



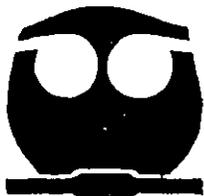
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

MATRIZ DE TIEMPOS DE ANALISIS PARA EL AREA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

TRABAJO ESCRITO VIA CURSO DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA PRESENTA YOLANDA RIVAS ROBLEDO



MEXICO, D.F.



2001

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente	Prof : Eduardo Rojo y de Regil
Vocal	Prof: Alberto Solano Salazar
Secretario	Prof: León C. Coronado Mendoza
1er Suplente	Prof: Zoila Nieto Villalobos
2o Suplente	Prof: José Luis González Machado

Sitio donde se desarrollo el tema

División del Norte 3377 Colonia Xotepingo. México, D.F.

Asesor:

I.Q. Alberto Solano Salazar



Sustentante:

Yolanda Rivas Robledo



DEDICATORIAS

A Dios:

Te agradezco Dios por estar siempre a mi lado, por permitirme llegar a este momento tan preciado y por darme la oportunidad de vivir.

También te agradezco por darme la familia, esposo y amigos tan maravillosos que tengo que son parte fundamental de mi vida.

A mis padres:

Gracias Papá por tus horas de desvelo trabajando, sacrificios, apoyo y sobre todo gracias por tu amor que me haz dado. Lo que tengo y lo que soy te lo debo a ti y quiero que no olvides que estoy muy orgullosa de tener un padre como tú.

Gracias Mamá por todo tu amor que me haz dado, por levantarme todas las veces que me caí, por tener fe en mí y por escucharme siempre.

Mi formación y mi espíritu de lucha te lo debo a ti y quiero que sepas que eres una mujer excepcional y que estoy muy orgullosa de tener una madre como tú.

Anabel:

Gracias a Dios que te envió a nuestra familia, ya que desde que tu naciste, la vida se torno maravillosa, conocimos el verdadero amor en toda la extensión de la palabra.

Gracias Anabel porque mi vida comenzó a tener sentido desde que tu naciste y todas las cosas que hago las hago por ti, por el maravilloso ángel que eres tú, nunca terminare de agradecerte todo lo que me haz dado, y nunca olvides que te amo con toda mi alma y que tú eres mi inspiración.

Evelyn:

Gracias por escucharme desde que era pequeña, por llorar y reír junto conmigo, por apoyarme siempre en todos mis sueños y por tus enseñanzas que me guiaron en mi vida personal y profesional.

Gracias hermana por ser mi guía, por cuidarme y quererme, te amo.

Mary:

Gracias por escucharme, por apoyarme, por reír y llorar junto conmigo, por no dejar que me perdiera en los momentos difíciles, por alentarme a no dejar caer mis sueños y por tus palabras de aliento que siempre lograron efectos maravillosos en mí.

Gracias hermana por enseñarme tanto, por cuidarme y quererme, te amo.

Armando:

Gracias a Dios que nos puso en el mismo camino de la vida para conocernos.

Gracias por el amor incondicional que me haz brindado, por tu apoyo, por tus enseñanzas, por escucharme, por enseñarme a reír en los momentos difíciles y por soñar junto conmigo.

Gracias por ser parte de mi vida y caminar junto conmigo y nunca olvides que te amo con toda mi alma y que estoy muy orgullosa de ti.

A mis profesores:

Gracias por las enseñanzas y el apoyo que recibí durante el trayecto de mis estudios y en especial al profesor Alberto Solano por apoyarme y asesorarme en este proyecto.

A mis amigos:

En el camino de la vida tenemos amigos, que duran unos instantes y otros que perduran toda la vida, a ambos tipos de amigos les agradezco haberlos conocido, porque fueron y son fuente importante de amor, conocimientos y alegrías en mi vida.

Yadira, eres una amiga excepcional, gracias por todo el cariño y apoyo que me brindas, tu sabes que eres como una hermana para mí y que te quiero mucho.

Lilián, gracias por estar siempre conmigo, por escucharme y brindarme tu amor, tu sabes lo mucho que te quiero y lo que tu amistad significa para mí. Gracias por todo lo que me has enseñado y por ser mi amiga. Le doy gracias a Dios por haberte conocido

Adriana, gracias por tu eterna sonrisa y tu maravilloso corazón que siempre me brindas, gracias por tus cuidados y por tu amor incondicional que me has dado y sobre todo gracias por ser mi amiga.

Elizabeth, Sandy, Rossy y Armando son unos amigos maravillosos, GRACIAS, por apoyarme, escucharme y hacerme reír tanto, en verdad gracias por ayudarme a concretar este sueño y gracias por su amor que me brindan

Chuy, gracias por todas las cosas que me haz enseñado, por impulsarme a alcanzar mis metas y por la ayuda que incondicionalmente me brindas no solo en lo profesional si no también en mi vida personal, gracias por ser una buena amiga.

Con todo mi amor Yolanda Rivas R

CONTENIDO

1	Introducción.....	1
2	Marco teórico.....	4
2.1	Orígenes del estudio de trabajo.....	4
2.2	Estudio del trabajo.....	12
2.2.1	Análisis de métodos.....	16
2.2.2	Medición del trabajo.....	20
3	Estudio de capacidad del Laboratorio de Control Químico.....	31
3.1	Descripción de las condiciones actuales del Laboratorio de Control Químico.....	31
3.2	Estudio para la determinación de las técnicas a utilizar para la medición de los tiempos de análisis.....	37
3.3	Medición del trabajo.....	44
3.3.1	Medición del trabajo directo.....	45
A)	Determinación de horas/hombre para producto de línea y estabilidad.....	46
B)	Determinación de horas/hombre para validaciones.....	60
C)	Determinación de horas/hombre para transferencias de métodos y registros de nuevos productos.....	68
D)	Determinación de horas/hombre para servicios especiales al cliente.....	70
E)	Determinación de horas/hombre para pruebas en proceso.....	71
F)	Matriz de tiempos de análisis.....	74
3.3.2	Medición del trabajo indirecto.....	78
A)	Determinación de horas/hombre para asignaciones de calidad.....	78
B)	Determinación de horas/hombre para eventos atípicos.....	80
C)	Determinación de horas/ hombre para entrenamiento.....	82
D)	Determinación de horas/ hombre para mantenimiento, calibración y verificación de equipos.....	87
E)	Determinación de horas/hombre invertidas en juntas semanales de calidad.....	88
F)	ETC requeridos por cambio de personal.....	89
3.4	Evaluación de la capacidad del Laboratorio de Control Químico.....	90
4	Discusión.....	92
5	Conclusiones.....	94
6	Bibliografía.....	97
	Apéndice (Glosario de términos).....	98

1.- INTRODUCCION

El Laboratorio de Control Químico es parte importante dentro del proceso de fabricación en la industria farmacéutica, ya que evalúa si un producto cumple o no con los parámetros de calidad preestablecidos.

La calidad de un producto farmacéutico es evaluada mediante los análisis fisicoquímicos, Microbiológicos y Biológicos, los cuales se llevan a cabo siguiendo metodologías analíticas desarrolladas, para cada tipo de producto.

El Laboratorio de Control Químico lleva a cabo pruebas Fisicoquímicas, las cuales tiene un papel importante dentro del plan de producción, ya que el tiempo requerido para disponer de un producto incluye también el tiempo requerido para realizar los análisis de Control de Calidad los cuales incluso pueden realizarse al final del proceso de producción.

Sin embargo uno de los problemas más comunes dentro de un Laboratorio de Control Químico es determinar los tiempos estándares de análisis, debido a que los métodos analíticos no son secuencias sistemáticas ni procesos repetitivos.

El Laboratorio de Control Químico donde se llevo a cabo este trabajo no cuenta con los tiempos de análisis, obtenidos de un estudio formal del trabajo, por lo cual presenta los siguientes problemas:

- Carece de métricas para medir la productividad de los empleados
- No se asignan los recursos humanos en proporción del trabajo que se realiza
- No se realiza un plan de trabajo realista
- Se desconoce la mano de obra necesaria para llevar a cabo el trabajo.

- Se cuestiona que la cantidad de personal es elevado
- Constantemente se quejan por el tiempo que se tarda el laboratorio para aprobar el producto, el cual en promedio es de 35 días hábiles.

Así mismo su carga de trabajo se verá incrementada en el periodo de Mayo a Diciembre del 2001, ya que el área de fabricación aumentará su producción el 20%.

Por lo cual este estudio tiene como objetivo determinar la capacidad de análisis del laboratorio de Mayo a Diciembre del 2001, con la finalidad de conocer si la mano de obra con cual cuenta el laboratorio es suficiente para la carga de trabajo, así mismo tiene el objetivo de proporcionar las herramientas para resolver los problemas que el laboratorio presenta por no contar con los tiempos estándares de análisis.

Para llevar a cabo el estudio de capacidad, se determinaron los tiempos estándares de análisis mediante el desarrollo de una tabla que contempla todos los tiempos de análisis de cada producto por número de lotes a analizar.

Es importante mencionar que los tiempos de análisis se basaron en la determinación de dos tipos de actividades:

- Actividades directas: Horas hombre empleadas para llevar a cabo los análisis fisicoquímicos de los productos farmacéuticos.
- Actividades Indirectas: Horas hombre empleadas para llevar a cabo actividades que surgen como resultado de un análisis (atípicos, asignaciones de calidad) y actividades de soporte que son

necesarias antes de llevar a cabo los análisis, tales como calibraciones, mantenimiento y/o verificación de equipos

Las actividades directas se descargaron en una matriz de tiempos de análisis, la cual contiene las horas hombre por producto para cada actividad, en la que se llevan a cabo análisis fisicoquímicos. Esta matriz permite visualizar las horas hombre que requiere el laboratorio para cada actividad para el período de Mayo a Diciembre, de manera que pueda organizar y/o solicitar los recursos necesarios.

Regularmente en la industria farmacéutica solo se considera como tiempo de análisis el tiempo requerido para ejecutar la metodología analítica, pero se debe perder de vista que si alguna de las actividades indirectas no son llevadas a cabo, como la calibración de equipos, los análisis no pueden ser realizados o concluidos, por tal razón las actividades indirectas, fueron consideradas en la medición de los tiempos de análisis.

Este trabajo no contempló un estudio de métodos ya que el laboratorio requiere conocer la capacidad de análisis en las condiciones actuales de trabajo y de instalaciones, ya que por ahora así se seguirá trabajando.

2.- MARCO TEORICO

2.1 ORIGENES DEL ESTUDIO DEL TRABAJO

El trabajo es tan antiguo como el hombre, ya que desde que el hombre surgió, ha tenido que trabajar para su supervivencia, aún cuando sin medición formal de los mismos.

Existieron varios personajes que por su labor han servido de cimiento para desarrollar y darle la importancia que merece el estudio del trabajo.

A continuación se menciona algunos de los personajes que contribuyeron en el estudio del análisis y medición del trabajo.

- **Walter of Henley:**

Alrededor del año 1240 Walter of Hanley escribió un trabajo para su hijo, en el cual indicaba que los sirvientes eficientes deberían seleccionar y enseñarles como hacer sus tareas y que al labrador se le debían dar instrucciones para labrar una determinada porción de tierra con un determinado número de bueyes.

- **Leonardo de Vinci**

Desarrolló un estudio en el cual detalló el método empleado para transferir cierta cantidad de tierra de un lugar a otro y midió la cantidad de tierra que era posible transferir por unidad de tiempo.

- **Perronet**

Aproximadamente en 1760 midió el ciclo de fabricación de alfileres, detallando el ciclo completo de las operaciones. La fabricación de alfileres fue dividida en 18 operaciones distintas y esta división permitió que 10 obreros produjeran 48 000 alfileres por día.

- **Charles Babbage**

Contribuyó más que ningún otro autor de su tiempo en, la iniciación y el perfeccionamiento del enfoque científico del estudio de la administración. Babbage (aproximadamente en 1832) recalcó la importancia de la división de las tareas en operaciones separadas, e indicó que se podía obtener una mayor utilidad y destreza mediante la especialización de las tareas divididas.

En 1832 Babbage escribió en su libro: *“El maestro de manufactura, al dividir en diferentes procesos la tarea que debe realizarse, cada una de los cuales requieren diferentes grados de destreza y de fuerza, puede obtener de ambas exactamente la calidad precisa que sea necesaria para cada proceso; mientras que si toda la tarea fuera ejecutada por un solo trabajador, esa persona debería tener suficiente destreza para realizar lo más difícil y la fuerza suficiente para realizar la más laboriosa de las operaciones en las cuales se divide el arte”*.

Una de las ideas que no fue ni es compartida, es de la observación secreta, sin embargo aunque fue algo muy común al parecer en esa

época, actualmente el secreto se considera una violación de la confianza que debe de existir entre la administración y los empleados.

- **Robert Owen**

A Robert Owen se le podría llamar el padre de la administración moderna del personal. Los registros de la fábrica textil de Owen muestran el interés por contar con nuevos métodos que comprendieran mejor las condiciones de trabajo así como el tiempo destinado para cada tarea.

Owen escribe un Ensayo dirigido a los superintendentes de la fábrica en donde resalta el interés por una buena administración, el cual dice:

“Muchos de ustedes han experimentado durante mucho tiempo, en sus operaciones de fabricación, las ventajas de la maquinaria sustancial, bien ideada y bien construida. Si entonces, el cuidado debido, en cuanto al estado de las máquinas inanimadas, produce resultados tan benéficos ¿que no podría esperarse si le dedican la misma atención a sus máquinas vitales que están mucho más maravillosamente construidas?”.¹

- **Frederick Winslow Taylor**

Nació el 20 de Marzo de 1856 en Gemanstown, cerca de Filadelfia, Pensilvania.

¹ R.M Curier Análisis .1979. Medición del trabajo. México: Ed Diana, pág. 21

Taylor ingresó a la compañía Midvale Steel Company en la planta de Baltimore en donde inició como obrero en el taller de máquinas. Su habilidad fue su mejor recomendación ya que de acuerdo a los registros en el transcurso de ocho años ascendió a Ingeniero en jefe. Durante ese tiempo estudió en las noches y obtuvo la maestría en ingeniería en el Stevens Institute.

