.19	2.34	14.39

Diseño: Elaboración propia (2011)

A continuación en la tabla N° 6, se muestran los porcentajes de todos los desperdicios observados en el alistamiento de la maquina.

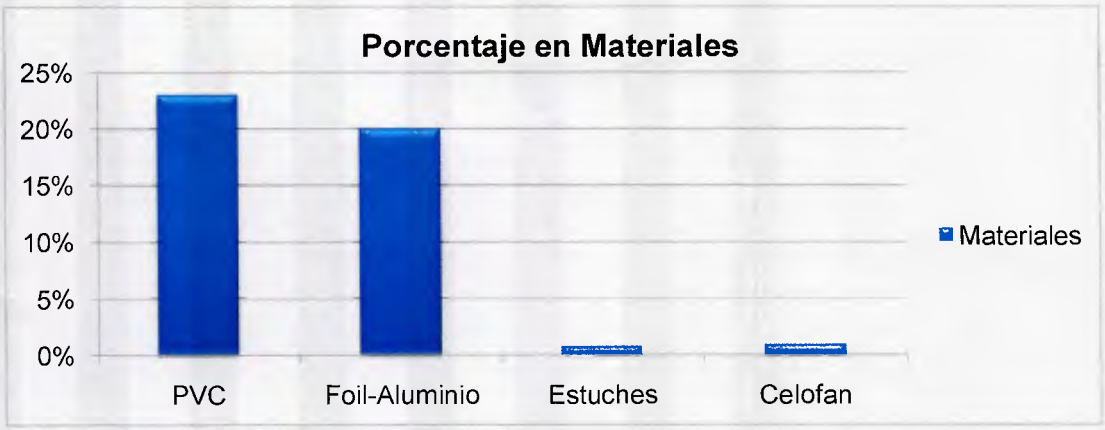
Los resultado presentados en los gráficos son valores porcentuales individuales, es decir, la suma de todos no resultará un 100% porque no se pueden mezclar como por ejemplo los valores del foil de aluminio con el papel celofán, ya que son materiales diferentes entre sí, por lo tanto lo que se observa en el gráfico son sus valores individuales.

Tabla Nº 6. Porcentajes de los desperdicios observados en el alistamiento de la máquina.

Tipo de Desperdicio	Porcentaje (%)
Materiales:	
- P.V.C	23.00
- Foil de aluminio	20.00
- Estuches	0.83
- Papel celofán	1.00
Tiempos de espera	
- Espera por material	7.27
- Espera por solicitud	4.19
- Espera por aprobación de arranque de línea	2.34
- Espera por limpieza y despeje de área	14.39
Transporte	2.25
Retrabajos	4.48

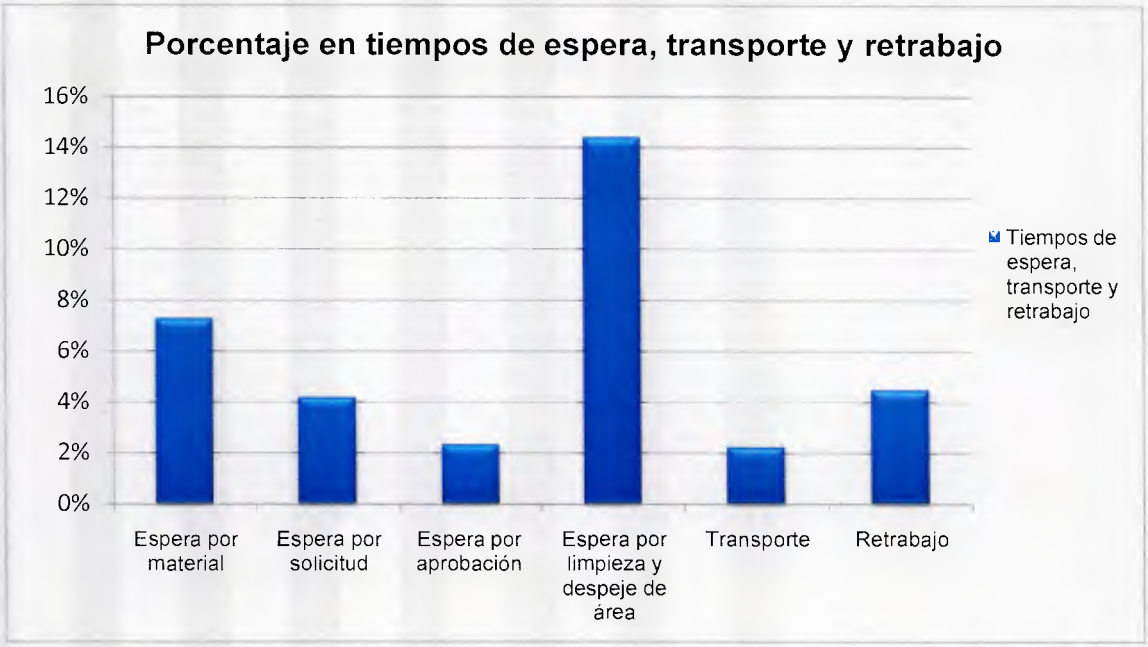
Diseño: Elaboración propia (2011)

Gráfico Nº 1. Representación del porcentaje del desperdicio de materiales.



Diseño: Elaboración propia (2011)

Gráfico Nº 2. Representación del porcentaje de tiempos de espera, transporte y retrabajo.



Diseño: Elaboración propia (2011)

Los valores presentados son promedios de alistamientos realizados, ya que cada uno de estos cambios es diferente entre sí y dependerán del mecánico o los mecánicos que realizaron la operación, del tipo de producto y del turno en que se realicen.

Los otros desperdicios no se observan ya que es un sistema pull; además se fabrican lotes pequeños a fin de evitar la sobreproducción y altos inventarios los cuales podrían generar pérdidas de productos, desorden, almacenamiento temporal en varios sitios (transporte y movimientos innecesarios), entre otros problemas.

El desperdicio de tiempos de espera es el más alto y crítico, esto se debe a que si el alistamiento inicia en el turno II, primero se debe ubicar al operador que limpia el área y si no se encuentra debe esperarse al día siguiente, esto para la sección de la blisteadora; otro tiempo de espera es por el material de empaque y materia prima, ya que si no es entregado a tiempo este será entregado al día siguiente al inicio de la jornada administrativa (7am), otra razón es que la materia prima aun se encuentra en control de calidad al igual que el material de empaque o que el proveedor no surtió a

tiempo y por ende hay retraso en la liberación por parte del departamento de control de calidad.

Otros desperdicios críticos se observan en materiales como el PVC y el foil de aluminio, ya para poder cuadrar y/o ajustar la blisteadora es necesaria una cierta cantidad de estos materiales, que también dependerán de la experiencia y habilidad del mecánico o mecánicos que se encuentran asignados a la sección.

IV.4.- APLICAR LA METODOLOGÍA SMED PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE CAMBIO DE FORMATO.

Etapa I: Filmar totalmente un cambio de formato en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos de la Partena I.

Esta primera etapa se realizó por medio de filmaciones para observar los cambios de formatos en la línea de fabricación de empaque Partena I, en total se tomaron 3 videos, con tres cámaras digitales simultaneas, ya que la máquina se divide en tres secciones (blisteadora, encartonadora y encelofanadora), cada una con un procesos diferente y de esta manera poder identificar claramente las actividades que desempeñaban los mecánicos y operarios en el momento del alistamiento o preparación de la línea.

Estas filmaciones contaron con la presencia de diferentes mecánicos y operarios de ambos turnos (turno I: 6:30am a 2:15pm y turno II: 2:15pm a 9:15pm), esto con el fin de detectar que grupo trabajaba de manera más eficiente y eficaz.

Cada video es un alistamiento de productos diversos por ende habrán tiempos donde la preparación de la línea es más largo que otros, pero lo que se busca es reducir los tiempos en actividades claves y repetitivas.

Estos videos fueron grabados en distintas semanas, los dos primeros videos sin ninguna implantación de mejora se realizaron en la segunda semana de diciembre del 6 al 10 de diciembre del 2010, el tercer video fue grabado en la última semana del mes de enero del 2011.

Etapa II: Identificar todas las actividades necesarias para realizar el alistamiento de la línea y diferenciarlas en internas y externas.

Para el análisis de esta etapa se tomaron en cuenta todos los detalles y aquellos sucesos obtenidos a través de la filmación, con la finalidad de reconocer todas las actividades que se efectúan durante el proceso del cambio y realizar un estudio exhaustivo de los procesos y tiempos actuales en las tareas de preparación de la máquina.

Posteriormente se procedió a diferenciar cuales son las actividades realizadas antes y después del cambio de formato, para representarlas en el diagrama de flujo de procesos, con sus respetivos tiempos de ejecución, de todas las máquinas de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos, tal como se muestra en el diagrama Nº1 y en el anexo D.

Etapa III: Convertir las operaciones internas en externas.

En esta etapa después de identificar de todas las operaciones internas, se realizó un nuevo análisis de todas las actividades a través de las filmaciones realizadas para examinar que operaciones se puedan trasladar fuera del cambio, e intentar transformarlas en actividades que sean posibles realizar mientras la maquina se encuentra funcionando.

Mediante este análisis se pudo evidenciar que todas las actividades internas se encuentran completamente simplificadas, sin embargo, la limpieza de la caja de alimentación que va a contener las capsulas, comprimidos, tabletas o grageas que se van a empacar, es realizada en el mismo momento que están haciendo el cambio de formato para su posterior montaje en la maquina blisteadora, lo que implica que se utilice más tiempo de lo necesario en algunos cambios, ya que esta actividad puede ser ejecutada con anterioridad , por lo cual se puede convertir en una actividad externa ya que la preparación de la misma, puede ser efectuada antes de iniciar el cambio de formato y de esta manera se reduciría un porcentaje del tiempo total del cambio.

Diagrama Nº 1. Diagrama de flujo de procesos de la máquina blisteadora

SIMBOLO	ACTIVIDAD	CANTIDAD DE ACTIVIDADES	TIEMPO (HORAS)
□	Operación	61	4:46:28
□	Inspección	1	0:04:00
□	Transporte	1	0:01:12
D	Demora	3	1:55:46
□	Almacenaje		
	Tiempo Total	66	06:41:17

Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Actividad	Tiempo (Horas)
○	□	⇨	◗	▽	Espera por solicitud de cambio	0:11:00
○	□	⇨	◗	▽	Espera de Material: PVC y Aluminio	
○	□	⇨	◗	▽	Espera por despeje del área (limpieza)	0:30:00
○	□	➡	D	▽	Transportar pieza al área para el cambio de producto	0:01:12
●	□	⇨	D	▽	Aflojar el bajante de la tolva	0:02:12
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la caja de alimentación	0:03:23
●	□	⇨	D	▽	Desconectar la lámpara contadora de tabletas.	0:01:07
●	□	⇨	D	▽	Retirar las mangueras de alimentación y detector de metales.	0:02:16
●	□	⇨	D	▽	Retirar las compuertas de seguridad de cada estación	0:06:30
●	□	⇨	D	▽	Cerrar la llave de entrada de aire comprimido y entrada de agua helada	0:00:43
●	□	⇨	D	▽	Interrumpir la tensión de la máquina con el selector de llave.	0:00:08
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa superior de la estación de precalentamiento.	0:00:54

Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Actividad	Tiempo (Horas)
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa inferior de la estación de precalentamiento.	0:00:57
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la matriz de formación	0:01:07
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa de enfriamiento de la estación de formación	0:00:40
●	□	⇨	D	▽	Liberar la presión de la maquina abriendo la válvula general de aire ubicada en el sistema neumático	0:02:10
●	□	⇨	D	▽	Colocar las temperaturas establecidas en los termorreguladores.	0:00:43
●	□	⇨	D	▽	Montar la matriz de formación	0:00:33
●	□	⇨	D	▽	Montar y ajustar la campana de soplado de formación	0:06:05
●	□	⇨	D	▽	Montar la placa de enfriamiento de la estación de formación	0:01:49
●	□	⇨	D	▽	Abrir los grifos colocados en la parte de debajo de la estación de formación	0:01:16
●	□	⇨	D	▽	Desmontar las guías laterales que aseguran el PVC	0:02:11
●	□	⇨	D	▽	Cambio de las guías laterales que aseguran el PVC	0:05:49
●	□	⇨	D	▽	Desmontar las guías largas y cortas	0:04:43
●	□	⇨	D	▽	Cambiar guías largas y cortas	0:04:07
●	□	⇨	D	▽	Desmontar los espaciadores.	0:01:21
●	□	⇨	D	▽	Cambiar los espaciadores	0:03:42
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa inferior de la estación de sellado.	0:01:56
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la placa inferior de la estación de sellado	0:28:00
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa superior de la estación de sellado	0:00:27
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la placa superior de la estación de sellado	0:00:41
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa superior de la estación después del sellado	0:03:20

Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Actividad	Tiempo (Horas)
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la placa superior de la estación después del sellado	0:02:10
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la placa inferior de la estación después del sellado.	0:01:33
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la placa inferior de la estación después del sellado	0:01:50
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la guía de salida de la estación después del sellado	0:02:54
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la guía de salida de la estación después del sellado	0:04:51
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la pinza de arrastre de la estación después del sellado.	0:02:12
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la pinza de arrastre de la estación después del sellado	0:02:50
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la pinza de arrastre de la estación de corte	0:00:52
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la pinza de arrastre de la estación de corte	0:01:38
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la guía de salida de la estación de corte	0:03:17
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la guía de salida de la estación de corte	0:04:21
●	□	⇨	D	▽	Desmontar el troquel de corte.	0:01:43
●	□	⇨	D	▽	Cambiar el troquel de corte	0:02:49
●	□	⇨	D	▽	Aflojar cadena mediante el tensor	0:00:28
●	□	⇨	D	▽	Desmontar el piñón dentado	0:03:25
●	□	⇨	D	▽	Montar el piñón dentando	0:02:46
●	□	⇨	D	▽	Desmontar el soporte de la manivela.	0:00:00
●	□	⇨	D	▽	Cambiar el soporte de la manivela	0:00:00
●	□	⇨	D	▽	Desmontar la polea de velocidad	0:02:14
●	□	⇨	D	▽	Cambiar la polea de velocidad	0:01:09
○	□	⇨	◗	▽	Dirigirse al taller para búsqueda de números.	0:14:46

…/…

Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Actividad	Tiempo (Horas)
●	□	⇨	D	▽	Cambiar los números de los porta-dígitos.	0:20:21
●	□	⇨	D	▽	Montar la placa porta-dígitos en la estación de sellado	0:00:47
●	□	⇨	D	▽	Montar PVC y aluminio para el arranque de la línea.	0:05:10
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de la estación de precalentamiento	0:07:49
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de la estación de formación	0:09:11
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de la estación de alimentación	0:10:27
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de la estación de sellado	0:09:56
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de la estación de post-sellado	0:04:36
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de la estación de corte	0:10:12
●	□	⇨	D	▽	Limpieza de la Caja de Alimentación	0:20:55
○	■	⇨	D	▽	Montar la caja de alimentación del producto correspondiente.	1:06:55
●	□	⇨	D	▽	Obtención de la campanada	0:01:52
●	□	⇨	D	▽	Colocar compuertas de seguridad de cada estación	0:06:23

Diseño: Elaboración propia (2011)

Tabla Nº 7. Actividades internas y externas del alistamiento de la máquina blisteadora.

Actividades Internas	Actividades Externas
1. Aflojar el bajante de la tolva	1. Solicitud de servicio para cambio de formato.
2. Desmontar la caja de alimentación	2. Espera por limpieza del área
3. Desconectar la lámpara contadora de cápsulas, comprimidos, grageas o tabletas.	3. Búsqueda de las piezas en el taller
4. Retirar las mangueras de alimentación y detector de metales.	4. Traslado de piezas a la máquina
5. Retirar las compuertas de seguridad de cada estación	5. Llenar log-bock
6. Cerrar la llave de entrada de aire comprimido y entrada de agua helada	
7. Interrumpir la tensión de la máquina con el selector de llave.	
8. Desmontar la placa superior de la estación de precalentamiento.	
9. Desmontar la placa inferior de la estación de precalentamiento.	
10. Desmontar la matriz de formación	
11. Desmontar la campana en la estación de formación	
12. Desmontar el prepunzón en la estación de formación	
13. Desmontar la placa de enfriamiento de la estación de formación	
14. Liberar la presión de la maquina abriendo la válvula general de aire ubicada en el sistema neumático	
15. Colocar las temperaturas establecidas en los termorreguladores.	
16. Montar y ajustar la campana de soplado de formación	
17. Montar el prepunzon	
18. Montar la placa de enfriamiento de la estación de formación	
19. Abrir los grifos colocados en la parte de debajo de la estación de formación	
20. Desmontar y cambiar las guías laterales que aseguran el PVC	
21. Desmontar y cambiar las guías largas y cortas	
22. Desmontar y cambiar de las planchas largas y cortas	
23. Desmontar y cambiar los espaciadores.	
24. Desmontar y cambiar la placa inferior de la estación de sellado.	
25. Desmontar y cambiar la placa superior de la estación de sellado	
26. Desmontar y cambiar la placa superior de la estación después del sellado	
27. Desmontar y cambiar la placa inferior de la estación después del sellado.	
28. Desmontar y cambiar la guía de salida de la estación después del sellado	

.../...

Actividades Internas	Actividades Externas
29. Desmontar y cambiar la pinza de arrastre de la estación después del sellado	
30. Desmontar y cambiar la pinza de arrastre de la estación de corte	
31. Desmontar y cambiar la guía de salida de la estación de corte	
32. Desmontar y cambiar el troquel de corte.	
33. Aflojar cadena mediante el tensor y desmontar el piñón dentado.	
34. Montar el piñón dentando	
35. Desmontar y cambiar el soporte de la manivela.	
36. Desmontar y cambiar la polea de velocidad	
37. Cambiar los números de los porta-dígitos.	
38. Montar la placa porta-dígitos en la estación de sellado	
39. Montar PVC y aluminio para el arranque de la línea.	
40. Ajuste de la estación de precalentamiento, formación, alimentación, sellada, post-sellada y corte.	
41. Limpieza de la caja de alimentación	
42. Montar la caja de alimentación del producto correspondiente	
43. Obtención de la campanada	

Diseño: Elaboración propia (2011)

Tabla Nº 8. Actividades internas y externas del alistamiento de la máquina encartonadora.

Actividades Internas	Actividades Externas
1. Cierre de mangueras de aire	1.Espera por solicitud de servicio
2. Abrir compuertas de encartonadora	2.Espera por materiales
3. Cambio y/o ajuste de caja alimentadora de estuches	3.Buscar piezas al taller y transportarlas al área de trabajo
4. Conectar control manual	4.Transportar partes cambiadas al taller
5. Ajuste de carrusel	5.Llenar log-book (libro de registro)
6. Ajuste de contraste	
7. Ajuste de solapa lado codificador	
8. Ajuste de solapa lado operador	
9. Ajuste de solapa de cierre	
10. Cambio y/o ajuste de plegadores	
11. Ajuste de pisadores	
12. Cambio y/o ajuste de empujadores	
13. Cambio y/o ajuste de altura y ancho de canjilones	
14. Ajuste de palpadores	
15. Ajuste de caja dispensadora de prospecto	
16. Ajuste de codificación de lote	
17. Ajuste de caja alimentadora de blíster	
18. Pruebas e inspección de ajustes	

Diseño: Elaboración propia (2011)

Tabla Nº 9. Actividades internas y externas del alistamiento de la máquina encelofanadora.

Actividades Internas	Actividades Externas
1. Cambio de bobina de papel celofán	1.Espera por solicitud de servicio
2. Cambio y/o ajuste de guía tope	2.Espera por materiales
3. Cambio y/o ajuste de guía lateral izquierda	3.Buscar piezas al taller y transportarlas al área de trabajo
4. Cambio y/o ajuste de elevador	4.Transportar partes cambiadas al taller
5. Cambio y/o ajuste de empujador longitudinal	5.Llenar log-book (libro de registro)
6. Cambio y/o ajuste de empujador transversal	
7. Cambio y/o ajuste de pisadores	
8. Cambio y/o ajuste de flegs	
9. Ajuste ancho de riel de paquetes de salida	
10. Ajuste altura de contraste	
11. Ajuste tapa superior de entrada	
12. Ajuste ancho de la maquina	
13. Ajuste de entrada de estuches	
14. Ajuste largo del papel	
15. Ajuste de recorrido de cadena	
16. Pruebas y ajustes finales	
17. Espera por aprobación	

Diseño: Elaboración propia (2011)

CAPITULO V

LA PROPUESTA

V.1.- TITULO

Aplicación del método de cambio rápido (SMED) en el alistamiento de las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos de una empresa farmacéutica.

V.2.- JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

Laboratorios Vargas S.A tiene como prioridad focalizar sus esfuerzos en el mejoramiento continuo en cuanto a eficiencia y eficacia de todas las actividades que relacionadas con el cambio de formato en las distintas líneas de fabricación de empaque, con el propósito de reducir sus costos, tiempos de entrega de órdenes a las líneas de producción, horas improductivas, evitando paralizaciones en la planta que le permitan ser más competitivos dentro del creciente mercado farmacéutico. Por esta razón, surge la necesidad de generar propuestas que permitan mejorar la situación actual de las actividades críticas que afectan la operatividad de las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos de la empresa.

V.3.- OBJETIVO DE LA PROPUESTA

Incrementar la eficiencia y eficacia, de los procesos relacionados con los cambios de formato en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos, mejorar su proceso productivo y reducir costos orientándose dentro de un marco de competitividad en el sector farmacéutico.

V.4.- ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA

En esta sección se formularán las propuestas, que en su totalidad conllevará a una mejor gestión en el departamento de mantenimiento de la producción específicamente en los cambios de formatos de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos, cumpliendo, a su vez, con los objetivos específicos cuatro, cinco, seis.

V.4.1.- Formular propuestas que permitan mejorar la eficiencia en los cambios de formatos en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos Partena I.