Formo parte de la administración como jefe de cuadrilla en 1880 o 1881, Taylor comenzó a darse cuenta de los defectos en el funcionamiento de la fábrica y observó que la administración no tenía un concepto claro de las responsabilidades de administración del trabajo y que no se contaba con normas de trabajo efectivas, lo cual daba como resultado que la responsabilidad del rendimiento descansara en los trabajadores, quienes para conservar su trabajo y sus salarios, practicaban una restricción deliberada de su rendimiento.

Taylor comenzó a dar un enfoque práctico a sus ideas de acuerdo a lo observado en la fábrica, dentro de sus principales puntos que instituyó se encuentran:

- Dividió las tareas en procesos por separado y determinó el tiempo que se requiere para efectuar cada operación mediante la medición de los tiempos con un número satisfactorio de los ciclos.

- Elaboró métodos mediante los cuales pudo determinar que hombre era el más adecuado de acuerdo a su destreza y su capacidad para aprender.
- Introdujo lo que denominó como superintendencia funcional, empleando especialistas en cada fase de la supervisión para asegurar un nivel elevado de ejecución y rendimiento.
- Determinó el tiempo mínimo en el cual un operador podía realizar una determinada tarea y lo llamó el tiempo mas rápido o el tiempo norma.
- Estableció un sistema de incentivos con el fin de estimular al trabajador.
- Analizó y simplificó los métodos de trabajo con el fin de eliminar los tiempos improductivos.

Con el estilo de administración que llevó a cabo obtuvo muchos éxitos y aumentos significativos en la producción, el nuevo concepto que fundo de la administración llegó a ser conocido como administración científica.

Taylor en 1898 ingresó a Bethlem Steel Works donde continuó difundiendo sus ideas y aunque se le reconoce por haber sentado los fundamentos del análisis y medición del trabajo, también se le reconoce por su trabajo en los métodos

En 1903 Taylor presentó un trabajo en Saratoga, New York, en el cual describe sobre como mejorar el manejo de los materiales de patio, el cual consistía en descargar diferentes materiales y llevarlos a los hornos,

Taylor enseñó a un Universitario para dividir la tarea en varios elementos y después en como medir el tiempo, el trabajo de Taylor duró dos años y en él, logro avances importantes para la compañía ya que disminuyó el costo promedio por tonelada, aumento el salario de los trabajadores y disminuyó el número de trabajadores y obtuvo grandes ahorros en los costos.

Durante este trabajo Taylor instaló un departamento de planeación que básicamente se dedicaba a determinar con anticipación la cantidad de trabajo que debía hacerse al día siguiente, un logro adicional a éste trabajo fue que el trabajador dejaba de ser un miembro anónimo de una cuadrilla grande y se convertía en responsable de su trabajo y recibía una bonificación por lograr los objetivos planteados basándose en los tiempos ya predeterminados en el estudio de tiempo.

En 1903 Taylor presenta su segundo trabajo a la American Society of Mechanical Engineers titulado "Administración del taller", en este trabajo se enfoca sobre su Filosofía de la administración y señala que el ²objetivo de toda buena administración es pagar salarios elevados y poder hacerlo al tener bajos costos unitarios de producción, para lograr estos, deben de aplicarse globalmente en el negocio métodos científicos de averiguación y de investigación, para poder formular principios y procesos patrón con los cuales controlar adecuadamente las operaciones de la fabricación.

²R.M Currier Análisis . 1979. Medición del trabajo. México: Ed Diana, pág. 30

Taylor deja de laborar en Bethlehem Steel en 1901 y desde esa fecha hasta su muerte se dedica como asesor en administración. Taylor muere en Filadelfia el 21 de Marzo de 1915 a la edad de 59 años.

- **Frank y Lillian Gilbreth**

Los esposos Frank y Lillian Gilbreth son también parte fundamental de la creación del estudio y medición del tiempo.

Gilbreth inventó varios sistemas para medir el trabajo en sus diferentes elementos. Uno de ellos fue la conocida gráfica de flujo de proceso, que descomponía la tarea en cinco elementos básicos de operación, inspección, transportación, almacenamiento y demoras e inventó símbolos en las gráficas de proceso, de los cuales algunos de ellos fueron sustituidos por la American Society of Mechanical Engineer.

El análisis del trabajo se amplió cuando Gilbreth introdujo términos de los elementos básicos del trabajo manual a los que denominó Therbligs, anagrama de Gilbreth, siendo algunos de ellos; plan, buscar, transportar, selección, tomar, colocar, usar, desensamblar, inspeccionar, precolocar, descanso por fatiga, demora ineludible, demora eludible, a estos términos Gilbreth les asignó un símbolo y colores y fueron usados durante varios años sin embargo en la actualidad ya no son empleados.

Los esposos Gilbreth desarrollaron también las técnicas de análisis ciclográfico y cronociclográfico para estudiar las trayectorias de los

movimientos efectuados por un operario. El método ciclográfico consiste en fijar una pequeña lámpara eléctrica al dedo, o a la parte del cuerpo que esta en estudio y registrar después fotográficamente los movimientos mientras el operario efectúa el trabajo. La toma resultante es un registro permanente de la trayectoria de los movimientos y puede analizarse para su posible mejora.

El Cronociclograma es semejante al ciclograma, pero en el primero se interrumpe el circuito eléctrico periódicamente, haciendo que la luz parpadee. De este modo, en vez de que aparezcan líneas continuas en el registro, como en el ciclograma, la toma obtenida muestra pequeños trazos espaciados en proporción a la velocidad de los movimientos del cuerpo fotografiado, en consecuencia con el cronociclograma es posible conocer la velocidad, aceleración y desaceleración así como estudiar los movimientos del cuerpo.

2.2 ESTUDIO DEL TRABAJO

Como su nombre lo indica, el análisis y medición del trabajo es el estudio del trabajo: del trabajo humano en el sentido más profundo de la palabra en el cual las emociones son consideradas como parte fundamental en el desarrollo de sus actividades, lo cual en el caso de las máquinas esto no sucede.

El British Standard "Glosario de términos utilizados en el Análisis y Medición del trabajo" define el término "análisis y medición del trabajo" como:

"Un servicio que se ofrece a la administración, basado en aquellas técnicas, especialmente el estudio del método y la medición del trabajo, que se utiliza para examinar el trabajo humano en todos sus contextos, y que conduce a la investigación sistemática de todos los recursos y factores que afectan la adecuación y la economía de la situación que se está revisando, para lograr un mejoramiento".

En el British Standard se define el análisis del método como "El registro sistemático y examen crítico de los factores y recursos comprendidos en las formas existentes y propuestas de hacer el trabajo como un medio para elaborar y aplicar métodos más sencillos y efectivos y reducir costos".

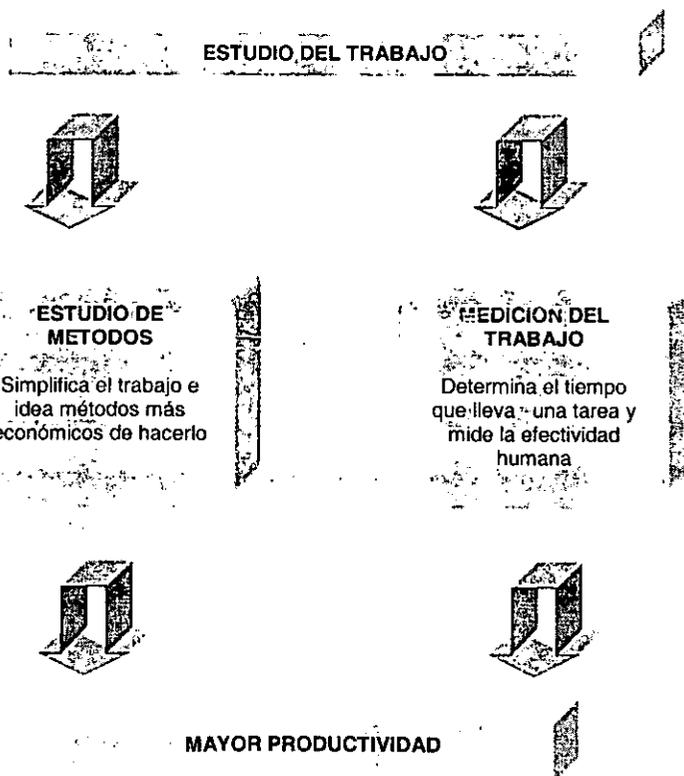
En el British Standard se define la medición del trabajo como la "aplicación de técnicas diseñadas para determinar el tiempo en que un obrero calificado debe realizar determinado trabajo a un nivel definido de rendimiento".

En la figura 1 se ilustra como el estudio del trabajo, asocia dos grupos de técnicas distintas e interdependientes denominadas estudio del método y

medición del trabajo. Como se observa en la figura, las técnicas a las que se refieren, por una parte tratan de la manera como se efectúa el trabajo (es decir el método), y la segunda sirve para investigar y reducir el tiempo improductivo, y para fijar después las normas del tiempo de operación cuando se efectúe en la forma perfeccionada, gracias al estudio de métodos.

Existen especialistas que en la actualidad se pueden dedicar sólo a una de las técnicas antes mencionadas, sin embargo se puede obtener provecho de ambas herramientas aplicándolas en forma adecuada.

FIGURA 1: Las técnicas del análisis y medición del trabajo³



El propósito del análisis y medición del trabajo es ayudar a la administración a obtener el uso óptimo de sus recursos humanos y materiales que estén a disposición de una organización, para llevar a cabo el trabajo al que se dedica. Existen varias razones para llevar a cabo el estudio del trabajo, algunas de ellas se mencionan a continuación:

- Es un medio de aumentar la productividad de una fábrica o instalación mediante la reorganización del trabajo, método que normalmente requiere poco o ningún desembolso de capital para instalaciones o equipos.
- Es sistemático, de modo que no se puede pasar por alto ninguno de los factores que influyen en la eficacia de una operación, ni al analizar las prácticas existentes ni al crear otras nuevas, y que se recogen todos los datos relacionados con la operación.
- ***Es el método más exacto para establecer las normas de rendimiento, de las que dependen la planificación y control eficaces de la producción***
- Las economías resultantes de la aplicación correcta del estudio del trabajo comienzan de inmediato y continúan mientras duren las operaciones en su forma mejorada.
- Es instrumento que puede ser empleado en todas partes. Dará buen resultado dondequiera que se realice trabajo manual o funcione una

³ Adaptación de la figura mostrada en Currier R.M Análisis .1979. Medición del trabajo. México: Ed Diana, pág. 63

instalación, no sólo en talleres de fabricación, sino también en oficinas, comercios, laboratorios e industrias auxiliares, como las de distribución al por mayor y al por menor y a los restaurantes.

- Es uno de los instrumentos de investigación más penetrantes de que dispone la dirección. Por eso es un arma excelente para atacar las fallas de cualquiera organización, ya que al investigar un grupo de problemas se van descubriendo las deficiencias de todas las demás funciones que repercuten en ellos

El estudio del trabajo actúa como un bisturí de un cirujano, exponiendo a la vista de todos las actividades y el funcionamiento, bueno o mal, de una empresa. Porque tiene ese carácter <revelador>, es preciso manejarlo, como el bisturí del cirujano, con cuidado y destreza. El especialista en el estudio del trabajo debe de tratar con tacto a los demás para exponer la situación que se encontró en mal funcionamiento ya que puede atraerse la antipatía de directores y obreros, lo que impedirá cumplir su cometido debidamente.

Puede suceder que cuando se lleve a cabo el estudio de trabajo no se logre las economías y las mejoras que hubiesen sido posibles debido a que no pudieron dedicarse a él de modo continuo, aún poseyendo la debida capacitación, el proceso de mejora debe de ser continuo por lo cual si se lleva el estudio una sola vez y este es abandonado los resultados inmediatos podrán ser satisfactorios, pero los resultados a la largo podrían tener de nuevo un mal funcionamiento. El estudio del trabajo sólo surtirá todo su efecto cuando se

haya aplicado en todas las partes de la empresa y cuando todo el personal de la empresa este convencido de que no debe haber desperdicio en todas sus formas – de materiales, tiempo, esfuerzo o dotes humanos- y no aceptar sin discusión que las cosas se hagan de cierto modo <porque siempre se hicieron así>.

2.2.1 ANALISIS DE METODOS

A pesar de que en este trabajo no se llevo a cabo un análisis de métodos, durante la determinación de los tiempos estándares de análisis, fue necesario emplear algunos conceptos del análisis de métodos para desglosar ciertos procesos en operaciones, es por ello que se presenta de manera general esta técnica.

El antiguo concepto del análisis del método sólo se aplicaba al trabajo ligero y repetitivo, actualmente ya no es considerado así, debido a que puede aplicarse a cualquier procedimiento o proceso que es susceptible de mejora.

El estudio del método también tiene como objetivo el adaptar o mejorar el medio ambiente laboral para asegurar condiciones cómodas de trabajo, el estudio en el cual encontramos la relación del medio laboral con el trabajador es denominada Ergonomía que de acuerdo al British Standard se define como, "La relación entre el hombre y su ocupación, equipo y medio ambiente y, especialmente, la aplicación del conocimiento anatómico, psicológico y fisiológico a los problemas resultantes".

En esencia, el análisis del método comprende la descomposición de una operación o de un procedimiento y su análisis sistemático subsecuente, que consiste en el registro, análisis y examen crítico de los métodos y movimientos necesarios para realizar formas existentes o propuestas de efectuar un trabajo, como medio para realizar métodos más sencillos y más productivos.

Al aplicar el análisis del método, las consideraciones determinantes son la economía de operación y mantener la buena práctica aceptada que haya implantado la administración (Ej Niveles de Seguridad y de calidad).