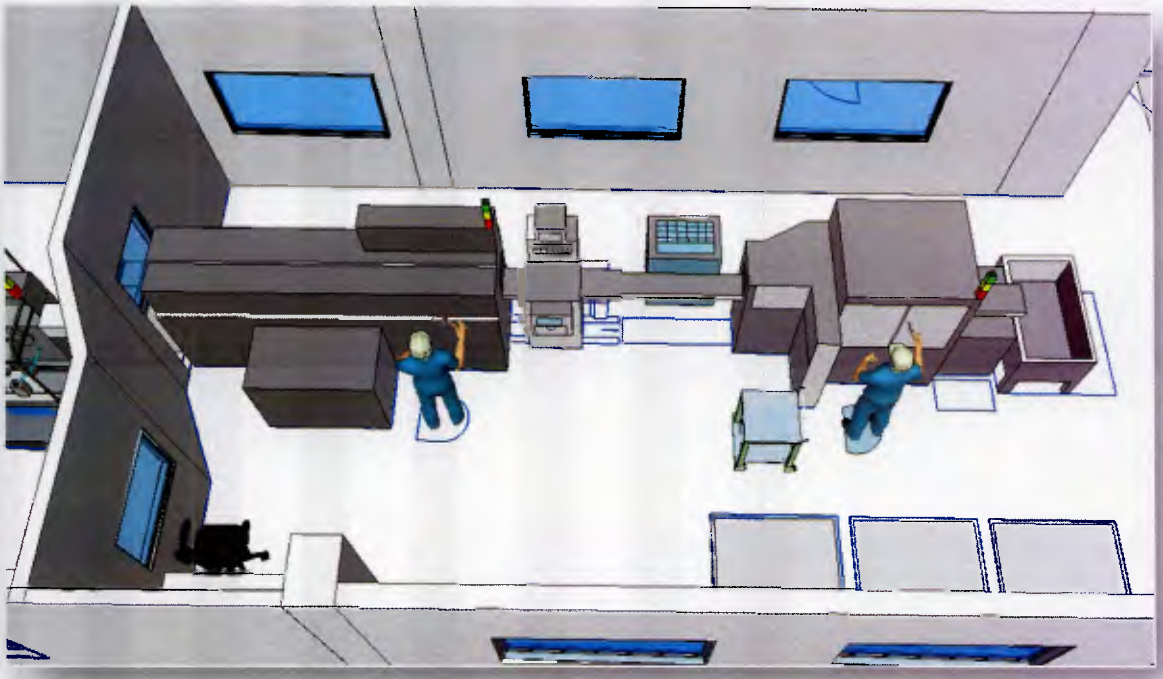
Para que los cambios de formato de las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos de Laboratorios Vargas S.A, operen de forma eficiente aprovechando de manera metódica y racional todos los recursos, se requiere un análisis diversos criterios y factores, que serán desarrollados en las siguientes propuestas.

Propuesta N°1: *Utilización de herramientas para eliminar los ajustes realizados en la maquinas durante el cambio de formato.*

Con la filmación de los videos durante el alistamiento de la maquina Partena I, se logró observar, que en el momento de los ajustes respectivos de la maquina, el problema se frecuenta principalmente en la maquina encartonadora y encelafonadora, donde es necesario añadir nuevas herramientas, para lograr perfeccionar aspectos de la operación de preparación como indica la metodología SMED utilizada para este estudio. Estas herramientas pueden ser reglas de medición que me permita ajustar la altura, el ancho entre otras características, debido a que actualmente no tienen precisión en ese aspecto, lo cual ocasiona que el arranque de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos se haga en más tiempo.

Adicionalmente se debe documentar toda la información de acuerdo al producto a empacar, donde se indiquen las dimensiones del empaque y de esta manera habrá menor pérdida de tiempo ya que los mecánicos asignados tendrán toda la información y las herramientas adecuadas y como consecuencia el cambio de formato durara un periodo menor. En la figura N° 14, que se encuentra a continuación se puede visualizar la maquina encartonadora y encelofanadora, en la cual se realizan ajustes de ancho, alto, largo, de acuerdo a la cantidad de blíster que lleve el estuche, y también dependiendo de cuantos estuches debe llevar un paquete.

Figura Nº 14. Visualización de la Partena I durante el alistamiento de la máquina encartonadora y encelofanadora.



Diseño: Elaboración Propia (2011)

Propuesta Nº2: *Adoptar medios de preparación en paralelo en la máquina blisteadora.*

Actualmente en Laboratorios Vargas S.A, en el momento de realizar un cambio de formato en la línea de fabricación de empaque Partena I, el alistamiento de la maquina blisteadora en el proceso de montaje y desmontaje es efectuado por un solo mecánico, tal como se muestra en la figura Nº 15, por esta razón la utilización de dos mecánicos ,de manera tal, que como indica la metodología SMED se pueden realizar en paralelo las tareas en la maquina blisteadora durante el cambio de formato, ya que mientras uno de los mecánicos realiza el desmontaje, el otro puede realizar el montaje de las piezas de esta forma se podría reducir el tiempo de alistamiento, lo que aumentaría el tiempo de operación de la maquina, manteniendo el mismo o menor número de horas hombres empleadas.

Figura Nº 15. Visualización actual del alistamiento de la máquina blisteadora Partena I.

Diseño: Elaboración Propia (2011)

Propuesta Nº3: *Aplicar el método de las 5´S para agilizar el proceso de cambio de formato.*

En el proceso de cambios de formato en las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos de Laboratorios Vargas S.A, es de vital importancia la utilización del método de las 5´S, debido a que esta técnica mejorara los niveles de calidad, se eliminaran los tiempos muertos y sin duda se reducirán los costos al disminuir las horas improductivas.

La aplicación de la estrategia de las 5´S en la empresa dará respuesta a las desviaciones presentes en la actualidad, en el momento de realizar el alistamiento de las maquinas blisteadora, encartonadora y encelofanadora, para dar comienzo a la

producción de los empaques que se fabrican en la misma, sin embargo aunque es un método sencillo por lo general no se le ha dado importancia y al desarrollar esta propuesta se espera que Laboratorios Vargas S.A se oriente hacia las siguientes metas:

- Eliminación de despilfarros producidos por el desorden, falta de aseo, fugas, contaminación, etc.
- Buscar la reducción de pérdidas por la calidad, tiempo de respuesta y costos con la intervención del personal en el cuidado del sitio de trabajo e incremento de la moral por el trabajo.
- Crear las condiciones para aumentar la vida útil de las piezas y por lo tanto de los equipos, gracias a la inspección permanente por parte de la persona quien opera la maquinaria.
- Mejorar la estandarización y la disciplina en el cumplimiento de los estándares al tener el personal la posibilidad de participar en la elaboración de procedimientos de limpieza, lubricación y mantenimiento de los equipos.
- Hacer uso de elementos de control visual como tarjetas y tableros para mantener ordenados todos los elementos y herramientas que intervienen en el proceso productivo de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos
- Conservar del sitio de trabajo mediante controles periódicos sobre las acciones de mantenimiento de las mejoras alcanzadas con la aplicación de las 5S
- Poder implantar cualquier tipo de programa de mejora continua de producción Justo a Tiempo, Control Total de Calidad y Mantenimiento Productivo Total
- Reducir las causas potenciales de accidentes y se aumenta la conciencia de cuidado y conservación de los equipos y demás recursos de la compañía.

Tabla Nº 10. Ventajas en la utilización del método de las 5´S en Laboratorios Vargas S.A.

5´S	Ventajas
SEIRI *Clasificar*	Clasificar las herramientas y piezas indispensables y descartar aquellas que no se utilizan por alguna falla u otro aspecto, y ubicarlas en un lugar de almacenamiento distinto, para que se puedan realizar los cambios en el menor tiempo posible. Eliminar información innecesaria y que nos puede conducir a errores de interpretación o de equivocaciones durante los cambios de formato, ya que se encuentran documentados gran cantidad de productos que ya no se fabrican o han cambiado el tamaño de su empaque por lo cual se debe actualizar toda la información en los talleres.
SEITON *Orden*	Organización de todas las piezas y herramientas en el taller más cercano a la maquina, identificar todas las piezas, con la finalidad de impedir equivocaciones en el momento de la búsqueda de las herramientas y piezas para el alistamiento de las maquinas y de esta manera se descartarían deficientes montajes, errores graves, movimientos innecesarios, pérdida de tiempo y dinero.
SEISO *Limpiar*	Realizar frecuentemente la limpieza del taller, de todas las piezas y herramientas, esta etapa es de suma importancia debido a que la limpieza conduce a un aumento significativo de la efectividad global de las maquinas de fabricación de empaque de productos sólidos de la empresa, a su vez se mejora la calidad del producto y se evitan perdidas por suciedad y contaminación del producto y empaque,
SEIKETSU *Limpieza Estandarizada*	Para dar cumplimiento a las 3´S aplicadas anteriormente, se debe documentar mediante un procedimiento el modo como deben permanecer las piezas y herramientas debidamente documentas y limpias, de esta forma la empresa trabajara de manera más eficiente y se incrementara la productividad, y a su vez los tiempos se reducirán en los cambio de formato de las líneas de fabricación de empaque de productos sólidos.
SHITSUKE *Disciplina*	En esta etapa se pretende lograr el habito de respetar y utilizar correctamente los procedimientos previamente desarrollados, el mantener la disciplina de cada una de las reglas establecidas en cuanto al orden de los talleres y la limpieza de todos los equipos y piezas, generará ventajas y beneficios muy significativos, ya que los niveles de calidad serán superiores en la línea de fabricación de empaque de productos sólidos de Laboratorios Vargas S.A

Diseño: Elaboración Propia (2011)

Propuesta Nº 4: *Utilizar sistemas de información para la actualización y verificación del proceso de alistamiento de las maquinas.*

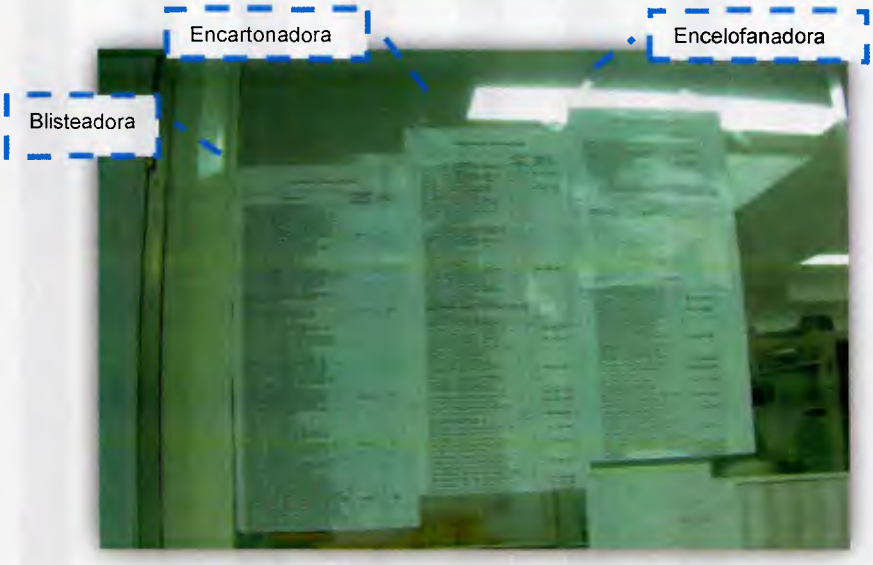
En el análisis realizado de los factores que influyen en el proceso de cambio de formato de las líneas de fabricación de empaques de productos sólidos de Laboratorios Vargas S.A, fue evidente la falta de información por partes de los mecánicos con respecto a las características del producto siguiente, además de la verificación de las piezas que ya han sido cambiadas anteriormente en la operación de preparación de la maquina.