En el análisis de métodos se usan generalmente ocho tipos de diagramas de proceso, cada uno de los cuales tienen aplicaciones específicas, dentro de los diagramas más empleados se encuentran:

- Diagrama de operaciones de proceso: Este diagrama muestra la secuencia cronológica de todas las operaciones, inspecciones, márgenes de tiempo y materiales para utilizar en un proceso de fabricación o administrativo (generalmente de ensamble o de análisis).⁴ Los símbolos empleados en los diagramas de operaciones son dos, la inspección y operación, los cuales se encuentran descritos en la figura 2.
- Diagrama de curso (o flujo) de proceso: Este diagrama contiene en general, mucho más detalles que el de operaciones, se aplica en un sistema para lograr una mejor economía en la fabricación, o en los procedimientos aplicables a un componente o una sucesión de trabajos

⁴ Niebel Benjamin W. 1996. Ingeniería Industrial, métodos, tiempos y movimientos. 9a ed. México: Alfaomega, pag. 29

en particular. Este diagrama es especialmente útil para poner de manifiesto costos ocultos como distancias recorridas, retrasos y almacenamientos temporales, los símbolos empleados en este diagrama se encuentran en la figura 2.⁵

FIGURA 2: Ejemplos de Símbolos para diagramas de Operaciones y de flujo de proceso.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	EJEMPLOS
	Un círculo indica una operación	Clavar, mezclar, taladrar, pesar, agitar, disolver.
	Operación de trámite para crear un registro o conjunto de informes	Mecanografiar cartas, hacer ordenes de servicio, reportar resultados de análisis, hacer cálculos
	Operación de trámite para agregar información a un registro o conjunto de informes	Registrar la cuenta de piezas, actualizar los saldos de almacén, registrar en la bitácora de uso de los equipos
	Una flecha indica un transporte o un traslado	Mover material con un carro o sin el, ir al área de balanzas, ir al área de material
	Un triángulo indica un almacenamiento	Materia prima almacenada a granel, producto terminado apilado sobre tarimas, documentos en muebles para archivo
	Un símbolo grande en forma de "D" indica una demora o un retraso	Esperar ante el elevador, papeles en espera de ser archivados, personal en espera de material limpio para ser empleado en los análisis, espera de la muestra del área de fabricación para ser analizada.

⁵ Niebel, *loc. cit.*

SIMBOLO	SIGNIFICADO	EJEMPLOS
	Un cuadro indica una inspección	Examinar que las tabletas no estén rotas y/o manchadas, observar el manómetro de una caldera, observar el termómetro de el equipo de Disolución, leer información impresa para obtener datos.

- Diagrama de Recorrido: El diagrama es una representación de la distribución de las zonas y edificios, en las que se indica la localización de todas las actividades. Este diagrama debe identificar cada actividad por símbolos y números que correspondan a los que aparecen en el diagrama de flujo de proceso.⁶
- Diagrama PERT: Este diagrama es un medio de pronóstico para planeación y control que muestra el camino óptimo para llevar a cabo alguna actividad determinada, por lo general en términos de tiempo, este diagrama es empleado desde el punto de vista de reducción de costos y/o la satisfacción del cliente⁷.

⁶ Niebel, op. cit., pág. 42

⁷ Niebel, op. cit., pág. 44

2.2.2 MEDICION DEL TRABAJO

La medición del trabajo humano siempre ha constituido un problema para la administración, ya que los planes para la provisión de bienes, servicios y mano de obra dependen de la exactitud con la que se puede pronosticar y organizar la cantidad y tipo de trabajo humano implicado. Aunque la práctica común ha sido estimar y fijar la experiencia pasada, con demasiada frecuencia resultan ser una guía burda e insatisfactoria.

Sin embargo el estimar un trabajo de acuerdo a los registros de años pasados no es del todo descabellado, ya que, ¿cómo podríamos medir el tiempo de eventos que pueden ocurrir dentro de algún trabajo, pero no son parte de la rutina y no pueden ser previstos?, ¿Que pasaría si no tomamos en cuenta ese tiempo?. Para comprender mejor este punto citaré a continuación un ejemplo:

Un Químico analista lleva a cabo el análisis del producto MJ244, al finalizar las pruebas y analizar los resultados encuentra que en los cromatogramas del producto existen indicios de que este pudiese estar contaminado, por lo cual inicia una investigación, dicha investigación le lleva 32 horas mas y el tiempo estándar de análisis para ese producto es de 48 horas.

Como se puede observar en el ejemplo anterior, la investigación es un evento que puede suceder en cualquier tarea de análisis para cualquier producto, y que aunque ejecutáramos el mejor método de análisis, no podríamos evitar que esto pase, ni tampoco podemos predecir cuando pasará, por lo cual para conocer el tiempo que podríamos invertir en recursos humanos para estos eventos, el recurrir a registros pasados nos facilita conocer ése tiempo.

La medición del Trabajo de acuerdo al British Standard, se define como “la aplicación de técnicas para determinar el tiempo que invierte un trabajador calificado en llevar a cabo una tarea determinada a un nivel de rendimiento definido”.

En otras bibliografías la medición del trabajo la definen como sinónimo del estudio del trabajo, considerándose éste como una técnica empleada para registrar los tiempos correspondientes a los elementos de una tarea definida, efectuada en condiciones predeterminadas, con la debida consideración de la fatiga, las demoras personales y los retrasos inevitables y consideran la estimación y la experiencia como técnicas pasadas que no forman parte de la medición del trabajo.

Se podría definir también el estudio de tiempos como el método para determinar un “día justo de trabajo”, para lo cual es necesario conocer lo que implica un día justo de trabajo.

Podemos establecer que si un trabajador tiene derecho a recibir una percepción justa por día, la compañía también tiene derecho a un día justo de trabajo.

Por lo anterior, la definición que la industria del acero le otorgó a un día justo de trabajo es “La cantidad de trabajo que puede producir un trabajador calificado laborando a un ritmo normal y con una utilización efectiva”.

Pero ¿qué es un trabajador calificado, un ritmo normal y utilización efectiva?, estos términos fueron definidos por la industria del acero y tienen cierta

flexibilidad porque es difícil establecer puntos de comparación bien fundamentados en una terminología tan amplia.

A continuación se señalan ejemplos de las definiciones que sean dado a los términos antes mencionados:

Trabajador calificado: "Es un individuo representativo en promedio de los trabajadores entrenados y capaces de ejecutar satisfactoriamente todas y cada una de las fases que constituyan un trabajo de acuerdo a las exigencias del trabajo en cuestión".⁸

Ritmo Normal: "La rapidez efectiva de actuación de un trabajador concienzudo, autodisciplinado y competente cuando no trabaja ni despacio ni aprisa, y da la debida atención a las exigencias físicas, mentales o visuales de trabajo o tarea específica".⁹

Utilización Efectiva: "El mantenimiento de un ritmo normal al ejecutar los elementos esenciales del trabajo durante las diferentes partes del día, exceptuando la porción que se requiere por descanso razonable y necesidades personales, en circunstancias en el que el trabajo no está sujeto a limitaciones de proceso, equipo o de otra categoría"¹⁰

En general se puede decir que un día justo de trabajo es el que resulta efectivamente justo, tanto para el trabajador como para la empresa. Lo anterior quiere decir que el empleado tiene que entregar una jornada completa de trabajo

⁸ Niebel, op. cit., pág. 335

⁹ Niebel, loc.cit

¹⁰ Niebel, loc.cit

o cambio del pago que recibe por ese tiempo, concediéndose márgenes o tolerancias razonables para retrasos inevitables y fatiga. Se espera que una persona trabaje con el método prescrito, a una velocidad que no sea ni alta ni baja, sino una que podría ser representativa de la actuación diaria de un trabajador consciente, experimentado y cooperativo.

USOS DE LA MEDICION DEL TRABAJO

Dentro de los usos de la medición del trabajo se encuentran:

- Asignar los recursos humanos a las tareas en proporción al trabajo que realiza, de manera que la mano de obra en una tarea esté debidamente balanceada.
- Permitir preparar planes realistas de trabajo relacionando evaluaciones razonablemente exactas del trabajo humano con la capacidad de la planta.
- Generar planes de incentivos realistas y justos.
- Permitir hacer comparaciones cotidianas entre los tiempos actuales y los tiempos objetivos
- Ayudar a la presupuestación de personal
- Permitir realizar cálculos sobre las necesidades de mano de obra y costos

futuros.

TECNICAS DE MEDICION DEL TRABAJO

La medición del trabajo se puede llevar a cabo para el trabajo repetitivo o no repetitivo. Se considera trabajo repetitivo en el que la operación principal se repite continuamente durante el tiempo dedicado a la tarea.

En el trabajo no repetitivo se incluyen algunos tipos de trabajo de mantenimiento y de construcción, en los que el propio ciclo de trabajo nunca se repite de igual manera. Sin embargo existen ciertos movimientos o grupos de movimientos que pueden repetirse en tareas muy distintas, este hecho hace posible aplicar ciertas técnicas para la medición del trabajo. Las técnicas que se usan en general, aunque unas más que otras se mencionan a continuación:

Estudio de Tiempos (por cronómetro): Una técnica de medición del trabajo para registrar los tiempos y los ritmos de trabajo de los elementos de una tarea específica realizada bajo condiciones preestablecidas, para determinar el tiempo necesario para desempeñar una tarea específica.¹¹

Síntesis: Una técnica de medición del trabajo para determinar el tiempo necesario para desempeñar una tarea o partes de ella a un nivel definido de rendimiento, totalizando los tiempos parciales, previamente obtenidos, de estudios de tiempo de otras tareas que contengan los elementos implicados o de datos sintéticos.¹²

Estimación Analítica: Una técnica de medición del trabajo basada en el perfeccionamiento de la estimación, mediante la cual se calcula el tiempo necesario para realizar los elementos de una tarea a un nivel definido de rendimiento, a partir del conocimiento y de la experiencia práctica de los elementos participantes.¹³

¹¹ Curier, *op.cit.*, pág.154

¹² Curier, *loc. cit.*

¹³ Curier, *loc. cit.*

Estimación Comparativa: Una técnica de medición del trabajo en el cual el tiempo de una tarea se determina comparando el trabajo contenido en la misma con el trabajo necesario para realizar otras tareas similares cuyo contenido de trabajo se ha medido.¹⁴

Estimación: Un medio para evaluar el tiempo necesario para realizar un trabajo basado en el conocimiento y experiencia de tipos semejantes de trabajo, sin una descomposición detallada del trabajo en elementos y sus tiempos correspondientes a un nivel definido de rendimiento.¹⁵

Muestreo de Actividades: Una técnica en que se hace un gran número de observaciones, durante un determinado período, de una o un grupo de máquinas, procesos o trabajadores. Cada observación registra lo que sucede en ese momento y el tanto por ciento de observaciones registradas para determinada actividad o demora constituye una medida del tanto por ciento del tiempo durante el que ocurre esa actividad o demora.¹⁶

¹⁴ Curier, op.cit., pág.154

¹⁵ Curier, loc.cit

¹⁶ Curier, loc.cit

REQUISITOS PARA LA MEDICION DEL TRABAJO

Hay que dar cumplimiento a ciertos requisitos fundamentales antes de emprender el estudio de los tiempos

Es importante que el supervisor y el trabajador sepan que se va a estudiar el trabajo, para llevarlo a cabo cordialmente y sin tropiezos.

Algunas bibliografías mencionan las responsabilidades que deben de tener el supervisor, el trabajador y el analista, como parte de los requisitos de la técnica del estudio de tiempos, sin embargo existen algunas responsabilidades que aplican independientemente de la técnica que se emplee.

Responsabilidades del analista de tiempos

Las responsabilidades del analista de tiempos suelen ser las siguientes:

- Examinar el método actual
- Analizar con el supervisor, el equipo el método y la destreza del operario antes de estudiar la operación.
- Contestar las preguntas relacionadas con la técnica del estudio de tiempos acerca de algún estudio específico de tiempos que pudiera hacerle el trabajador.
- Abstenerse de toda discusión con el operario que interviene en el estudio ya que puede interpretarse como crítica o censura.

- Mostrar información completa y exacta en cada estudio de tiempos realizados para que se identifique específicamente el método que se estudia.
- Anotar cuidadosamente las medidas de tiempos correspondientes a los elementos de la operación que se estudia.
- Evaluar con toda honradez y justicia la actuación del operario.
- Observar siempre una conducta irreprochable con todos y dondequiera, a fin de atraer y conservar el respeto y la confianza de los representantes laborales y de la empresa.

Los requisitos personales que debe de tener un buen analista de tiempos es el siguiente:

- Honradez y honestidad.
- Tacto y comprensión.
- Gran caudal de recursos.
- Confianza en si mismo.
- Buen juicio y habilidad analítica.
- Personalidad agradable persuasiva, complementada con optimismo.
- Paciencia y autodominio.
- Energía en cantidades generosas, moderada por actitudes de cooperación.
- Presentación y atuendo personal impecables.
- Entusiasmo por su trabajo.

El analista de tiempos, al observar y tratar a los diversos trabajadores, tiene que aprender a reconocer las cualidades y las limitaciones de la naturaleza humana. De este modo, para lograr la cooperación tiene que determinar y seguir el mejor de los posibles métodos de acercamiento hacia el trabajador. Para ello necesita saber analizar las actitudes del trabajador hacia su trabajo sus compañeros y la compañía.

Responsabilidades del supervisor

Todos y cada unos de los supervisores de la empresa son representantes de la misma así como de los trabajadores, nadie en la empresa esta tan cerca de los trabajadores como el supervisor por tal razón el supervisor debe aceptar ciertas responsabilidades en relación con el establecimiento de los tiempos estándares.

- El supervisor debe sentirse obligado a procurar que prevalezcan estándares de tiempos equitativos, con el fin de conservar relaciones armoniosas con los trabajadores del departamento o sección a su cargo. Tanto los estándares "estrechos como holgados" son causa indirecta de indeterminables problemas con el personal, y cuanto más pueda enviárselos, tanto más fácil y placentero será el ambiente de trabajo
- El supervisor debe notificar con tiempo al operario que su trabajo va a ser estudiado, Así el trabajador tendrá la certeza de que su superior tiene el conocimiento de que se va a evaluar su trabajo, y de que así tendrá

oportunidad de exponer las dificultades que cree pudieran ser corregidas antes de establecerse el estándar

- El supervisor debe verificar que el trabajador seleccionado a medir su trabajo, es competente y sigue correctamente los métodos establecidos.
- El supervisor debe ayudar y cooperar con el analista de tiempos en toda forma posible a fin de llegar a definir o aclarar alguna operación.

Responsabilidades del trabajador

- Todo trabajador debe tener suficiente interés en el buen funcionamiento de su compañía, para aportar sin reserva todas las mejoras que pueda.
- Los operarios deben ser responsables de dar una apreciación justa a los nuevos métodos y a los existentes.
- El operario debe ayudar al analista de tiempos a descomponer alguna operación en elementos, asegurando de este modo que todos los detalles son considerados

SELECCION DEL TRABAJO

Lo primero que hay que hacer en el estudio de tiempos es seleccionar el trabajo que se va a estudiar, dentro de las razones por la cual podemos escoger un trabajo para su estudio se encuentran:

- Tareas nuevas, regularmente cuando hay nuevos productos y / o componentes.
- Cambio de material o de método

- Quejas recibidas sobre el tiempo de alguna operación
- Demoras causadas por operaciones lentas
- Bajo rendimiento o excesivos tiempos muertos de alguna máquina o grupo de máquinas
- Preparación para un estudio de métodos o para comparar las ventajas de dos métodos posibles.
- Costos aparentemente excesivos de algún trabajo.
- Medición de alguna tarea nunca antes medida aunque ésta no sea nueva

3.- ESTUDIO DE CAPACIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL QUIMICO

El estudio de capacidad del laboratorio, tiene como objetivo determinar si los Químicos analistas con los que cuenta actualmente el laboratorio de Control Químico, son los suficientes para llevar a cabo los análisis fisicoquímicos y actividades implícitas en ellos, planeadas durante el periodo de Mayo a Diciembre del 2001.

A continuación se enlistan los temas a tratar en este punto, los cuales se llevaron a cabo como parte del estudio de capacidad.

- Descripción de las condiciones actuales de Laboratorio de Control Químico (3.1)
- Determinación de la (s) técnica (s) empleada (s) para la medición de los tiempos de análisis (3.2)
- Medición del trabajo de las actividades directas e indirectas (3.3.)
- Evaluación de la capacidad del laboratorio (3.4).

3.1 DESCRIPCION DE LAS CONDICIONES ACTUALES DEL LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO

A continuación se mencionan algunas funciones que son llevadas a cabo en la organización estudiada:

- *El área de Fabricación* es la encargada de la fabricación de diversos productos farmacéuticos, tales como tableta, tabletas recubiertas y cápsulas
- *El área de Aseguramiento de Calidad* es responsable de tomar muestras del área de fabricación y entregarlas al Laboratorio de Control Químico.
- *El Laboratorio de Control Químico* es responsable de llevar a cabo los análisis Fisicoquímicos de las muestras de los diferentes productos

farmacéuticos, con el objetivo de determinar si cumple con los parámetros de calidad preestablecidos para cada producto. Para conocer el flujo de las muestras de análisis ver la figura 3.

- *Los Métodos Analíticos* son exclusivos de cada producto y contienen las pruebas y técnicas que deben realizarse a dicho producto. Cada técnica detalla las actividades (conjunto de operaciones) que deben ejecutarse por el Químico experto encargado de analizar el producto, ver figura 4 en el que se enlistan algunas pruebas fisicoquímicas realizadas a los productos farmacéuticos.
- *Los Químicos analistas* son personal calificado encargado de ejecutar los Métodos analíticos de los productos farmacéuticos.

FIGURA 3: Flujo de las muestras a ser analizadas por el Laboratorio de Control Químico.

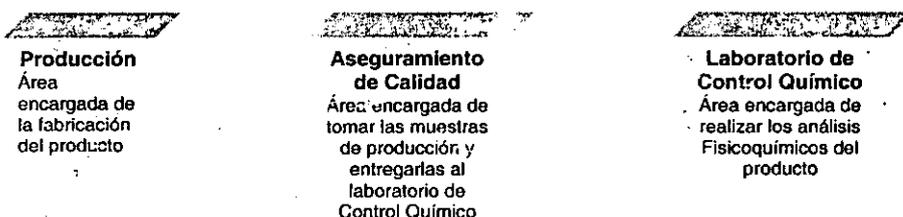


FIGURA 4: Ejemplos de Pruebas Físicoquímicas realizadas a productos farmacéuticos en el Laboratorio de Control Químico.

Nombre de la prueba	Técnica/Equipo
Determinación de Agua	Karl Fisher
Perdida por secado	Estufa en condiciones controladas
Ensayo del principio activo y/o conservadores y/o degradados	Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución
Uniformidad de Dosis	Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución Espectrofotometría
Disolución	Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución Espectrofotometría
Identidad	Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución Espectrofotometría

CONDICIONES ACTUALES

La actividad primordial del laboratorio de Control Químico en estudio, es llevar a cabo los análisis del Producto fabricado en el sitio (producto de línea), ya que éste es el que esta destinado para su venta.

Las actividades de análisis que son llevadas a cabo por los Químicos analistas se clasifican en dos tipos:

Actividades directas: Horas hombre empleadas para llevar a cabo los análisis físicoquímicos de los productos farmacéuticos, ver figura 5.

Actividades Indirectas: Horas hombre empleadas para llevar a cabo actividades que surgen como resultado de un análisis (atípicos,

asignaciones de calidad) y actividades de soporte que son necesarias antes de llevar a cabo los análisis, tales como calibraciones, mantenimiento y/o verificación de equipos, ver figura 5.

FIGURA 5: Actividades del laboratorio de Control Químico

ACTIVIDADES DIRECTAS	ACTIVIDADES INDIRECTAS
Análisis de producto de línea	Entrenamiento
Análisis de producto de importación en estudio de estabilidad	Eventos atípicos
Análisis de producto fabricado en el sitio en estudio de estabilidad	Asignaciones de Calidad
Análisis de nuevos productos para inicio de estudios de estabilidad	Mantenimiento y Calibración de equipos
Análisis de pruebas en proceso	Juntas semanales
Análisis de validaciones	-
Análisis para la transferencia de métodos y registro de nuevos productos	-
Análisis especiales de servicio al cliente	-

Actualmente el laboratorio de Control Químico cuenta con 14 Químicos analistas encargados de llevar a cabo las actividades directas e indirectas anteriormente descritas

El proceso de análisis de un producto consiste principalmente en realizar un número determinado de pruebas (ver figura 4) y cada prueba esta compuesta por una serie de actividades (ver figura 7), no secuenciales.

El análisis fisicoquímico de algún producto regularmente se hace por campañas, es decir por varios lotes, ya que el tiempo es menor que analizarlo uno por uno.

Los Químicos analistas cumplen diariamente en promedio con una jornada de 10 horas y asisten regularmente los fines de semana para concluir con sus actividades asignadas.

El laboratorio cuenta con una variedad de 39 productos, los cuales son analizados por los 14 Químicos analistas, sin embargo no existe ningún analista capacitado en los 39 productos ya que cada analista tiene ciertos productos a su cargo para analizarlos.

Para que un analista lleve a cabo un análisis de algún producto debe estar capacitado en el análisis, sin embargo el laboratorio tiene una gran deficiencia en cuanto a la distribución de los productos, ya que existen Químicos analistas capacitados en 8 productos aproximadamente y Químicos analistas capacitados en dos o un producto.

El hecho de que un analista no este capacitado en la mayoría de los productos ocasiona que el tiempo de respuesta del laboratorio para aprobar el producto sea de aproximadamente 35 días, debido a que tiene un periodo de espera de 30 días, ya que el analista capacitado para ese producto tiene una

larga lista de productos a analizar y ése producto no puede entregarse a otro Químico para su análisis ya que no esta capacitado.

El laboratorio de Control cuenta con los tiempos estándares de análisis basados en tiempos históricos, sin embargo esos tiempos no fueron resultado de un estudio formal, además de estar basados en ocasiones, en jornadas de 10 horas o más por día, lo cual obliga al Químico a terminar el análisis en el tiempo estipulado, pero con horas extras a su jornada normal.

3.2 ESTUDIO PARA LA DETERMINACION DE LAS TECNICAS A UTILIZAR PARA LA MEDICION DE LOS TIEMPOS DE ANALISIS.

Para determinar la técnica a emplear para la medición de los tiempos de análisis, se estudio a grandes rasgos el proceso de análisis basándose en las metodologías analíticas y en la observación de los Químicos Analistas en el momento de la ejecución.

Para comprender mejor los aspectos que fueron considerados para determinar la técnica correcta a emplear en la medición de los tiempos, a continuación se ejemplifica la prueba de ensayo, por la técnica de Cromatografía de líquidos de alta resolución (ver figura 6), para lo cual se empleó el fundamento del diagrama de operaciones, sin embargo en este diagrama las actividades no son cronológicas y tampoco contienen los tiempos de operación ya que aún no habían sido determinados.

Figura 6: Diagrama general de operaciones para la prueba de ensayo por Cromatografía de líquidos de alta resolución

Símbolo	Descripción del proceso
1	Preparar Material
2	Preparar Fase Móvil
3	Programar equipo (Estabilizar)
4	Estabilizar sistema

Símbolo	Descripción del proceso
5	Preparar solvente
6	Secar estándar
7	PESAR ESTÁNDAR
8	Diluir estándar
9	Diluir muestras
10	Sonicar/Agitar/centrifugar muestras
11	Diluir muestras
12	Filtrar muestras
13	Programar equipo
14	Correr inyección de prueba
15	Correr adecuabilidad del sistema
16	Correr muestras y estándares
17	Procesar Cromatogramas
18	Imprimir e identificar cromatogramas
19	Hacer cálculos y reportar
20	Lavar columna y sistema
21	Desechar viales y muestras

Símbolo	Descripción del proceso
	Registrar usos de columna y equipo
	Revisión por un segundo analista

Cabe mencionar que en el diagrama anterior solo se describieron las actividades generales, sin embargo no se detallaron las operaciones implícitas en cada actividad.

Durante la observación de la prueba de ensayo se encontraron los siguientes aspectos.

1. La secuencia de una actividad así como el número de operaciones y transportes puede variar entre dos personas, ver el ejemplo de la figura 7 en donde se ejemplifica la actividad "pesar el estándar" (descrita como la actividad 7 del diagrama anterior).

FIGURA 7: Diagrama de Flujo de Proceso de la actividad pesada del estándar

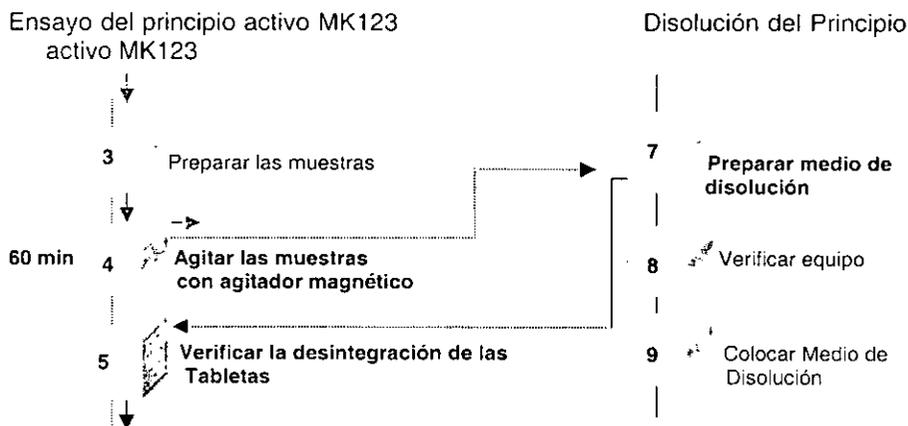
QUIMICO 1		QUIMICO 2	
Símbolo	Descripción del proceso	Símbolo	Descripción del proceso
	Muestra a la mesa de trabajo		Material y muestra al cuarto de balanza
	Material limpio a la mesa de trabajo		Etiquetar matraz
	Material, muestra y bitácora al cuarto de balanzas		Colocar papel parafilm en la balanza
	Registrarse en la bitácora de uso de la balanza		Colocar muestra en la balanza
	Colocar papel parafilm en la balanza		Observar registro de la balanza
	Colocar muestra en la balanza		Reportar peso en la bitácora
	Observar registro de la balanza		Colocar muestra en matraz
	Reportar peso en la bitácora		Limpiar balanza
	Etiquetar matraz		Registrarse en la bitácora de uso de la balanza
	Colocar muestra en matraz		Material a la mesa de trabajo
	Limpiar balanza		
	Material a la mesa de trabajo		

QUIMICO 1		QUIMICO 2	
Símbolo	Descripción del proceso	Símbolo	Descripción del proceso
	Recoger material al cuarto de balanza		
	Material a la mesa de trabajo		

RESUMEN (De la tabla anterior)		
Evento	Químico 1	Químico 2
Operaciones	7	7
Transportes	6	2
Operación de Trámite	1	1

- El orden y el número de los transportes que se realizan para una misma operación varían de acuerdo a la localización de los analistas dentro del Laboratorio de Control Químico y la manera en que ellos organizan su trabajo, por lo cual no se puede preestablecer siempre un mismo flujo.
- Así mismo se observó que un Químico analista puede ejecutar actividades simultáneas ya sea para una misma prueba o para pruebas diferentes, ver figura 9.

FIGURA 9: Diagrama de dos operaciones simultáneas ejecutados por un mismo Químico



Como se observa en el ejemplo de la figura 6, el Químico dejó agitando las muestras por 60 minutos, tiempo suficiente para iniciar otra operación de otra prueba que también es parte del proceso de análisis y después regresar a la prueba inicial. Esta situación no es predecible y no puede ser controlada ya que cada Químico organiza su trabajo e intercala la ejecución de sus operaciones de acuerdo a su experiencia y a las propias mejoras que ha encontrado en la ejecución del método de trabajo.

4. Las operaciones como preparar soluciones, estándares o medios de disolución pueden ser realizadas una sola vez para varios análisis, por lo cual el tiempo de análisis puede variar cuando las actividades fueron previamente realizadas para otro análisis.