Por lo tanto se pretende proponer a la empresa la utilización del sistema KANBAN, como sistema de información, que contribuya en la mejora del trabajo, facilitando las diferentes actividades en los cambios de formato, donde tendrá participación plena del personal, se encontrara organizada el área de trabajo, ofreciendo una comunicación más rápida entre los mecánicos, que favorecerá la eficiencia y eficacia del alistamiento de las maquinas.

Este sistema no implica tener que hacer grandes inversiones en costosos sistemas de automatización, o en grandes movilizaciones y rediseños, y al realizar su implementación los resultados serán excepcionales, siendo una solución sencilla a algunos de los problemas de la empresa, y con la utilización simultánea del método de las 5´S contribuirá a la mejora continua de la empresa.

En la figura Nº 16 que se encuentra a continuación se muestra, el avance de la utilización del sistema KANBAN, con respectos a las características de los productos, sin embargo por el alcance de la investigación, la colocación de la cartelera de información para la actualización y verificación de las piezas, quedo como propuesta y en espera de aprobación de la vicepresidencia de Laboratorios Vargas S.A, para su aplicación, quedando de parte de los mismos su implementación a corto plazo.

Figura Nº 16. Sistema de información de las características de los productos actuales ubicadas en el taller del piso 2 de Laboratorios Vargas S.A.



Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Propuesta Nº5: *Fabricación de una herramienta que permita mejorar la organización en el momento de realizar el alistamiento de la máquina.*

Analizando el cambio de formato en la maquina blisteadora, se pudo observar la desorganización, en cuanto al desmontaje de las piezas del producto anterior y el montaje de las piezas del producto siguiente, ya que el carro transportador de las piezas, no cuenta con el espacio suficiente para colocar las piezas que se van desmontando, esto trae como consecuencia que el mecánico asignado para el cambio, si tiene poca experiencia o por alguna distracción durante el cambio de formato, se pueda equivocar, generando pérdidas de tiempo, movimientos innecesarios, incomodidad para el trabajador durante el alistamiento de la maquina.

Al incluir un carro transportador de dos pisos, ayudara en la organización en el momento de realizar los cambios de formato, una propuesta muy sencilla que permitirá el mejor desarrollo en el proceso de preparación de las maquinas (blisteadora, encartonadora y encelofanadora), generando un arranque eficiente y eficaz de la línea,

impidiendo movimientos innecesarios, pérdidas de tiempo, entre otros aspectos, que coloquen en riesgo la mejora continua de la empresa.

A continuación en la figura Nº 17, se muestra la propuesta de los carros trasportadores para la línea de fabricación de empaques de productos sólidos Partena I de Laboratorios Vargas S.A, que además pueda contribuir en la mejora de las demás líneas de fabricación de empaque, que ameriten cuantiosos cambios de piezas para la elaboración del empaque de algún producto.

Figura Nº 17. Propuesta de carro transportador de piezas para el cambio de formato.

Diseño: Elaboración Propia (2011)

V.5.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS TÉCNICOS Y FINANCIEROS DE LAS MEJORAS PROPUESTAS.

La metodología SMED como las otras herramientas del Sistema de Producción Toyota mencionadas a lo largo de los capítulos, son sistemas de bajos costos, su implementación es fácil y no requiere mucho dinero, si es debidamente aplicada.

Como propuesta para un mejor proceso de alistamiento de máquina se requiere los siguientes elementos:

Tabla N°11. Elementos propuestos y sus objetivos.

Elementos, Materiales	Imagen	Objetivo / propósito
Pizarra acrílica porcelanizada blanca 80x120cm	N°1	Pizarra informativa que proporcione el status del avance del alistamiento de la máquina.
Reglas metálicas.	Nº2	Reglas metálicas para una mejor calibración de la máquina. Rapidez y facilidad al momento de ajustar las piezas de cada sección.
Carros transportadores, colocación de un segundo piso y manilla	N°3	Más capacidad para llevar piezas y herramientas. Reduce el desorden entre las piezas cambiadas y las que faltan por cambiar. Además es ergonómico.

Diseño: Elaboración propia (2011)

Fuente de las imágenes: N°1: http://articulo.mercadolibre.com.ve/MLV-28475107-pizarra-acrilica-65x100-porcelanizada-blanca-_JM (2011)
N°2: http://metalesjosua.wikispaces.com/Herramientas+de+trazado+y+marcado / http://www.solostocks.com/venta-productos/maquinaria/otros/estuche-de-6-piezas-de-instrumentos-de-medicion-2479638. (2011)
N°3: Elaboración propia

El costo de cada elemento y hora hombre requerida para su aplicación se ven reflejados en la siguiente tabla:

Tabla N°12. Costos de los elementos propuestos.

Elementos/ Materiales	Hrs. hombre requeridas	Cantidad de unidades	Costo elemento estimado (Bs.F.)	Costo hora/hombre presupuestado (Bs.F.)	Costo total por elemento (Bs.F.)
Pizarra acrílica porcelanizada blanca 80x120cm	1	1	400	24.25	424.25
Reglas metálicas para calibrar la máquina	3	10	20 c/u		272.75
Carros transportadores, colocación de un segundo piso y manilla	2 c/u	3	50 c/u		295.5
				Total (Bs.F.)	**992.5**

Diseño: Elaboración propia (2011)

El costo hora/hombre expuesto en la Tabla N° 12, representa el valor presupuestado que gana un mecánico por hora, ya que por prevención la compañía presupuesta un poco más del pago mensual que este recibe, que para este caso es un 30% por motivo de la inflación actual que vive el país, además en este monto esta incluido los 4 meses de utilidades, 2 meses de vacaciones y bono vacacional y 0.22 meses de fines de semana y feriados, reflejando un monto aproximado de 5819,71 Bs.F mensual, que al día son 193.99 Bs.F y por hora 24,25 Bs.F., ya que un día son 8 horas de jornada laboral.

Hay que acotar que estos elementos proporcionaran orden, facilidad, disciplina y organización en los procesos de alistamiento de máquinas, ya que cada uno tiene un objetivo claro y aunque se observe que su valor monetario es bajo su impacto en los

tiempos de alistamiento serán altos, esto combinados con las actividades propuestas por el análisis realizado con la metodología SMED.

Actualmente los alistamientos no se llevan a cabo al tiempo estimado por la Gerencia de Producción y Planificación, su impacto en costo se observa en los alistamientos observados en la siguiente tabla, siendo una referencia para una futura revisión de las causas que lo provocan:

Tabla N°13. Costo de mano de obra por retrasos en los alistamientos.

Alistamiento N°	Tiempo total (Hrs.)	Tiempo Estimado (Hrs.)	Diferencia (Hrs.)	Costo hora/hombre presupuestado (Bs.F)	Costo total presupuestado (Bs.F)
1	5.25	4.00	1.25	24.25	30.31
2	6.68	6.00	0.68		16.49
3	7.00	6.00	1.00		24.25
4	10.75	8.00	2.75		66.69
Total de Hrs.	29.68			**Total (Bs.F)**	137.74

Diseño: Elaboración propia (2011)

El costo observado equivale a cuatro cambios de formatos realizados en dos semanas, si ese excedente se lleva a mes aproximadamente es 275.48 BsF, y anualmente de 3305.76 Bs.F, si por cada cambio trabajan 3 mecánicos el valor anual sería de 9917.28 Bs.F., valor que está contemplado en el salario de los mecánicos pero que representa un costo, ya que al haber retraso en los alistamiento el siguiente producto presentará un retrasado de entrega al cliente y por ende este pierde días de ventas en la calle, además por cada hora de producción hay un costo y por ello este debe ser eliminado por medio de la reducción de estos tiempos de alistamiento, además los costos obtenidos no son fijos ya que cada mes es distinto, por ello estos valores son solo aproximaciones a la realidad.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

VI.1.- CONCLUSIONES

El presente Trabajo Especial de Grado sirvió de base para el entendimiento de todos los procesos asociados a la preparación o alistamiento de máquina, al igual que el funcionamiento de los equipos, instrumentos y procedimientos. Este se realizó por medio de observación directa, por elaboración de diagrama de flujo de procesos, operaciones, causa-efecto, diagramas de recorrido, entre otros, además de la utilización fundamental de la metodología SMED.

A partir de la investigación realizada, se formularon propuestas de mejora en el proceso actual de preparación o alistamiento de la línea de fabricación de empaque Partena I, obteniéndose las siguientes conclusiones:

1.- La metodología SMED fue desarrollada a partir de la necesidad de lograr cumplir con los objetivos del Sistema de Producción Toyota, lo cual es ofrecer la mejor calidad, al menor costo y tiempo posible, a través de la disminución de los residuos y mudas.

A partir de este objetivo, la metodología SMED es una herramienta de mejora continua, la cual es indispensable para el Just in Time, donde el alistamiento o preparación de la máquina u equipo, juega un papel importante en una empresa que quiere tener un alto rendimiento y eficiencia en su trabajo. Por ende, la empresa que aplique esta metodología por primera vez y quiere seguir obteniendo mejores resultados, debe aplicarlo hasta la obtención de los mismo, por ello, se documentó los resultados obtenidos de la metodología SMED en la línea de fabricación de empaque Partena I, para la mejora del conocimiento tecnológico de la organización y que sirva como proyección para la implementación en las demás líneas de fabricación y para una nueva aplicación futura a la línea Partena I.

2.- Desde hace poco tiempo, se ha ido implementando en la planta el sistema KANBAN, un sistema de información que consiste en tarjetas o carteleras que contienen información de producción, la cual trabaja bajo los principios de la participación plena del personal, flexibilidad de la mano de obra, organización y visibilidad, entre otros. Laboratorios Vargas S.A., presenta este sistema por medio de carteleras o pizarras las cuales, son actualizadas dos veces al día por los supervisores de producción y planificación, mantenimiento y control de calidad.

Este sistema debe trabajar bajo el concepto de trabajo en equipo, es decir trabajar en armonía con los otros grupos de trabajo. Deben concentrarse en lograr el objetivo global y a su vez cumplir sus metas particulares. Por ello debe existir una comunicación continua entre las partes involucradas y cumplir con las funciones respectivas de cada uno, de la mejor manera y al menor tiempo posible, ya que si una no trabaja correctamente afecta directamente a la otra, en otras palabras, están conectadas entre sí, son dependientes unas de otras.

Aún hay muchas oportunidades de mejora de este sistema y que debe trabajarse simultáneamente con las 5´S, es decir crear y desarrollar las actividades de organización, disciplina, estandarización, limpieza y orden, para así asegurar el cumplimiento de los objetivos de la mejor manera y así mantener un ambiente laboral de mejora continua.

3.- Se documentaron los procesos y procedimientos asociados a los cambios de formato de la línea de fabricación de empaque Partena I, a través de diagramas de flujo de proceso, operaciones, de recorrido, flujogramas, etc., obteniendo a partir de estas herramientas los desperdicios y sus características asociadas que se encuentran presentes en los procesos de alistamiento de máquina de un producto a otro.

Uno de los desperdicios más crítico es el tiempo de espera por la limpieza y despeje del área, seguidamente por la espera de material y tiempos de retrabajo, con un porcentaje de 14,39%, 7,27% y 4.48% respectivamente. Además se determinaron los desperdicios por material, los cuales el PVC y el foil de aluminio son los más críticos ya que para el ajuste de la sección de blisteado es necesaria un gran cantidad de estos dos materiales, aproximadamente un 23% y 20% respectivamente.

Para evitar esta pérdida de material se recomienda repotenciar la máquina, es decir, proporcionarle piezas de calibración (instrumentos o reglas de medidas) en lugares estratégicos y donde sea posible su colocación, y que se realice una carpeta o formato de información donde se expresen las medidas que debe tener la máquina para cada producto y así el mecánico o mecánicos no la ajuste a ojo por ciento o por perspectiva propia sino que ya tengan la información necesaria y aplicarla al momento del alistamiento, por ende automáticamente se reducirían los tiempos de alistamiento o preparación de máquina.

La propuesta para evitar el desperdicio en tiempos de retrabajos es desarrollar una cartelera de avance de alistamiento de máquina, donde los mecánicos tendrán acceso a ella y de fácil manejo, por check list, la cual tendrá como objetivo principal, informar acerca del avance del alistamiento al momento del cambio de turno de trabajo y así continuar con el trabajo realizado por el turno anterior.

4.- La aplicación de la metodología SMED se vio reflejada en la sección de blisteado, donde se pudo transformar unas actividades internas en externas, como por ejemplo la limpieza de la caja alimentadora de materia prima (cápsulas, comprimidos, grageas y tabletas), que antes se trabajaba en el momento del alistamiento, teniendo la posibilidad que alguien más la limpie mientras el mecánico realice el cambio, cuestión de que esté disponible al momento de su instalación.

Otra observación durante la aplicabilidad de la metodología SMED, es que hay pocas inspecciones durante el proceso de alistamiento, por lo que se recomienda aumentar estas actividades para una mayor efectividad del proceso.

5.- El costo total aproximado de implementar las propuestas es de 992.5 Bs.F., lo que representa un 17,05% del salario presupuestado que le corresponde a un mecánico al mes, quedando por parte de Laboratorios Vargas S.A. la implementación o no de los mismos.

VI.2.- RECOMENDACIONES

Con el fin de mejorar el tiempo de alistamiento de la línea de fabricación de empaque Partena I y para una futura implementación de las demás líneas de empaque, para así otorgar un mejor servicio y lograr los objetivos propuestos por Laboratorios Vargas S.A., se proponen las siguientes recomendaciones:

- Realizar un estudio de tiempos y análisis del Proceso de Control de Calidad para verificar la factibilidad de optimizar los procesos de liberación de material de empaque y de materia prima (cápsulas, comprimidos, grageas y tabletas).
- Crear un equipo de trabajo donde el objetivo a seguir es modificar y potenciar las líneas de fabricación de empaque.
- Entrenar y/o capacitar a los operadores para apoyo de los mecánicos durante el cambio de formato de la línea.
- Planificar el equipo necesario para el alistamiento, limpieza, mecánicos y operadores con tiempo de anticipación, para no disponer de esos recursos en otras líneas y retrase el alistamiento en la línea requerida.
- Capacitar a los mecánicos con respecto a cada línea para prevenir cualquier contingencia o ir adelantando el cambio hasta la llegada del mecánico designado.
- Hacer un listado de las herramientas necesarias para el cambio de formato y surtir a los mecánicos de las que le hagan falta.
- Estandarizar y crear disciplina del procedimiento para el alistamiento de máquina para así disminuir el desorden y los tiempos por ajustes o piezas mal colocadas.
- Aprovechar las ideas y opiniones de los operadores, mecánicos y limpieza para el mejoramiento continuo de los procesos y procedimientos de alistamientos de máquina, producción, equipos e instrumentos, etc., ya que estos grupos de trabajo mantienen contacto diario con la máquina y sus procesos y pueden proporcionar una visión mejor de lo que sucede y del entorno.
- Aumentar y mejorar la comunicación entre los equipo de trabajo de Producción y Planificación, Control de Calidad y Mantenimiento, ya que son los árbitros del juego y son los que deben orientar a los demás para un pleno y armónico funcionamiento de las líneas de fabricación de empaques.

BIBLIOGRAFÍA

Alvarado, A y Gissela, K. "*Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los producto tipo "A" en una industria farmacéutica*" (Mayo 2002). Trabajo Especial de Grado: Lima, Perú. Página web: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/ingenie/aparicio_a_k/t_completo.pdf

Arias, F. (2004) "*Introducción a la Metodología de la Investigación en Ciencias de la Administración y del Comportamiento".* México D.F: Editorial Trillas.

Ballestrini, M. (2002) "*Cómo se elabora el proyecto de investigación".* Caracas: Editorial Consultores y Asociados BL.

Canales, F.; Alvarado, E.; Pineda, E. (1994). "*Metodología de la investigación".* Washintong D.C: PALTEX.

Contamina, F. (2010). Revista económica de negocio internacional. *"Una oportunidad de negocio".* Pagina web: http:// revista.monedaunica.net/index.php/mercados2/1009-india

Didier, J. PYMES Futuro, Gerencia – Finanzas – Proyectos, Asesoría y Consultoría para PYMES. *"Relación Beneficio Costo".* (2006-2007). Página web: http://www.pymesfuturo.com/costobeneficio.html

Domínguez, J., García, S., Ruíz, A., Domínguez, M. y Álvarez, M. (1995) "*Dirección de Operaciones. Aspectos tácticos y operativos en la producción y los servicios".* España, Madrid: Editorial McGraw-Hill.

Domroese, M. y Sterling, E. (1999). "*Interpretación de la Biodiversidad. Manual para Educadores Ambientales en los Trópicos".* New York: American Museum of Natural History.

Feo, P., (Agosto de 2001) "*Implementación de una metodología de trabajo que incremente la eficiencia en los cambios de productos en el proceso de impresión*

flexografica de la empresa Rotograbados Venezolanos S.A., ubicada en Maracay, estado Aragua". La Victoria, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Instituto Universitario Experimental de Tecnología de La Victoria.

Galgano, A. (1995). "*Los siete instrumentos de la calidad total".* Madrid: Editorial Díaz de Santos.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptisa, P. (2003) "*Metodología de la investigación".* México: McGraw-Hill.

Hurtado, J. (2008) "*Metodología de la investigación. Una comprensión holística".* México D.F: McGraw-Hill.

López, E. (Enero de 2010) "*Sistema de Producción Toyota".* Caracas, Venezuela: Presentación de Postgrado en PowerPoint.

López, C. GestioPolis.com. *"Simplificación del trabajo".* (2008). Página web: http://www.gestiopolis.com/canales8/ger/como-simplificar-la-labor-productiva-dentro-de-la-organizacion.htm

Martínez, J. (2009). PMFARMA. Portal iberoamericano de marketing farmacéutico. *"III Encuentro del sector farmacéutico en el IESE: ¿Hacia un nuevo modelo de industria?".* Pagina web: http://www.pmfarma.es/articulos/764-iii-encuentro-del-sector-farmaceutico-en-el-iese-hacia-un-nuevo-modelo-de-industria.html#

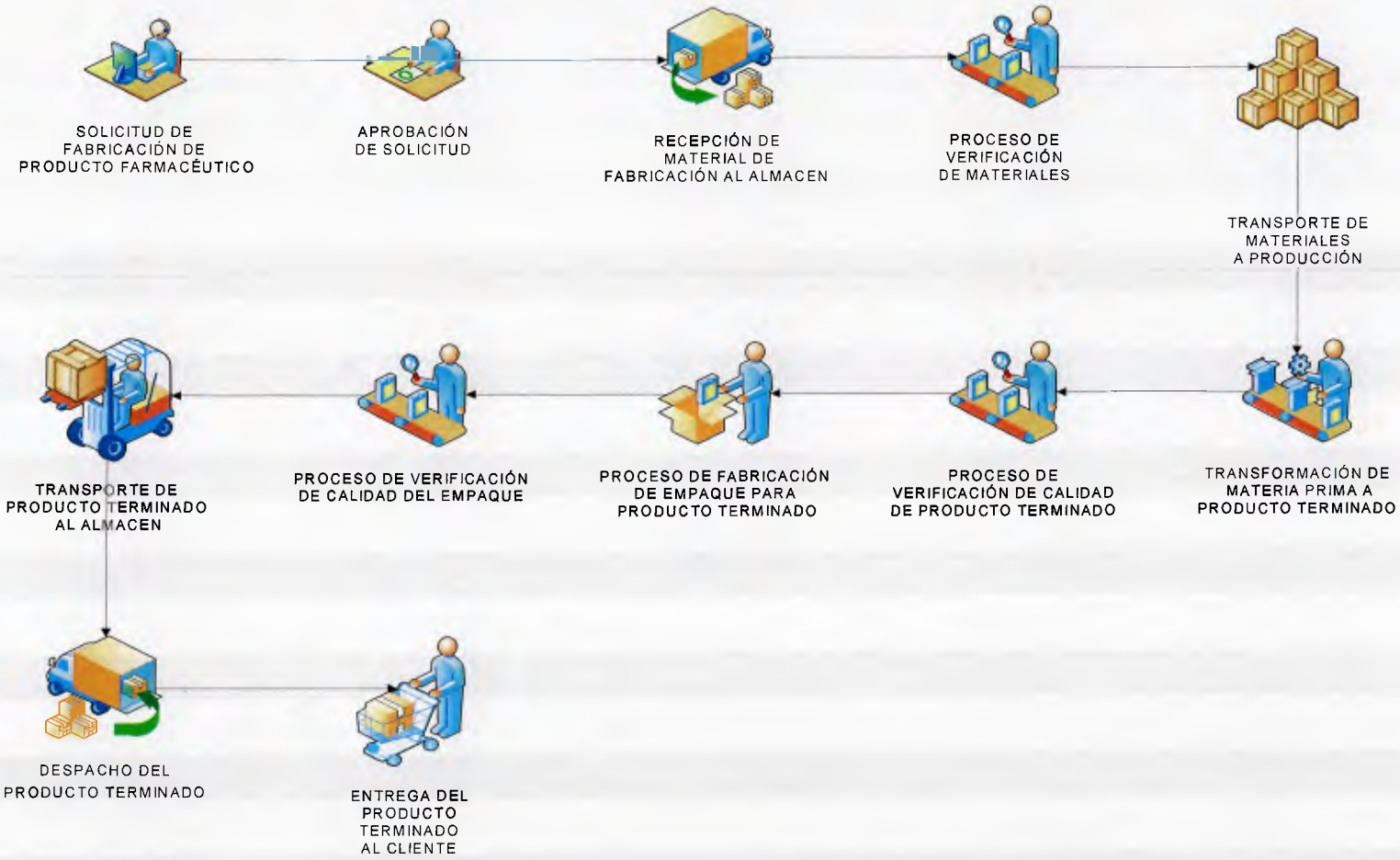
Mendez, C. (2001). "*Metodología".* Bogotá: McGraw-Hill.