Ejemplo:

Se lleva a cabo la prueba de Disolución para 3 lotes del producto MVC, para lo cual se preparan 30 L de ácido clorhídrico 0.1N, de los cuales sólo se emplearon 16 L, al iniciar de nuevo otro análisis del mismo producto ya no fue necesario preparar la solución de ácido clorhídrico 0.1N, ya que fue preparada anteriormente para otro análisis.

De acuerdo a las cuatro observaciones realizadas como parte del análisis de la ejecución de la metodología analítica, se determinó emplear la técnica de estimación y estimación comparativa para llevar a cabo las actividades directas e indirectas, estas técnicas fueron seleccionadas por su flexibilidad ya que no se requiere desglosar las operaciones ni estandarizar la ejecución de los métodos, la cual no se llevó a cabo, ya que se seguirá trabajando en las condiciones actuales.

3.3 MEDICION DEL TRABAJO

La medición del trabajo del laboratorio de Control Químico, se basó en dos tipos de actividades, las directas e indirectas para lo cual se empleó la técnica de estimación y estimación comparativa, así como el uso de información retrospectiva.

Además de la medición del trabajo, se determinó el número de empleados necesarios para cada actividad, para lo cual se requiere del termino ETC, que se define a continuación:

ETC (Empleado de tiempo completo): Cantidad de empleados de tiempo completo necesarios para realizar una actividad en un período determinado de tiempo.

$$ETC = \frac{\text{Tiempo total requerido}}{\text{Tiempo total disponible por hombre}}$$

En donde:

Tiempo total disponible por hombre : 1256 horas/hombre de Mayo a Diciembre

$$1256 \frac{\text{horas}}{\text{hombre}} = (175 \text{ días disponibles} - 6 \text{ días festivos} - 12 \text{ días de vacaciones})(8 \text{ horas})$$

Tiempo total requerido: El tiempo de análisis reportado en las matrices de tiempos de análisis por producto para el periodo de Mayo a Diciembre del 2001.

3.3.1 MEDICION DEL TRABAJO DIRECTO

Las actividades que se enlistan abajo son los puntos que se tratarán en este inciso, en cuanto a la medición del trabajo.

ACTIVIDAD	REFERENCIA
Análisis de producto de línea	Inciso A
Análisis de producto de importación en estudio de estabilidad	Inciso A
Análisis de producto fabricado en el sitio localmente en estudio de estabilidad	Inciso A
Análisis de nuevos productos para inicio de estudios de estabilidad	Inciso A
Análisis de validaciones	Inciso B
Análisis de transferencias y registro de nuevos productos	Inciso C
Análisis especiales de servicio al cliente (Petición de servicio no rutinario)	Inciso D
Análisis de pruebas en proceso	Inciso E
Matriz de tiempos de análisis	Inciso F

El resultado de los tiempos de análisis (horas/hombre), por producto, fue reportado en la **matriz de tiempos de análisis** (ver figura 33), para cada actividad, con el fin de visualizar todos los tiempos involucrados en la ejecución de los análisis fisicoquímicos y de esta manera tener un panorama global de los recursos que se requieren tener para llevar a cabo los análisis del laboratorio de Control Químico para el período de Mayo a Diciembre del 2001.

A) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA PRODUCTO DE LÍNEA Y ESTABILIDAD.

Para determinar las horas hombre necesarias para producto de línea y estabilidad, fue necesario estimar las horas hombre que se requieren para realizar el análisis fisicoquímico de cada producto por número de lotes analizados, para lo cual se elaboró una tabla que contiene dicha información, a continuación se explica la elaboración de la tabla.

TABLA DE TIEMPOS DE ANALISIS

A continuación se enlistan los pasos realizados para la elaboración de la tabla de tiempos de análisis:

1. Se realizó una lista de todos los productos que analiza cada Químico.
2. Cuando el Químico tenía de 6 a 12 meses de no analizar un producto, éste no fue incluido en la lista.
3. Se realizó una encuesta (estimación) a cada químico analistas, para reportar por producto el tiempo de análisis en horas hombre por lote y/o por campaña.
4. Los tiempos de análisis fueron reportados en la unidad de horas
5. Cada tiempo reportado por lote o por campaña fue comparado contra otro químico capacitado en el mismo producto.

6. Los tiempos que quedaron asentados en la matriz, fueron comparados contra la base de datos de los registros de tiempos por producto proporcionada por el Supervisor del Laboratorio.

CRITERIOS DE DECISION PARA DETERMINAR EL TIEMPO DE ANÁLISIS

Los analistas se encuentran clasificados de acuerdo al desempeño que han mostrado tener durante un periodo mínimo de un año. Dentro de las categorías que existen se encuentran:

- Experto Alto: Analista que ejecuta la técnica de análisis de acuerdo a los criterios de calidad establecidos, con un ritmo de trabajo medio o muy rápido.
 - Experto Bajo: Analista que ejecuta la técnica de análisis de acuerdo a los criterios de calidad con un ritmo de trabajo por abajo del tiempo promedio.
 - Medio: Analista que muestra habilidad media en la ejecución de las técnicas de análisis, con un ritmo de trabajo medio.
 - Base: Analista en proceso de capacitación con falta de experiencia por lo cual sus habilidades no han sido aún bien desarrolladas, teniendo un ritmo de trabajo medio o por abajo del tiempo promedio.
- Se reportaron los tiempos de los químicos clasificados como experto alto con un ritmo de trabajo medio.

- Cuando la diferencia de tiempos entre 2 Químicos expertos presentaba una diferencia de 1 a 2 días de trabajo, se desglosó la técnica de análisis en las operaciones básicas para analizar los tiempos junto con el analista involucrado, los tiempos obtenidos por segunda vez fueron reportados en la matriz de tiempos
- Los tiempos de análisis finales proporcionados por los Químicos fueron comparados con los tiempos históricos del laboratorio proporcionados por el supervisor.
- Los tiempos finales de análisis reportados en la matriz de tiempos fueron revisados por el supervisor del laboratorio, ya que éste cuenta con una basta experiencia en el tiempo promedio de análisis, debido a que organiza el plan de trabajo en el laboratorio y establece las fechas compromiso mes por mes al área de planeación, ver figura 10 “Tabla de tiempos de análisis”

Nota: Los nombres de los productos, que aparecen en las tablas de tiempos fueron cambiados debido a los derechos de confidencialidad

Figura 10: Tabla de tiempos de análisis (Horas/Hombre) por producto

Nombre comercial	Campaña 1			Campaña 2		
	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas
PRSS	3	3	52	2	2	36
TRYT	4	3	32	0	0	0
ALMD2	3	3	32	2	1	24
CLI	1	1	40	0	0	0
TNMV	3	2	40	1	1	24
TNMVI	3	2	40	1	1	24
TRSP	3	3	56	2	2	48
TMPX	3	2	40	1	1	24
TM	3	2	40	1	1	24
CSP	4	3	40	2	1	32
TNMMV	3	2	40	1	1	24
AGGT	2	2	32	1	1	24
CRX 1	5	4	40	3	1	32
CRX 2	5	4	40	3	1	32
CRX 4	5	4	40	3	1	32
XXSO1	3	2	40	1	1	32
XXSO2	3	2	40	1	1	32
SG5	3	3	56	2	1	32
STC5	3	2	48	1	1	32
STC1	3	2	48	1	1	32
STC2	3	2	48	1	1	32
AGGT5	2	2	32	1	1	24
CNCD5	3	2	56	1	1	28
CNCD7	3	2	56	1	1	28

Continuación

Nombre comercial	Campaña 1			Campaña 2		
	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas
SSO	3	2	56	1	1	40
CZS1	4	4	52	3	2	40
SG5	3	3	56	2	1	32
PPS	4	1	40	0	0	0
SG1	3	3	56	2	1	32
CZ12	4	4	52	3	2	40
ZCR8	3	3	52	2	2	44
HY12	3	3	70	2	1	32
SG4	3	3	56	2	1	32
RFX	5	2	40	1	1	24
MDT	3	3	48	4	4	56
DCDT	3	2	32	1	1	24
DCSO	5	4	40	6	6	48
DCSI	3	3	50	2	1	24
CRT	5	4	100	4	4	100
TMPO	3	2	40	1	1	24
NRXO	2	2	32	3	3	24
ZCR4	3	3	52	2	2	44
SNMTLC25	2	2	64	0	0	0
SNMTLC12	2	2	64	0	0	0
DCDOV	4	4	40	3	2	32
INDS	4	3	48	2	1	32
ALDM	3	3	32	2	1	24
DL	2	1	20	3	3	24
TMPT2	3	2	40	1	1	24
TMPT5	3	2	40	1	1	24

Continuación

Nombre comercial	Campaña 1			Campaña 2		
	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas
TNMM	3	2	40	1	1	24
DLB	1	1	32	3	2	40
DCDSI	10	7	48	6	4	40
INDC	2	2	36	1	1	24
ALDM2	3	3	32	2	1	24
FSX7	3	2	48	1	1	32
FSX5	3	2	48	1	1	32
XX1	5	2	40	1	1	24
XX2	5	2	40	1	1	24
RFX2	5	2	40	1	1	24
RFX1	5	2	40	1	1	24
RFX5	5	2	40	1	1	24
XX5	5	2	40	1	1	24
PCD4	3	3	48	2	2	40
PCD2	3	3	48	2	2	40
PNV5	4	3	40	2	1	32
PNV2	4	3	40	2	1	32
PNV1	4	3	40	2	1	32
MVC	2	2	40	1	1	32
ZCR1	3	3	52	2	2	44
ZCR2	3	3	52	2	2	44
ZCR5	3	3	52	2	2	44
PRZ	3	3	40	2	2	32
CZ5	4	4	52	3	2	40
FSX1	3	2	48	1	1	32

Continuación

Nombre comercial	Campaña 1			Campaña 2		
	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas	Lotes Máximo	Lotes Mínimo	Total de horas
HY	3	3	70	2	1	32
ALDM2	3	3	32	2	1	24
SNMT22	2	2	32	1	1	24
RNT2	5	4	48	3	2	32
RNT1	5	4	48	3	2	32
NRXT	1	1	32	3	2	60
RNT5	5	4	48	3	2	32
COR2	5	4	100	4	4	100
COR1	5	4	100	4	4	100
CMC	5	4	30	3	2	16
ETTC	2	2	64	0	0	0

DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA PRODUCTO DE LÍNEA Y ESTABILIDAD

Para determinar el personal requerido para los análisis de Línea y de estabilidad se requirió conocer el número de horas hombre necesarias para llevar a cabo los análisis de los lotes programados de Mayo a Diciembre del 2001, para lo cual se realizaron 4 tablas, las cuales se enlistan a continuación:

- Tabla de horas hombre requeridas para el análisis del producto de línea de acuerdo al plan de fabricación, ver figura 11.
 - Tabla de horas hombre requeridas para el análisis de Producto de importación en estudio de estabilidad, ver figura 12.
 - Tabla de horas hombre requeridas para el análisis de productos de línea en estudios de estabilidad, ver figura 13.
 - Tabla de horas hombre requeridas para productos en inicio de estudio de estabilidades, ver figura 14.
- Se descargó en cada tabla el número de lotes a ser analizados mensualmente por producto, de acuerdo al plan de análisis de

Estabilidad y al plan de fabricación para el período de Mayo a Diciembre del 2001.

- El tiempo de análisis para cada serie de lotes programado se asignó de acuerdo al tiempo reportado en la tabla de tiempos de análisis por producto (ver figura 10).
- Cuando el número de lotes programados no coincidió con el número de lotes reportado en la matriz de tiempos, este número se divide entre el número de lotes descrito en la campaña 1 (el máximo de lotes que puede ser analizado) y el número de campañas que se obtenga se multiplica por el tiempo de análisis asignado en la campaña, por ejemplo:

Tiempos de Análisis por producto				
Nombre del Producto	Campaña 1		Campaña 2	
	PRSS5	3 lotes	52 horas/hombre	2 lotes

Número de lotes programados por producción para el mes de junio	Horas Hombre Mes de junio
14 lotes	244 horas/hombre

Número de campañas = $3 \text{ lotes(campaña 1)} / 14 \text{ lotes (lotes programados para analizar)} = 4 \text{ campañas de 3 lotes.}$

por lo tanto es; $4 \text{ campañas} \times 52 \text{ horas/hombre} = \underline{208 \text{ horas/hombre}}$

Como sobran 2 lotes, el siguiente análisis es por campaña de dos lotes, siendo

36 horas/hombre

Horas Hombre para 14 lotes = 208 horas/hombre + 36 horas/hombre = 244

horas/ hombre

FIGURA 11: Tabla de tiempos análisis para producto de fabricado en el sitio (liberación)

Variedad	Producto	Lotes Programados en producción									Tiempo de Análisis (horas/hombre)									ETC								
		May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
1	CMC	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	12	0	0	12	-	-	-	-	-	0.10	-	-	
2	COR1	5	5	5	8	5	6	6	6	46	100	100	100	180	100	180	180	180	1,120	0.83	0.83	0.83	1.50	0.83	1.50	1.50	1.50	
3	CZS	16	8	10	11	8	9	9	11	82	208	104	144	156	104	136	136	156	1,144	1.73	0.87	1.20	1.30	0.87	1.13	1.13	1.30	
4	FSX	5	8	6	7	2	7	4	9	48	96	128	96	112	48	112	64	176	832	0.80	1.07	0.80	0.93	0.40	0.93	0.53	1.47	
5	HY	10	10	8	8	8	4	8	11	67	174	174	124	124	124	74	124	174	1,092	1.45	1.45	1.03	1.03	1.03	0.62	1.03	1.45	
6	MVC	1	0	0	0	1	1	1	0	4	32	0	0	0	32	32	32	0	128	0.27	-	-	-	0.27	0.27	0.27	-	
7	NRXT	4	0	4	0	4	0	4	4	20	64	0	64	0	64	0	64	64	320	0.53	-	0.53	-	0.53	-	0.53	0.53	
8	PCD	0	0	1	0	0	2	0	0	3	0	0	24	0	0	40	0	0	64	-	-	0.20	-	-	0.33	-	-	
9	PNV	0	8	1	7	0	7	8	0	31	0	80	32	80	0	80	80	0	352	-	0.67	0.27	0.67	-	0.67	0.67	-	
10	PRZ	2	0	0	0	0	2	0	0	4	32	0	0	0	0	32	0	0	64	0.27	-	-	-	-	0.27	-	-	
11	RNT	5	10	8	7	7	5	8	7	57	48	96	80	72	72	48	80	72	568	0.40	0.80	0.67	0.60	0.60	0.40	0.67	0.60	
12	XX	10	12	13	12	18	10	15	12	102	80	120	120	120	160	80	120	120	920	0.67	1.00	1.00	1.00	1.33	0.67	1.00	1.00	
13	SNMT	2	0	0	0	0	4	0	0	6	32	0	0	0	0	64	0	0	96	0.27	-	-	-	-	0.53	-	-	
14	ZCR	3	4	3	4	2	4	5	4	29	52	92	52	92	44	92	96	92	612	0.43	0.77	0.43	0.77	0.37	0.77	0.80	0.77	
15	STC	8	8	8	8	8	8	8	8	64	144	144	144	144	144	144	144	144	1,152	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	
16	SSO	1	0	0	0	1	1	1	0	4	40	0	0	0	40	40	40	0	160	0.33	-	-	-	0.33	0.33	0.33	-	
Total de lotes		72	73	67	72	64	71	77	72	568	1102	1038	980	1080	932	1166	1160	1178	8,636	9.18	8.65	8.17	9.00	7.77	9.72	9.67	9.82	
Variedad de productos		13	9	11	9	11	15	12	9	ETC (Mayo a Diciembre) 6.88																		

FIGURA 12: Tabla de tiempos para producto de importación en estudios de Estabilidad

Variedad	Producto	Lotes Programados en producción									Tiempo de Análisis (horas/hombre)									ETC							
		May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1	CSP	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	32	0	0	23.26	-	-	-	-	-	0.27	-	-	
2	DCSO	0	3	3	0	0	4	0	0	10	0	32	32	0	0	40	0	0	75.61	-	0.27	0.27	-	-	0.33	-	-
3	DCDT	1	0	0	0	0	5	1	0	7	24	0	0	0	0	64	24	0	81.42	0.20	-	-	-	-	0.53	0.20	-
4	DCSI	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	24	0	0	0	0	17.45	-	-	0.20	-	-	-	-	-	
5	DLB.	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	40	0	0	0	29.08	-	-	-	0.33	-	-	-	-	
6	INDC	2	0	0	0	0	0	2	0	4	36	0	0	0	0	0	36	0	52.34	0.30	-	-	-	-	-	0.30	-
7	INDS	0	0	3	0	0	0	0	0	3	0	0	48	0	0	0	0	34.90	-	-	0.40	-	-	-	-	-	
8	SG4	3	0	0	0	0	0	0	0	3	56	0	0	0	0	0	0	40.71	0.47	-	-	-	-	-	-	-	
9	STC	0	0	1	0	0	1	0	0	2	0	0	32	0	0	32	0	0	46.53	-	-	0.27	-	-	0.27	-	-
10	TMPT5	0	0	0	1	3	3	2	6	15	0	0	0	24	40	40	40	162.85	-	-	-	0.20	0.33	0.33	0.33	0.67	
11	TRYT	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	32	0	23.26	-	-	-	-	-	-	0.27	-	
12	XXSO	2	0	0	2	0	0	2	0	6	40	0	0	40	0	0	40	87.24	0.33	-	-	0.33	-	-	0.33	-	
Total de lotes		8	3	9	6	3	14	10	6	59	113	23	98	75	29	151	125	58	674.66	1.30	0.27	1.13	0.87	0.33	1.73	1.43	0.67
Variedad de productos		3	1	4	3	1	5	4	1	ETC (Mayo a Diciembre) 0.54																	

FIGURA 13: Tabla de tiempos para producto de línea en estudio de Estabilidad

Variedad	Producto	Lotes Programados en producción									Tiempo de Análisis (horas/hombre)									ETC								
		May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
1	ALDM	6	0	0	0	0	0	0	0	6	64	0	0	0	0	0	0	0	46.53	0.53	-	-	-	-	-	-	-	
2	BCD	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	32	0	23.26	-	-	-	-	-	-	0.27	-	
3	CO	1	0	0	1	5	0	2	0	9	80	0	0	80	100	0	80	0	255.00	0.67	-	-	0.67	0.83	-	0.67	-	
4	CZ	0	0	1	0	4	0	0	0	5	0	0	32	0	52	0	0	0	61.07	-	-	0.27	-	0.43	-	-	-	
5	FSX	2	0	1	6	2	4	2	0	17	48	0	32	96	48	64	48	0	244.27	0.40	-	0.27	0.80	0.40	0.53	0.40	-	
6	HYM	1	1	0	0	0	0	0	0	2	32	32	0	0	0	0	0	0	48.00	0.27	0.27	-	-	-	-	-	-	
7	HY	2	0	0	1	3	0	2	0	8	24	0	0	24	50	0	24	0	91.50	0.20	-	-	0.20	0.42	-	0.20	-	
8	MVC	0	0	0	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0	32	32	0	0	46.53	-	-	-	-	0.27	0.27	-	-	
9	NRXT	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	60	0	0	0	0	43.62	-	-	-	0.50	-	-	-	-	
10	PCD	0	1	2	0	2	2	0	0	7	0	24	40	0	40	40	0	0	104.69	-	0.20	0.33	-	0.33	0.33	-	-	
11	PNV	5	3	0	0	0	2	1	1	12	48	40	0	0	0	32	32	32	133.77	0.40	0.33	-	-	-	0.27	0.27	0.27	
12	PRI	1	1	0	0	0	0	1	0	3	24	24	0	0	0	0	24	0	54.00	0.20	0.20	-	-	-	-	0.20	-	
13	RNT	2	0	3	3	0	4	4	0	16	32	0	32	32	0	48	48	0	139.58	0.27	-	0.27	0.27	-	0.40	0.40	-	
14	SNMT	0	1	0	0	0	0	2	2	5	0	24	0	0	0	0	36	36	72.00	-	0.20	-	-	-	-	0.30	0.30	
15	TT	0	0	1	0	2	1	0	0	4	0	0	8	0	16	8	0	0	23.26	-	-	0.07	-	0.13	0.07	-	-	
16	XX	12	1	3	18	3	4	8	1	50	120	24	40	160	40	40	80	24	383.86	1.00	0.20	0.33	1.33	0.33	0.33	0.67	0.20	
17	ZCRT	0	6	4	0	4	6	1	4	25	0	104	92	0	92	104	40	92	380.95	-	0.87	0.77	-	0.77	0.87	0.33	0.77	
Total de lotes		32	14	15	32	26	24	24	8	175	346	199	200	331	345	267	326	134	2,151.89	3.93	2.27	2.30	3.77	3.92	3.07	3.70	1.53	
Variedad de productos		9	7	7	6	9	8	10	4		ETC (Mayo a Diciembre) 1.71																	

FIGURA 14: Tabla de tiempos para productos en inicio de estudio de Estabilidad

PRODUCTO	LOTE ANUAL Y NUEVA ESTABILIDAD	LOTE	ESTACIONES DE ANÁLISIS	HORAS/HOMBRE	TIEMPO TOTAL [Horas/Hombre]
XX1	Anual	1	1	24	24
PCD2	Anual	1	1	24	24
HY	Anual	1	1	24	24
FSX	Anual	2	1	32	64
XX2	Anual	2	1	24	48
RFX5	Anual	2	1	24	48
FSX7	Anual	2	1	32	64
CO2	Anual	1	1	80	80
HY	Anual	1	1	24	24
HY1	Anual	1	1	24	24
SG1	Anual	1	1	40	40
SG5	Anual	1	1	40	40
CZ1	Anual	1	1	32	32
SG4	Anual	1	1	40	40
XXSO1	Nuevo	4	2	32	256
CNCD7	Nuevo	2	2	56	224
SNMLC5	Nuevo	3	2	64	384
SNMLC2	Nuevo	3	2	64	384
AGGS	Nuevo	3	2	24	144
ALDM2	Nuevo	3	2	24	144
ALDM5	Nuevo	3	2	24	144
SSO	Nuevo	3	2	40	240
CRX1	Nuevo	3	2	32	192
TRSP	Nuevo	3	2	36	216
CSP	Nuevo	3	2	32	192
MXL5	Nuevo	2	2	40	160
MXL1	Nuevo	2	2	40	160
MXLR	Nuevo	2	2	44	176
ERP	Nuevo	3	2	40	240
Lotes anuales de estabilidad		60		Tiempo total	3832
				ETC (Mayo a Diciembre)	3.05

B) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA VALIDACIONES

Para determinar las horas hombre necesarias para realizar las validaciones, se requirió conocer el protocolo de validación, ya que el tiempo de análisis depende del tipo de validación y del número de lotes a analizar.

En la tabla 15 se enlistan las validaciones a las que se les llevó a cabo la determinación de las horas hombre necesarias para los análisis fisicoquímicos:

FIGURA 15: Tabla de Validaciones programadas (May-Dic)

Producto/Equipo	Tipo de validación
FSX7	Cambio de proceso
FSX7	Cambio de material de empaque
LSP	Validación de limpieza
RNT	Validación de limpieza
CO	Validación de limpieza
Dedusters	Validación de limpieza
Detector de metales	Validación de limpieza
Ima c90-II	Validación de limpieza
Marchesini 421	Validación de limpieza
LSP	Método de validación secundario
Computrac, PRZ	Método de validación secundario
Computrac, RNT	Método de validación secundario
Computrac, CO1 y CO2	Método de validación secundario
Computrac, CO	Método de validación secundario
LOV	Procesos de validación
PNV5	Proceso de validación
PNV2	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso
PRZ	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso
RNT5	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso

Producto/Equipo	Tipo de validación
RNT1	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso
RNT2	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso
CO2	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso
CO1	Lote de ingeniería y validación por cambio de proceso
RFX2 CSOS	Cambio de proceso
RFX5 CSOS	Cambio de proceso

Para cada tipo de validación se determinó el tiempo de análisis mediante la separación de las operaciones básicas de acuerdo al protocolo de validación y el químico analista experto determinó los tiempos finales (estimación) para cada validación, así mismo el Químico se basó en los tiempos históricos registrados en el laboratorio para las validaciones realizadas en el 2000, lo cual le ayudó a visualizar puntos que en ocasiones no son considerados en el protocolo, como por ejemplo el tiempo de capacitación en el protocolo de análisis.

El desglose de las operaciones por producto y el tiempo por operación y por tipo de validación, se encuentran descritas en las figuras 16 a la 25.

FIGURA 16: Validación del lote de ingeniería para PRZ

Prueba	Horas/Hombre
Tamaño de partícula	5.5
Ensayo de fracciones	13
Ensayo de fracciones	8
Uniformidad de contenido	15
Disolución	16
Perfil de Disolución	13
Uniformidad de contenido del mezclado	7
Uniformidad de contenido del mezclado del granulado lubricado	8
Total	85.5

FIGURA 17: Validación del lote de ingeniería para RNT

Prueba	Horas/Hombre
Perfil de disolución	16
Uniformidad de Contenido	16
Perfil de disolución	16
Ensayo	16
Preparación de reactivos	8
Total	72

FIGURA 18: Validación del lote de ingeniería para MVC

Prueba	Horas/Hombre
Ensayo	24
Disolución	16
Ensayo de BHA	16
Perfil de disolución	16
Ensayo de fracciones	16
Uniformidad de contenido: Mezclado y lubricado mezclado	16
Total	104

FIGURA 19: Validación del lote de ingeniería para PNV

Prueba	Horas/Hombre
Tamaño de partícula	5.5
Ensayo de fracciones	16
Ensayo	10
Uniformidad de contenido	15
Disolución	16
Perfil de disolución	13
Uniformidad de contenido del mezclado	6
Uniformidad de contenido del lubricado mezclado	8
Total	89.5

FIGURA 20: Validación del lote de ingeniería para CO

Prueba	Horas/Hombre
Ensayo activo 1	16
Ensayo de activo 2	16
Uniformidad de contenido	24
Disolución	16
Perfil de disolución	16
Tamaño de partícula	24
Uniformidad de contenido: Mezclado Lubricado mezclado	16
Densidad compactada y aparente	8
Conclusión del análisis	8
Total	144

FIGURA 21: Validación del lote de ingeniería para XX

Operaciones	Horas/hombre
Preparación de soluciones	2.5
Preparación de estándares	0.67
Preparación del equipo HPLC	0.67
Preparación de las muestras para ensayo	6
cálculos	1
Preparación de las muestras para uniformidad de contenido	8
Reporte del ensayo y uniformidad de contenido	9
Cálculos de la uniformidad de contenido	1
Preparación de soluciones	2.5
Preparar el equipo HPLC	0.5
Preparación de los estándares	0.75
Preparación de las muestras de perfil de disolución	2
Preparación de las muestras de disolución	6
Perfil de disolución	2
Reporte del perfil de disolución	5
Monitoreo y cálculo	2
Reporte	6
Total	55.58

FIGURA 22: Validación de limpieza para principios activos

Proceso de validación	Horas/Hombre
Desarrollo de la validación del Método	80.00
Método analítico de validación (ver figura 24)	200.00
Evaluación	756
Tiempo total/Validación	1,036.00
ETC	0.82

FIGURA 23: Descripción de la evaluación señalada en la figura 21

Validación de limpieza de equipo	Horas/Hombre
Muestra	3 (Ver nota 1)
Análisis de trazas de activo	16
Análisis de trazas de detergente	4
Auditar información	5
Reporte y Revisión	8
Total	36
Total de evaluación por equipos	252 (Ver nota 2)
Total de horas/hombre por evaluaciones al año	756 (Ver nota 3)

Notas:

1. Se muestrean 11 puntos por equipo
2. Se realizará la validación de limpieza para 7 equipos
3. La evaluación de cada equipo se realiza 3 veces por año

FIGURA 24: Horas hombre(h/h) para la validación de limpieza por equipo

Tipo de equipo	Desarrollo de método analítico y validación [h/h]	Tiempo/equipo [h/h]	No. De evaluaciones	Tiempo de evaluación [h/h]
Deduster	*200	36	3	308.00
Detector de Metal	0	18	3	54.00
IMA C90 II	*200	36	3	308.00
Marchesini 421	*200	36	3	308.00
			Tiempo total	978.00
			ETC	0.8

*Ver tiempo descrito en la figura 22

FIGURA 25: Horas hombre para la validación del método secundario por Computrac

Tiempo de validación [horas/hombre]	120
ETC	0.10

El tiempo reportado para Computrac es un tiempo histórico realizado en otras validaciones para este equipo.