Niebel, B. y Freivalds, A. (1996) "*Ingeniería Industrial, Métodos estándares y diseño del trabajo".* México: Alfaomega.

Vara, A. (2006). "*La lógica de la investigación en las ciencias sociales".* Lima: A.D.M.

ANEXO A
LOGÍSTICA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Anexo A. Logística del proceso de fabricación de productos farmacéuticos



Diseño: Elaboración propia (2011)

ANEXO B

PROCESO DE EMPAQUE EN LA LÍNEA DE FABRICACIÓN PARTENA I

Anexo B. Proceso de empaque en la línea de fabricación Partena I

Foil-Aluminio, PVC y material prima

Blisteadora

Blisters

Encartonadora

Prospectos y estuches

Estuches, blíster y

Papel celofán

Balanza automática

Encelofanador

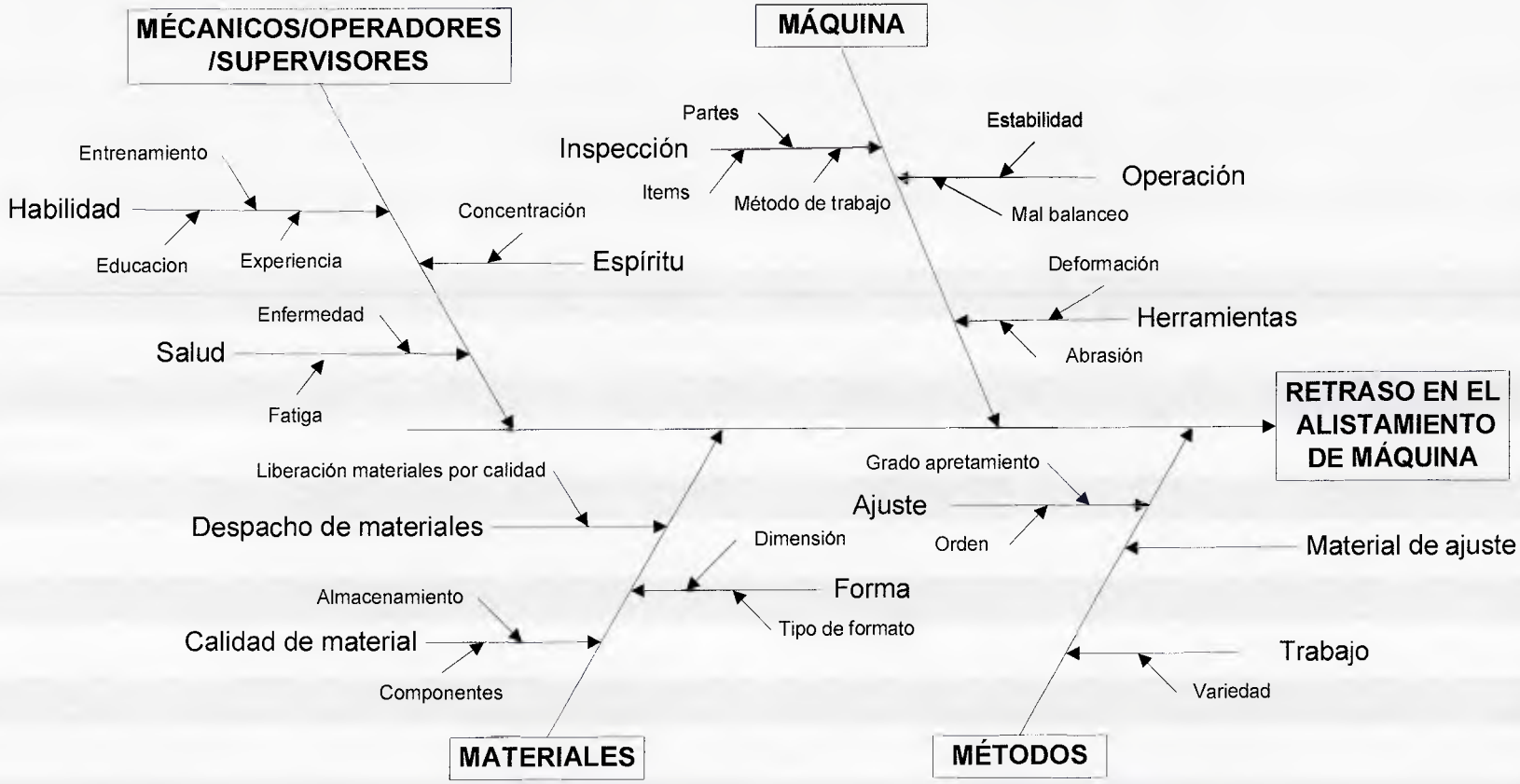
Bultos con producto terminado

Diseño: Elaboración propia (2011)

ANEXO C

DIAGRAMA CAUSA-EFECTO CON RESPECTO A LOS CAMBIOS DE FORMATO

Anexo C. Diagrama causa-efecto con respecto a los cambios de formato



Diseño: Elaboración Propia (2011)

ANEXO D

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS DE LA MÁQUINA ENCARTONADORA Y ENCELOFANADORA

Anexo D. Diagrama de flujo de procesos de la máquina encartonadora y encelofanadora

SIMBOLO	ACTIVIDAD	CANTIDAD DE ACTIVIDADES	TIEMPO (HORAS)
○	Operación	21	3.18:11
□	Inspección	3	0:10:50
⇨	Transporte		
D	Demora	7	2:52:09
▽	Almacenaje		
	Total	31	6:21:10

Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Actividad	Tiempo (Horas)
○	□	⇨	◗	▽	Espera por solicitud de servicio de cambio	1:11:00
○	□	⇨	◗	▽	Espera por despeje de área	0:20:00
○	□	⇨	◗	▽	Actualización de avance de cambio	0:08:43
●	□	⇨	D	▽	Desconectar mangueras de aire	0:00:10
○	■	⇨	D	▽	Medir estuche con vernier	0:00:20
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de caja dispensadora de estuches	0:11:08
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de Carrusel	0:17:47
○	□	⇨	◗	▽	Actividades fuera del cambio	0:11:35
●	□	⇨	D	▽	Conectar mangueras de aire	0:00:10
●	□	⇨	D	▽	Conectar regular manual	0:00:25

○	□	⇨	◗	▽	Actividades fuera del cambio	0:04:57
●	□	⇨	D	▽	Armar estuches para ajustes	0:00:16
●	□	⇨	D	▽	Lubricación del riel de estuche	0:00:10
●	□	⇨	D	▽	Ajuste avance de estuches	0:15:40
●	□	⇨	D	▽	Solapas laterales lado codificador	0:07:21
●	□	⇨	D	▽	Solapas laterales lado operador	0:07:35
●	□	⇨	D	▽	Solapas de cierre	0:13:27
●	□	⇨	D	▽	Dobladores	0:19:55
●	□	⇨	D	▽	Pisadores	0:07:08
●	□	⇨	D	▽	Empujadores	0:00:00
○	□	⇨	◗	▽	Actividades fuera del cambio	0:39:10
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de altura de canjilones	0:15:13
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de ancho de canjilones	0:00:00
●	□	⇨	D	▽	Palpadores	0:15:52
●	□	⇨	D	▽	Caja dispensadora de prospecto	0:01:05
○	□	⇨	◗	▽	Actividades fuera del cambio	0:16:44
●	□	⇨	D	▽	Codificación de lote	0:19:03
●	□	⇨	D	▽	Caja alimentadora de blíster	0:00:00
○	■	⇨	D	▽	Prueba de salida blíster-prospecto a estuche	0:07:56
○	■	⇨	D	▽	Inspección y prueba final	0:10:30
●	□	⇨	D	▽	Últimos ajustes	0:29:24

Diagrama de flujo de procesos de la máquina encartonadora.

Diseño: Elaboración propia (2011)

SIMBOLO	ACTIVIDAD	CANTIDAD DE ACTIVIDADES	TIEMPO (HORAS)
○	Operación	24	2:10:45
□	Inspección	1	0:02:35
⇨	Transporte	1	0:00:40
D	Demora	4	2:52:44
▽	Almacenaje		
	Total	30	3:41:26

Operación	Inspección	Transporte	Demora	Almacenaje	Actividad	Tiempo (Horas)
○	□	⇨	◗	▽	Espera por solicitud de servicio de cambio	01:11:00
○	□	⇨	◗	▽	Espera por materiales	00:00:00
○	□	⇨	◗	▽	Ubicación de carro y búsqueda de piezas	00:05:35
○	□	➡	D	▽	Transporte a la zona de trabajo	00:00:40
●	□	⇨	D	▽	Cuadre de fuera de paso	00:00:40
●	□	⇨	D	▽	Apagar aire	00:00:02
●	□	⇨	D	▽	Desmontaje guía de tope	00:00:35
●	□	⇨	D	▽	Montaje guía de tope	00:00:43
●	□	⇨	D	▽	Desmontaje guía lateral izquierda	00:00:55
●	□	⇨	D	▽	Montaje guía lateral izquierda	00:01:13

●	□	⇨	D	▽	Desmontaje de elevador	00:00:45
●	□	⇨	D	▽	Montaje de elevador	00:01:17
●	□	⇨	D	▽	Desmontaje empujador longitudinal	00:00:32
●	□	⇨	D	▽	Montaje empujador longitudinal	00:01:07
●	□	⇨	D	▽	Desmontaje empujador transversal	00:00:19
●	□	⇨	D	▽	Montaje empujador transversal	00:01:06
●	□	⇨	D	▽	Desmontaje de pisadores (x2)	00:01:47
●	□	⇨	D	▽	Montaje de pisadores (x2)	00:01:08
●	□	⇨	D	▽	Desmontaje de flegs (x2)	00:00:56
●	□	⇨	D	▽	Montaje de flegs (x2)	00:01:49
●	□	⇨	D	▽	Prende aire	00:00:02
●	□	⇨	D	▽	Ajuste ancho de riel de paquete de salida	00:00:20
●	□	⇨	D	▽	Ajuste altura de contraste	00:02:47
●	□	⇨	D	▽	Ajuste tapa superior de entrada	00:03:47
●	□	⇨	D	▽	Ajuste ancho de la máquina	00:00:41
●	□	⇨	D	▽	Ajuste largo del papel	00:10:38
●	□	⇨	D	▽	Ajuste de entrada de estuches	00:01:27
○	□	⇨	◗	▽	Espera por arranque de la línea	01:36:09
○	■	⇨	D	▽	Inspección	00:02:35
●	□	⇨	D	▽	Ajustes finales	00:10:51