- El número de ETC, se determinó empleando la fórmula de la página 44, en donde el tiempo total requerido es la sumatoria de las horas hombre por todas las validaciones programadas en el periodo de Mayo a Diciembre del 2001 y el tiempo total disponible por hombre son 1256 horas/hombre. Las horas hombre reportadas en la figura 26, se encuentran descritas en las figuras 16 a la 26.

Nota: Los tiempos de validación para FSX se basan en una estimación comparativa, de una validación semejante realizada en el 2000, por lo cual no se desglosó el proceso en operaciones.

FIGURA 26: ETC de Validaciones.

Producto /Equipo	Tipo de validación	Fecha	Horas Hombre	Lotes	Tiempo total
FSX7	Cambio de proceso	Jun-01	16	7	112
FSX7	Cambio de material de empaque	Oct-01	32	3	96
Limpieza del LSP	Validación de limpieza	Jul-01	1036	1	1036
Limpieza del RNT	Validación de limpieza	May-01	1036	1	1036
Limpieza del CO	Validación de limpieza	Oct-01	1036	1	1036
Dedusters	Validación de limpieza	May-01	308	1	308
Detector de metales	Validación de limpieza	May-01	54	1	54
Ima c90-II	Validación de limpieza	Aug-01	308	1	308
Marchesini 421	Validación de limpieza	Oct-01	308	1	308
Computrac, LSP2	Validación de método secundario	Jul-01	120	1	120
Computrac, PRZ	Validación de método secundario	Aug-01	120	1	120
Computrac, RNT	Validación de método secundario	Jun-01	120	1	120
Computrac, CO2 y CO1	Validación de método secundario	Aug-01	120	1	120
Computrac, CO	Validación de método secundario	Oct-01	120	1	120
LOV	Validación de Proceso	May-01	104	1	104
PRV5	Validación de Proceso	May-01	84	1	84
PNV2	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	Ago-01	89.5	4	358
PRZ	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	Oct-01	85.5	4	342
RNT 5	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	May-01	72	4	288
RNT1	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	Jul-01	72	4	288
RNT20	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	Ago-01	72	4	288

Producto /Equipo	Tipo de validación	Fecha	Horas Hombre	Lotes	Tiempo total
CO2	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	Sep-01	144	4	576
CO1	Lotes de ingeniería y cambio de proceso	Dic-01	144	4	576
RFX2 CSOS	Cambio de proceso	Dic-01	55.58	1	55.58
RFX5 CSOS	Cambio de proceso	Dic-01	55.58	1	55.58
Total de horas hombre					7909.16
ETC					6.3

C) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA TRANSFERENCIAS DE METODOS Y REGISTRO DE NUEVOS PRODUCTOS.

Para determinar las horas hombre para el análisis de nuevos productos así como de las transferencias de métodos, se desglosó el proceso en las operaciones básicas de análisis de acuerdo a lo descrito en el método analítico y el Químico analista experto registró los tiempos para cada operación, empleando la estimación comparativa ya que las metodologías analíticas de los productos descritos en la figura 27 y 28 se parecen a otras metodologías ya ejecutadas para otros productos analizados dentro del laboratorio.

La asignación de las horas hombre para las operaciones del análisis, se realizaron entre el analista catalogado como experto alto y el supervisor del Laboratorio de Control Químico.

Los ETC se calcularon por separado para la transferencia de métodos y para el registro de nuevos productos, la fórmula empleada es la

descrita en la página 44, en donde el tiempo total requerido es la sumatoria de las horas hombre por productos para cada actividad, ver figura 27 y 28.

FIGURA 27: Horas hombre de Análisis para el registro de nuevos productos

	Nuevos productos			Horas por lote			Tiempo total [horas/hombre]
	Abr-Jun Lotes	Jul-Oct Lotes	Nov-Dic Lotes	Abr-Jun	Jul-Oct	Nov-Dic	
AGGS	1	2	-	24	32	-	56.0
CNCD	2	5	-	56	18	-	73.5
CRX1	-	1	-	-	32	-	32.0
CZ1	-	-	1	-	-	32	32.0
FAA	2	-	-	40	-	-	40.0
ANZ	-	2	1	-	-	-	0.0
SSO	-	-	6	-	-	14	14.0
XX5	5	-	-	40	-	-	40.0
ETTC	-	-	2	-	-	128	128.0
				160	82	174	415.5
						ETC	0.33

FIGURA 28: Horas Hombre para transferencias de métodos

Transferencia de métodos analíticos	Horas /hombre
FAA	120
ETTC	400
CO	120
SING	120
Tiempo total	760
ETC	0.61

D) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA SERVICIOS ESPECIALES AL CLIENTE

Análisis especiales de servicio al cliente (peticiones de servicios no rutinarios), son análisis de productos solicitados por otras áreas que no están contemplados dentro del programa de análisis del Laboratorio deControl Químico, por lo cual pueden ser requeridos en cualquier momento, lo cual nos limitó a determinar con exactitud el número de servicios no rutinarios que se podrían presentar de Mayo a Diciembre del 2001.

- Para determinar las peticiones de servicio no rutinario, se realizó una investigación retrospectiva del número de peticiones de servicios no rutinarios realizados en el 2000 y se asumió que el número de peticiones del 2000 serán las mismas que el 2001.
- Cada registro de servicio no rutinario del 2000 cuenta con las horas hombre empleadas y de esta información, se obtuvo un promedio de horas hombre por servicio no rutinario.
- Los ETC se determinaron de acuerdo a la fórmula descrita en la página 44, en donde el tiempo total requerido es el número de servicios no rutinarios por mes del 2000 multiplicado por 8 meses (período de Mayo a Diciembre del 2001) y por las horas hombre promedio por servicio, ver figura 29.

FIGURA 29: Horas Hombre para servicios no rutinarios del 2000

Meses	Servicios no rutinarios por mes
Enero	0
Febrero	0
Marzo	1
Abril	4
Mayo	1
Junio	1
Julio	1
Agosto	2
Septiembre	0
Octubre	0
Noviembre	0
Diciembre	0
Total / anual	10
Eventos/mes	1
Tiempo requerido (hr)/evento	40
Tiempo requerido para Mayo a Dic	320
ETC	0.25

E) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA PRUEBAS EN PROCESO.

Las pruebas en proceso, son determinaciones analíticas que se realizan durante la fabricación de algunos productos, las que se llevan a cabo en el laboratorio de Control Químico son dos; agua por Karl Fisher (K.F) y pérdida por secado (LOD), las cuales se realizan para determinar la cantidad de agua en los granulados antes de comprimirlos y obtener las tabletas.

➤ Para determinar el tiempo de análisis la prueba de agua por Karl Fisher y perdida por secado se desglosaron en las operaciones básicas de análisis y el tiempo de cada operación fue registrado por los Químicos analistas cada vez que ejecutaron alguna de estas pruebas durante el período de enero a Mayo del 2001, en la figura 30 y 31, se muestran las horas hombre promedio por análisis.

Cabe mencionar que la ventaja de estos métodos, es que el orden y el número de operaciones son las mismas independientemente del producto que se analice.

FIGURA 30: Tiempo de análisis para la prueba de agua por Karl Fisher

Proceso	Horas/Hombre
Obtener el factor	0.42
Drenar el KF	0.08
Pesar colocar la muestra	0.08
Titulación de la muestra	0.25
Confirmación de la muestra	0.33
Limpiar equipo	0.12
Tiempo total	1.28

FIGURA 31: Tiempo de análisis para la prueba Perdida por secado

Proceso	Horas/Hombre
Secar a pesos constante el pesafiltro	0.03
Enfriar el pesafiltro	0.03
Pesar el pesafiltro con muestra	0.17
Secar la muestra	-
Enfriar la muestra	0.03
Pesar la muestra seca	0.08
Cálculos y reportar	0.17
Confirmación	0.48
Tiempo total	1.00

- Y Para determinar las horas hombre para los análisis de K.F o de LOD durante el período de Mayo a Diciembre, se elaboró una tabla en la cual se descargo solo los productos a los cuales se les realizaría las pruebas de control en proceso de acuerdo al plan de producción.
- Y Las horas hombre para las pruebas de K.F y LOD de Mayo a Diciembre del 2001, se determinaron multiplicando el número de lotes mensuales por 2, ya que a cada lote se le realizó la prueba por duplicado y por el tiempo total de análisis.
- Y Los ETC se determinaron de acuerdo a la fórmula que aparece en la página 44, en donde el tiempo total requerido es el valor obtenido en el punto anterior, ver figura 32.

FIGURA 32: Horas hombre requeridas para las pruebas de control en proceso.

Producto	Método	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Lotes Totales	No. de muestras	Tiempo de secado	Horas Totales
CO2	LOD	5	5	5	8	5	6	6	6	46	2	15	92
MVC	LOD	1	-	-	-	1	1	1	-	4	2	15	8
PCD	LOD	-	-	1	-	-	2	-	-	3	2	60	6
PNV5	LOD	3	2	-	-	-	1	-	1	7	2	15	14
PRZ2	LOD	2	-	-	-	-	2	-	-	4	2	15	8
RNT2	LOD	5	10	8	7	7	5	8	7	57	2	15	114
SNMT 2	LOD	2	-	-	-	-	4	-	-	6	2	30	12
ZCR	LOD	3	4	3	4	2	4	5	4	29	2	15	58
CMC	KF	-	-	-	-	-	1	-	-	1	2	-	2.57
												Tiempo Total	314.57
												ETC	0.25

F) MATRIZ DE TIEMPOS DE ANALISIS

La matriz de tiempos de análisis, engloba las horas hombre y los ETC necesarios para llevar a cabo los análisis fisicoquímicos requeridos para cada actividad directa del Laboratorio de Control Químico, ver la figura 33.

Cabe mencionar que en esta matriz no se reporto los tiempos para las validaciones de los equipos enlistados abajo por producto.

- Deduster
- Detector de metales

- IMA C90-II
- Marchesini 421

Así mismo los análisis especiales de servicio al cliente no fueron reportados en la matriz de tiempos de análisis por producto, sólo se incluyó el tiempo total.

FIGURA 33: Matriz de tiempos de análisis (horas hombre h/h)

	Análisis de producto de línea [vh]	Análisis de producto de estabilidad (Importación) [vh]	Análisis de producto de estabilidad (Fabricado en México) [vh]	Análisis de productos en inicio de estabilidad [vh]	Análisis de pruebas en proceso [vh]	Análisis para el registro de nuevos productos [vh]	Transferencias de Métodos [vh]	Análisis de validaciones [vh]
AGGS	-	-	-	144	-	-	-	-
AGSSH	-	-	-	-	-	56	-	-
ALDM	-	-	46.53	288	-	-	-	-
BCD	-	-	23.26	-	-	-	-	-
CNCDS	-	-	-	224	-	73.5	-	-
CMC	12	-	-	-	2.57	-	-	-
CO	1,120	-	255.00	80	92	-	120	2428
CSP	-	23.26	-	192	-	-	-	-
CZR	1,144	-	61.07	32	-	32	-	-
CRX	-	-	-	192	-	32	-	-
DCDT	-	81.42	-	-	-	-	-	-
DCSO	-	75.61	-	-	-	-	-	-
DCSI	-	17.45	-	-	-	-	-	-
DLB	-	29.08	-	-	-	-	-	-
ERP	-	-	-	240	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	128	400	-
FSX	832	-	244.27	128	-	-	-	208
FRT	-	-	-	-	-	40	120	-
HYM	-	-	48.00	-	-	-	-	-
HY	1,092	-	91.50	72	-	-	-	-
INDS	-	34.90	-	-	-	-	-	-
INDC	-	52.34	-	-	-	-	-	-
INV	-	-	-	-	-	-	-	-
MXL	-	-	-	320	-	-	-	-
MXLR	-	-	-	176	-	-	-	-
MVC	128	-	46.53	-	8	-	-	104
NRXT	320	-	43.62	-	-	-	-	-
PCD	64	-	104.69	24	6	-	-	-
PRV	352	-	133.77	-	14	-	-	1598
PRZ	64	-	54.0	-	8	-	-	462

Continuación.

	Análisis de producto de línea [h/h]	Análisis de producto de estabilidad (importación) [h/h]	Análisis de producto de estabilidad (Fabricado en México) [h/h]	Análisis de productos en inicio de estabilidad [h/h]	Análisis de pruebas on proceso [h/h]	Análisis para el registro de nuevos productos [h/h]	Transferencias de Métodos [h/h]	Análisis de validaciones [h/h]
RNT	568	-	139.58	-	114	-	-	2020
SNMT	96	-	72.00	-	12	-	-	-
SNMLC	-	-	-	768	-	-	-	-
SG	-	40.71	-	120	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	125	-
STC	1,152	46.53	-	-	-	-	-	-
SSO	160	-	-	240	-	14	-	-
TT	-	-	23.26	-	-	-	-	-
TMPTS	-	162.85	-	-	-	-	-	-
TRSP	-	-	-	216	-	-	-	-
TRYT	-	23.26	-	-	-	-	-	-
XX	920	-	383.86	120	-	40	-	111.16
XXSO	-	87.24	-	256	-	-	-	-
ZCR	612	-	380.95	-	58	-	-	-
Total HORAS/HOMBRE	8636	674.65	2151.89	3832	314.57	415.5	760	6931.16
ETC	6.88	0.54	1.71	3.05	0.25	0.33	0.61	5.5
ETC TOTALES (Por actividad/producto)	18.87							
♦ETC de Validaciones de equipos	0.77							
♦ETC Análisis de servicios especiales al cliente	0.25							
ETC TOTALES	19.89							

♦ Los ETC de validaciones y servicios especiales, son también actividades directas, por lo cual se sumaron a los ETC totales de las actividades por producto, sin embargo no fueron desglosadas por producto ya que se desconoce a que producto serán realizadas.