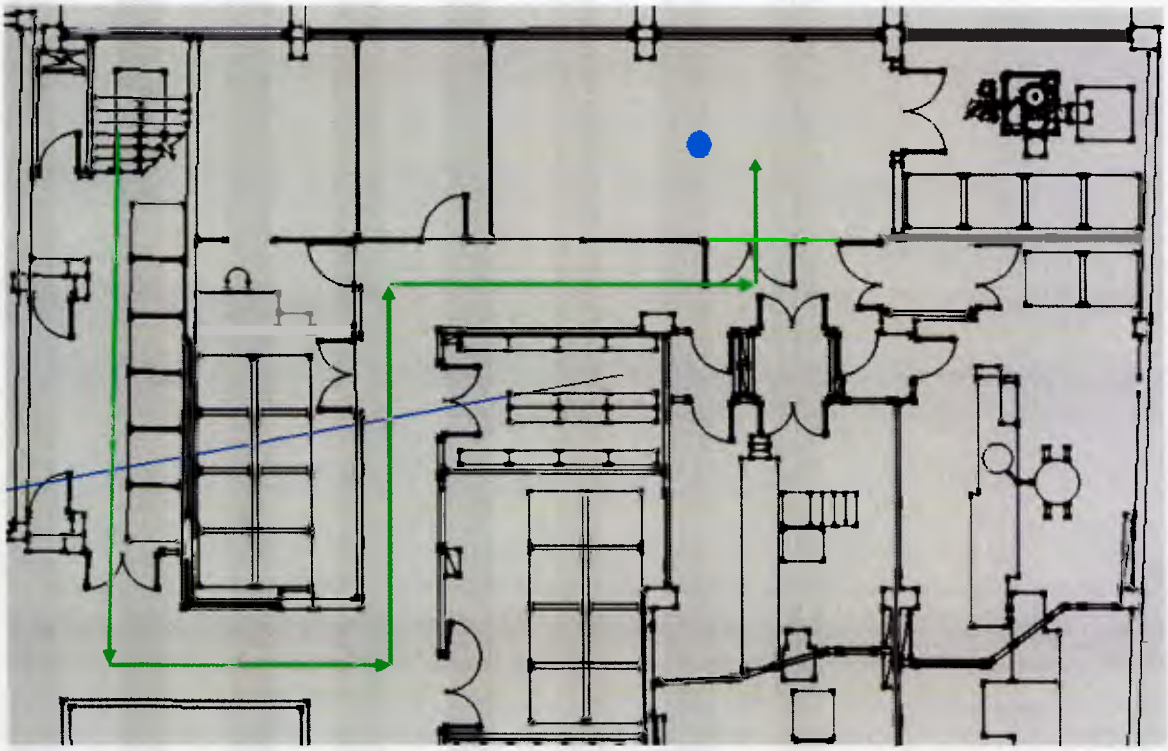
Diagrama de flujo de procesos de la máquina encelofanadora.

Diseño: Elaboración propia (2011)

ANEXO E

DIAGRAMAS DE RECORRIDO DE LABORATORIOS VARGAS S.A

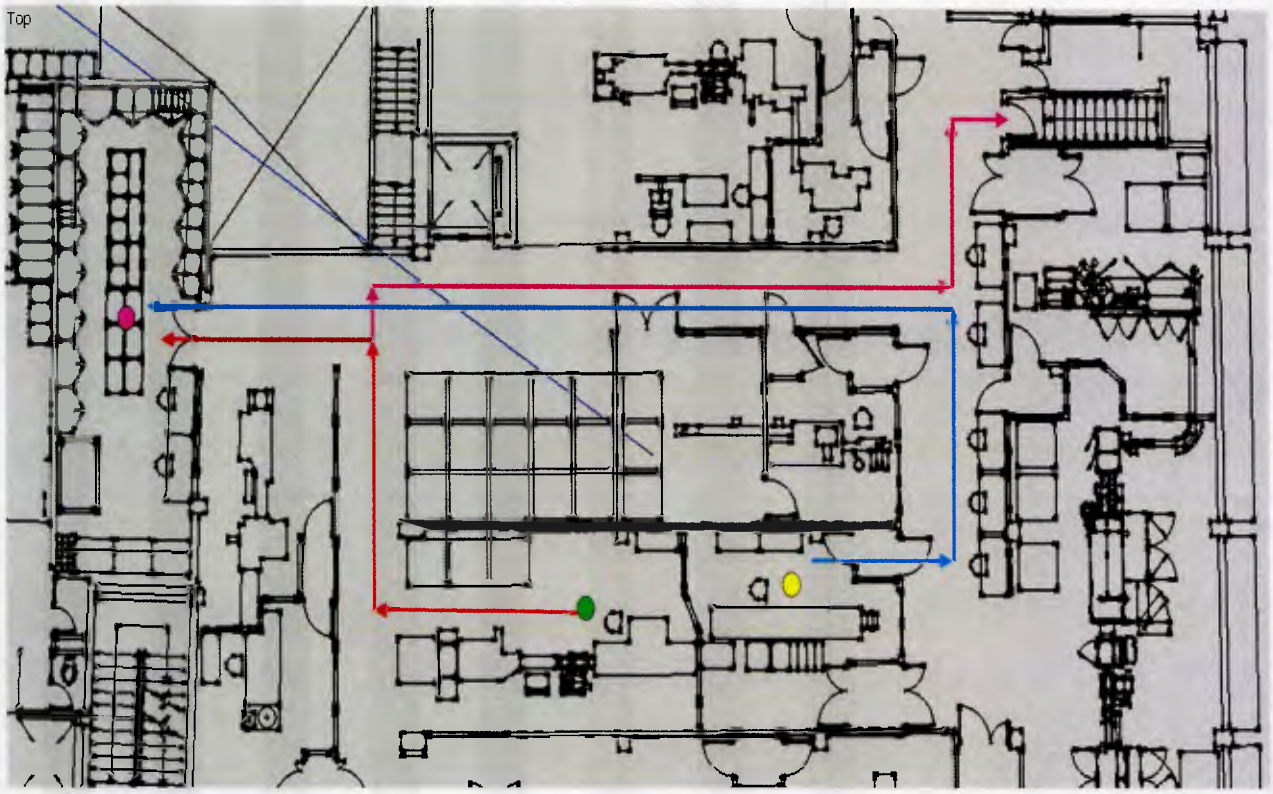
Anexo E. Diagramas de recorrido de Laboratorios Vargas S.A



LEYENDA	RECORRIDO	DISTANCIA
→	De la escalera de piso 1 al taller mecánico 2	29.7m

LEYENDA	ZONA
●	Taller Mecánico 2

Diagrama de Recorrido Piso 1.
Diseño: Elaboración propia (2011)



LEYENDA	RECORRIDO	DISTANCIA
→	De la zona de encartonado-encelofanado al taller mecánico 1	17.2m
→	De la zona de blisteado al taller mecánico 1	31.3m
→ + →	De la zona de blisteado a la escalera para el piso 2	10.7m
→ + →	De la zona de encartonado-encelofanado a la escalera para el piso 2	32.7

LEYENDA	ZONA
●	Área de la Blisteadora
●	Taller Mecánico 1
●	Área de la Encartonadora - Encelofanadora

Diagrama de Recorrido Piso 2

Diseño: Elaboración propia (2011)

ANEXO F

CARACTERISTICAS DE LOS CAMBIOS DE FORMATO DE LOS PRODUCTOS REALIZADOS EN LABORATORIOS VARGAS S.A

Anexo F. Características de los cambios de formato de los productos realizados en Laboratorios Vargas S.A

A.- Máquina Blisteadora

Producto	Tipo de producto	Tamaño del blister (axl)(mm)	Tipo de formato
X1 a X35	Cápsulas	56 x 74	711
X36 a X42	Comprimidos		
X43 a X47	Grageas		
X47 a X54	Tabletas		
X55 a X57	Grageas	44 x 107	713
X58 a X61	Tabletas		

Diseño: Elaboración propia (2011)

B.- Máquina Encartonadora.

Producto	Blisters por estuche	Tamaño del estuche (axlxh) (mm)
X1	1	**47 x 22 x112**
X2 a X4	2	
X5 a X7	3	**47 x 32 x112**
X8 a X19	1	**60 x 22 x 80**
X20 a X38	2	
X39	1	**60 x 28 x 80**
X40 a X42	1	**60 x 32 x 80**
X43	2	
X44	2	**60 x 43 x 80**
X45 a X50	3	
X51 a X52	4	
X53	5	
X54 a X55	2	**60 x 45 x 80**
X56 a X57	5	**60 x 55 x 80**
X58	5	**60 x 60 x 80**
X59	6	

Diseño: Elaboración propia (2011)

C.- Máquina Encelofanadora

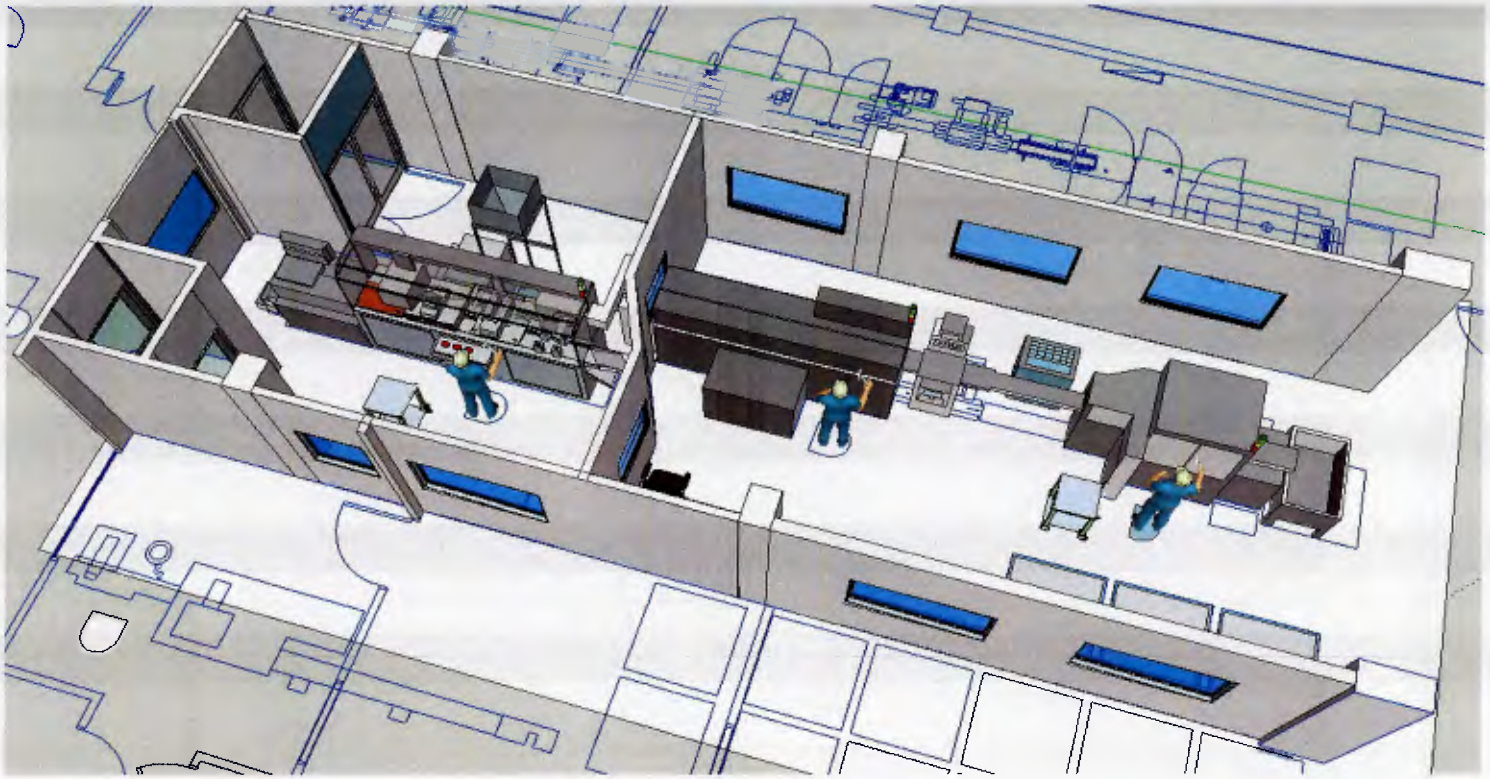
Producto	Tamaño del estuche (axlxh) (mm)	Tamaño del paquete (axlxh) (mm)
X1	**47 x 22 x112**	**47 x 44 x 560**
X2 a X4		
X5 a X7	**47 x 32 x112**	**47 x 64 x 560**
X8 a X19	**60 x 22 x 80**	**60 x 44 x 400**
X20 a X38		
X39	**60 x 28 x 80**	**60 x 56 x 400**
X40 a X42	**60 x 32 x 80**	**60 x 64 x 400**
X43		
X44	**60 x 43 x 80**	**60 x 86 x 400**
X45 a X50		
X51 a X52		
X53		
X54 a X55	**60 x 45 x 80**	**60 x 90 x 400**
X56 a X57	**60 x 55 x 80**	**60 x 110 x 400**
X58	**60 x 60 x 80**	**60 x 120 x 400**
X59		

Diseño: Elaboración propia (2011)

ANEXO G

PLANO EN 3D DE LA LINEA DE FABRICACION DE EMPAQUE DE PRODUCTOS SOLIDOS PARTENA I

Anexo G. Plano en 3D de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos PARTENA I



Diseño: Elaboración Propia (2011)

ANEXO H

HOJA DE SOLICITUD DE SERVICIO DE CAMBIO DE FORMATOS DE LABORATORIOS VARGAS S.A

Anexo H. Hoja de solicitud de servicio de cambio de formatos de Laboratorios Vargas S.A

LABORATORIOS VARGAS, S.A.
DIRECCIÓN DE INGENIERIA

F.PR-PYC-1 - C-001
REV 01

Nº 4425

Recibido Por		Fecha		Hora	

Enviado A:		Fecha	
Procesado por		Fecha	

SOLICITUD DE SERVICIO

DEPARTAMENTO Y/O AREA	CENTRO DE COSTO	PRIORIDAD	FECHA SOLICITUD			FECHA REQUERIDA		
SOLICITADO Nombre	Firma	EMERGENCIA ___	DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO
APROBADO Nombre	Firma	URGENCIA ___ RUTINA ___						

Disposición de Area para ejecución_Fecha_____

Descripción Maquina y/o equipo _____

Breve descripción de la falla: _____

Trabajo sugerido a efectuar _____

Observaciones: _____

SOLO PARA USO DE INGENIERIA

Costo de Materiales	Bs.	
Costo de Mano de Obra	Bs.	
Costo total Estimado	Bs.	

Elaborado por		Fecha	
Aprobado por		Fecha	

Iniciado Por	Hora	Terminado por	Hora	Recibido Conforme	Hora
	Fecha		Fecha	Nombre Firma	Fecha

Original Ejecutor
Copia Azul Ejecutor
Copia Amarilla Solicitante

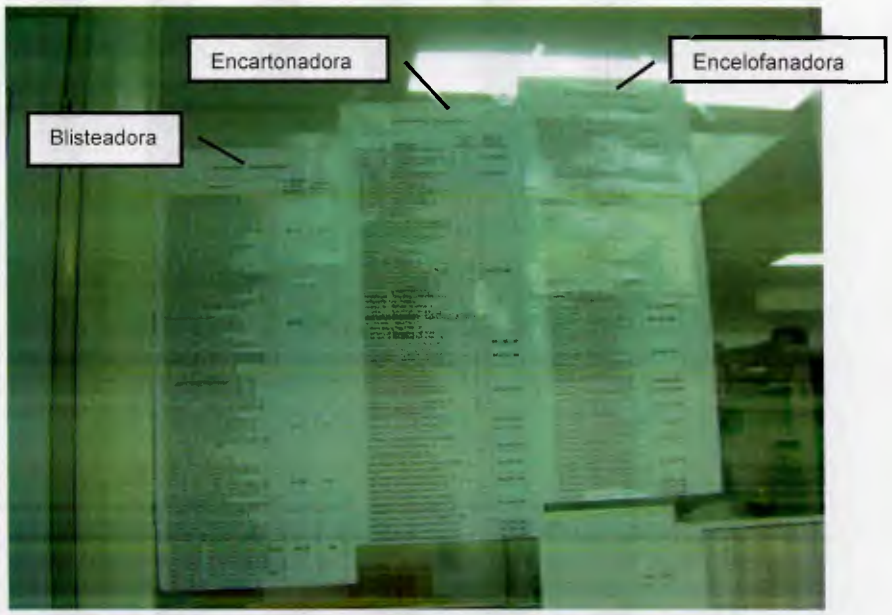
Fuente: Laboratorios Vargas S.A (2011)

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS ACTUALES. UBICACIÓN EN EL TALLER DE PISO 2 DE LABORATORIOS VARGAS S.A

Anexo I. Características de los productos actuales. Ubicación en el taller de piso 2 de Laboratorios Vargas S.A

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)



Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

ANEXO J

PRODUCTO TERMINADO DESPUES DEL PROCESO COMPLETO DE FABRICACION DE EMPAQUE (BLISTEADO, ENCARTONADO Y ENCELOFANADO)

Anexo J. Producto terminado después del proceso completo de fabricación de empaque (blisteado, encartonado, encelofanado)

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

ANEXO K

REPRESENTACION DE TODAS LAS AREAS DE LA LÍNEA DE FABRICACION DE EMPAQUE PARTENA I DE LABORATORIOS VARGAS S.A

Anexo K. Representación de todas las áreas de la línea de fabricación de empaque de productos salidos "Partena I" de laboratorios Vargas S.A

Máquina Blisteadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Máquina Encartonadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Máquina Encelofanadora.
Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Ubicación de la máquina encartonadora y la máquina encelofanadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Detección de estuches defectuosos en la máquina encartonadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

ANEXO L

PROCESO DE CAMBIO DE FORMATO DE LA LINEA DE FABRICACION DE EMPAQUE DE PRODUCTOS SÓLIDOS PARTENA I DE LABORATORIOS VARGAS S.A

Anexo I. Proceso de cambio de formato de la línea de fabricación de empaque de productos sólidos "Partena I" de Laboratorios Vargas S.A

Verificación de temperatura en los termorreguladores de la máquina blisteadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Estación de formación y alimentación de la máquina blisteadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Estación de sellado de la máquina blisteadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Estación de corte de la máquina blisteadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Obtención de Campanada.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

Ajustes en la máquina encartonadora.

Fuente: Cámara Fotográfica (2011)

GLOSARIO DE TERMINOS

- **Acondicionamiento de Área:** Preparación de la línea de producción, ubicación de materia prima en cada equipo, previo al arranque.
- **Foil de aluminio:** Material utilizado junto con el P.V.C. para la formación del blister.
- **Blisteadora:** Primer equipo que conforma la línea de producción, esta se encarga de procesar las grageas y formar los blisters, el proceso consiste en el calentamiento del PVC con el fin de formar los alvéolos, lugar donde se depositan las grageas.
- **Blister:** dispositivo que almacena el medicamento, en forma de pastillas, grageas, tabletas.
- **Bultos:** Cajas que contienen los productos ya confeccionados al final de la línea de producción.
- **Canjilones:** Guías de transporte conectados a la cinta transportadora, donde se agrupan los blisters para su posterior estuchado.
- **Cambio de Formato:** Es el ajuste o cambio de piezas que se le realizan a toda la línea para la confección de un producto diferente al anterior.
- **Celofán:** Material utilizado para la cubrir y agrupar los paquetes de estuches al final de la línea de producción.
- **Despeje de Línea:** Limpieza del área y agrupación de material sobrante, realizado por los operadores de la línea.
- **Dobladora de Prospecto:** Equipo utilizado para el dobles del prospecto y suministro del mismo a los estuches.
- **Empujador:** Pieza principal de la Encartonadora cuya función es introducir los blister y el prospecto dentro del estuche para su posterior cerrado.
- **Encartonadora:** Segundo equipo de la línea de producción que se encarga de la elaboración de los estuches terminados, este proceso consiste en la recepción de los blister provenientes de la Blisteadora desplazándose en canjilones por una cinta transportadora, realizar la apertura de todas las solapas de los estuches, el empujador introduce los blisters y el prospecto, por último se realiza el cierre de todas las solapas para culminar con el proceso de estuchado.
- **Encelofanadora:** Tercer y último equipo que se encarga de agrupar los estuches en cierta cantidad con el fin de elaborar paquetes para su posterior embalaje.

- **Estuches:** material a base de cartón, conocido comúnmente como caja donde se almacenan los blíster.
- **Limpieza de Área:** Trabajo que realiza el encargado de limpieza con el fin de descontaminar el área y prepararla para el siguiente producto.
- **Paleta:** herramienta que permite el traslado de materia prima de un lugar a otro.
- **Partena:** Sistema compuesto por la blisteadora, encartonadora y encelofanadora, con el objetivo principal de realizar el empaque de sólidos (tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas) en el área de confección de sólidos de Laboratorios Vargas
- **Placas de Formación:** Son placas térmicas que se encargan de formar los alvéolos al PVC para la ubicación de las grageas.
- **Placas de Sellado:** Son placas térmicas que se encargan de fusionar el Aluminio con el PVC para aislar las grageas del ambiente y librarlas de contaminantes.
- **Prospecto:** hoja de información que contiene indicaciones del medicamento.
- **Prueba Descarte:** Prueba que se le realiza a la blisteadora con el fin de comprobar si están bien alineados los blíster.
- **Prueba de Fuga:** Prueba que se le realizan a los blister con el fin de confirmar si el proceso está cumpliendo con las especificaciones establecidas sin presentar filtraciones en el sellado.
- **Puesta a Punto:** punto de equipo, que nos indica su operación optima sin presentar ningún tipo de falla durante un tiempo determinado.
- **P.V.C:** Policloruro de vinilo, es un termoplástico, se presenta como un material blanco o transparente que comienza a reblandecer alrededor de los 80ºC y se descompone a los 140ºC. Material usado para el sellado de blisters.
- **Zorra o señorita**: vehículo que facilita el transporte de materia prima.