3.3.2 MEDICION DEL TRABAJO INDIRECTO

Las actividades que se enlistan abajo son las que se tratarán en este inciso, para la medición del trabajo.

Actividad	Referencia
Asignaciones de calidad	Inciso A
Eventos atípicos	Inciso B
Entrenamiento para producto fabricado en el sitio.	Inciso C
Entrenamiento para producto de importación	Inciso C
Mantenimiento, calibración y verificación de equipos	Inciso D
Juntas semanales	Inciso E
Cambio de personal	Inciso F

A) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA ASIGNACIONES DE CALIDAD

Las asignaciones de calidad son análisis fisicoquímicos que se llevan a cabo cuando, durante el análisis de algún producto surge una investigación y ésta se realiza después de la aprobación del producto

Al igual que los servicios no rutinarios, las asignaciones de calidad son actividades no programadas ni predecibles, por lo cual fue determinar con exactitud el número de asignaciones de calidad que se presentarán para el período de Mayo a Diciembre del 2001.

- Para determinar las asignaciones de calidad, se realizó una investigación retrospectiva del número de asignaciones de calidad realizados en el 2000 y se asumió que el número asignaciones del 2000 serán las mismas que el 2001.

Cada asignación de calidad del 2000 cuenta con el número de horas hombre invertidas, con lo cual se determinó las horas hombre promedio por asignación.

- Los ETC se determinaron de acuerdo a la fórmula descrita en la página 44, en donde el tiempo total requerido es el promedio de asignaciones de calidad por mes (del 2000) multiplicado por 8 meses que es el período de Mayo a Diciembre del 2001 y por el promedio de las horas hombre por asignación, ver figura 34.

FIGURA 34: Asignaciones de Calidad.

Asignaciones de Calidad	Número de asignaciones/mes
Enero	0
Febreo	1
Marzo	0
Abril	6
Mayo	4
Junio	6
Julio	2
Agosto	0
Septiembre	1
Octubre	1
Noviembre	0
Diciembre	3
total / año	24
Eventos/mes	2.00
Tiempo requerido (hr)/evento	24.00
Tiempo total de May a Dic del 2001	384.00
ETC	0.31

B) DETERMINACIÓN DE HORAS/HOMBRE PARA EVENTOS ATÍPICOS

Los eventos atípicos son investigaciones analíticas que se realizan cuando algún producto presenta resultados no esperados o fuera de especificación. Estos eventos no son predecibles, por lo cual, para conocer las horas hombre de los eventos atípicos de Mayo a Diciembre del 2001, se realizó un análisis retrospectivo de los eventos realizados en el 2000.

A continuación se describe el análisis retrospectivo de las horas hombre de los eventos atípicos del 2000, de acuerdo a su tipo, asumiendo que serán los mismos que el 2001, ver figura 35.

FIGURA 35: ANALISIS RETROSPECTIVO DE EVENTOS ATIPICOS DEL 2000

Tipo de evento	Cantidad	Investigaciones y tiempo de reporte/evento [horas/hombre]	Tiempo total empleado
Fuera de especificaciones	33	80	2640
Falta de reproducibilidad	53	24	1272
Otros eventos (ver nota)	22	.	584
Eventos menores	16	8	128
Tiempo total requerido durante enero a Diciembre del 2001 Total			4624
Relación entre el período de Mayo a Diciembre del 2001 y el año 2001 (ver figura 41)			0.67
Tiempo total requerido de Mayo a Diciembre del 2001			3098.08
ETC			2.5

Nota : Las horas hombre reportadas para otros eventos es la sumatoria del tiempo estimado para cada evento de acuerdo al tipo de problema presentado.

Los ETC se determinaron de acuerdo a la fórmula descrita en la página 44, donde el tiempo total requerido es el tiempo que se asumió en la tabla anterior.

Ya que el tiempo requerido se calculó sólo para el período de Mayo a Diciembre y las horas hombre que se asumieron del 2000 comprenden el periodo de Enero a Diciembre, se determinó un factor para ajustar la diferencia de tiempo, ver figura 36.

FIGURA 36: Factor de relación entre el 2000 y Mayo a Diciembre del 2001

Días	Periodo	Días	Periodo	Mayo a Diciembre del 2001 contra 2001 Factor = 0.67
35	Semanas de May-Dic	52	Semanas del 2001	
175	Días	260	Días	
6	Vacaciones	13	Vacaciones	
12	Días festivos	12	Días festivos	
157	Días disponibles de May-Dic	235	Días disponibles de May-Dic	
1256	Horas disponibles de May-Dic	1880	Horas disponibles del 2001	

C) DETERMINACIÓN HORAS/HOMBRE PARA ENTRENAMIENTO

Para llevar a cabo los análisis del Laboratorio de Control Químico los analistas deben estar capacitados en el producto que van a analizar, sin embargo actualmente los 14 analistas que existen en el Laboratorio de Control Químico no están capacitados en todos los diferentes productos existentes, ésta falta de variabilidad limita la flexibilidad del laboratorio para programar los análisis, y por lo tanto los tiempos de respuestas son de aproximadamente de 35 días, por tal razón también en este estudio se contempló el determinar las horas hombre necesarias para llevar a cabo la capacitación de los Químicos analistas durante el periodo de Mayo a Diciembre del 2001.

La capacitación se dividió en dos clases; productos de importación y productos fabricados.

Se elaboró una tabla para determinar el número de capacitaciones que serán realizadas durante el 2001, para lo cual se registró por analista el número de productos en el cual se encuentran capacitados y el número de productos en el cual deben de estar capacitados, ver figura 37 y figura 38.

El número de analistas a ser capacitados, se definió basándose en los productos más importantes en el mercado por su venta y aquellos que son únicos en el mercado, para enfermedades de importancia elevada (ej.; Mal de Parkinson).

FIGURA 37: Analistas a ser capacitados en productos fabricados en el sitio

Producto	Importancia del producto	ANALISTAS						Total de entrenamientos
		1	2	3	4	5	6	
STC	A	1	1	1	1	1	1	6
CZ		-	1	1	1	1	1	5
CO		1	1	-	-	1	1	4
HY		1	1	1	1	1	1	6
XX		1	1	1	1	-	-	4
FSX		-	1	1	-	1	1	4
ZCR	B	-	-	-	-	1	1	2
RNT		-	1	-	-	1	1	3
PNV		-	-	1	1	-	-	2
NRXT	C	1	1	-	1	-	-	3
MVC		1	1	1	-	-	-	3
SNMT		-	-	-	1	1	1	3
PCD	D	-	-	-	-	-	1	2
PRZ		1	-	1	-	-	-	1
SSO		-	-	1	1	1	-	3
CMC		1	-	-	1	-	1	3
Productos en los cuales los analistas deben ser entrenados		8	9	9	9	9	10	54
No. de productos capacitados		5	4	2	3	1	1	16
No de productos a ser capacitados		13	13	11	12	10	11	70

Todos los analistas propuestos para ser capacitación en productos fabricados dos, son analistas con un nivel experto alto.

FIGURA 38: Analistas a ser capacitados en productos de importación

Productos que requieren ser capacitados para análisis	No. de analistas
CSP	2
DCSO	2
DCDT	2
DCSI	2
DLB	2
INDC	2
INDS	2
STC	2
TMPT5	2
TRYT	2
XXSO	2
CNCD	2
ANZ	2
AGGT	2
ETTC	2
TRSP	2
CZ1	2
ALDM	2
MXL	2
No. de Entrenamientos	38
Tiempo total de entrenamiento [horas/hombre]	3,280
ETC	2.61

El tiempo requerido para el capacitador y para el Químico a ser capacitado tanto para producto fabricado en el sitio como para producto de importación, se encuentra definido en un procedimiento interno de laboratorio de Control Químico, los tiempos de capacitación se ilustran en la figura 39.

FIGURA 39: Horas hombre requeridas en la capacitación de los métodos de análisis, para productos fabricado en el sitio e importación.

Actividad	Tiempo [horas/hombre]
Tiempo de entrenamiento para analistas no expertos [hora]	344
Tiempo de entrenamiento para analistas expertos [hora]	72
Tiempo del capacitador para analistas inexpertos [hora]	72
Tiempo del entrenador para analistas inexpertos [hora]	12

La capacitación de los analistas también consiste en los sistemas de documentación, las horas hombres invertidas en las capacitaciones de producto fabricado en el sitio y de importación se encuentran descritas en la figura 40.

FIGURA 40: Capacitación en la documentación para producto importado y fabricado en el sitio.

ACTIVIDAD	NO DE ANALISTAS	TIEMPO [horas/hombre]
Capacitación en documentación para producto de importación	6	256.48
Capacitación en documentación para producto de importación	2	38

Para determinar las horas hombre empleadas en entrenamiento se consideró el tiempo de los dos aspectos en que consiste una capacitación:

- ◆ Capacitación en los métodos de análisis
- ◆ Capacitación en la documentación involucrada en los análisis

Las horas hombre de entrenamiento son:

$$\begin{aligned} & (\text{No. de analistas expertos}) \times (\text{horas/hombre de capacitación en Métodos de análisis} \\ & \quad \text{para analistas expertos}) \\ & \quad + \\ & (\text{No. de analistas inexpertos}) \times (\text{horas/hombre de capacitación en Métodos de} \\ & \quad \text{análisis para analistas inexpertos}) \\ & \quad + \\ & (\text{No. de analistas}) \times (\text{horas/hombre de capacitación en documentación}) \end{aligned}$$

Los ETC se determinaron empleando la fórmula de la página 44, en donde el tiempo total requerido para producto fabricado en el sitio y producto de importación, es la suma descrita en el punto anterior, ver figura 41.

FIGURA 41: Horas hombre para capacitación en productos fabricados en el sitio e importación

Actividad Capacitación en producto fabricado en el sitio	[horas/hombre]
Tiempo de entrenamiento por analistas	3,888
Tiempo del entrenador	648
Tiempo de entrenamiento en documentación	219.84
Tiempo total de entrenamiento	4755.84
ETC	3.78

Actividad Capacitación en producto de importación	[horas/hombre]
Tiempo de entrenamiento para los analistas	2,560
Tiempo del entrenador	576
Tiempo de entrenamiento en documentación	38
Tiempo total de entrenamiento	3174
ETC	2.52

ETC (para capacitación de productos de importación y fabricados en el sitio)	6.3
---	------------

D) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE PARA MANTENIMIENTO, CALIBRACION Y VERIFICACION DE EQUIPOS.

El número de calibraciones, mantenimiento y verificación, se obtuvo directamente del programa que se tiene para todos los equipos del Laboratorio de Control Químico y el tiempo requerido para cada actividad se obtuvo mediante la estimación de los Químicos analistas encargados de llevar a cabo alguna de estas actividades, las horas hombres para cada actividad se encuentran reportadas en la figura 42.

FIGURA 42: Horas hombre requeridas para Calibración, Mantenimiento y verificación de equipos

	No de veces /anual	Horas requeridas/anual
Mantenimiento y calibración	53	187
Verificación	27	98
Mantenimiento correctivo	60	60
	Tiempo total [horas]	345
	ETC	0.27

Los ETC se obtuvieron de acuerdo a la fórmula descrita en la página 44, y donde el tiempo total requerido es el descrito en el punto anterior.

E) DETERMINACION DE HORAS/HOMBRE INVERTIDAS EN JUNTAS SEMANALES DE CALIDAD

Las juntas de calidad son semanales y duran 2 horas y tienen como objetivo discutir problemas técnicos de los análisis Físicoquímicos con el fin de solucionar problemas o establecer medidas preventivas para evitarlos, por lo cual las juntas son un foro de mejora continua dentro del laboratorio de Control Químico.

Las horas hombre que serán invertidas de Mayo a Diciembre del 2001, se cálculo multiplicando el número de semanas por las horas invertidas por junta, ver figura 43.

FIGURA 43: Horas hombre invertidas en juntas de Calidad

Analistas	Semanas de May-Dic 2001	Horas por junta	Horas/anual	ETC
14	35	2	980	0.78

F) ETC REQUERIDOS POR CAMBIO DE PERSONAL

Uno de los principales problemas del laboratorio es el cambio continuo de personal, lo cual provoca que el laboratorio baje sus tiempos de respuesta, debido a que los analistas existentes tiene que cubrir el trabajo del analista que salió del laboratorio.

Si consideramos que se invierte aproximadamente 3 meses para capacitar a un analista nuevo y su permanencia es de 6 meses, la pérdida de tiempo es mayor ya que se invirtió tiempo en capacitación y su productividad fue mínima.

Como el problema de cambio de personal ha estado presente desde 1998, se determinó el ETC por cambio de personal debido a que el problema sigue presente y si el recurso no es considerado, el laboratorio seguirá presentando problemas con los programas de análisis, ver figura 44.

FIGURA 44: ETC por cambio de personal

2000 CAMBIO DE PERSONAL	CAMBIO DE PERSONAL POR MES	CAMBIO DE PERSONAL DEL 2001
7	0.58	0.58

3.4 EVALUACION DE LA CAPACIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO

Para determinar si los recursos con los que cuenta el laboratorio son suficientes para llevar a cabo todas las actividades directas e indirectas de los análisis para los productos farmacéuticos, se realizó una comparación de los recursos actuales (ETC) y de los recursos requeridos (ETC), ver figuras 45.

FIGURA 45: Químicos analistas requeridos para las actividades directas e indirectas

Actividades Directa	No. de químicos analistas necesarios, para actividades directas	Actividad Indirecta	No. de químicos analistas necesarios, para actividades indirectas
Análisis de producto de línea	6.93	Asignaciones de calidad	0.31
Análisis de producto de importación en estudio de estabilidad	0.54	Eventos atípicos	2.5
Análisis de producto fabricado localmente en estudio de estabilidad	1.71	Mantenimiento, calibración y verificación de equipos	0.27
Análisis de nuevos productos para inicio de estudios de estabilidad	3.05	Entrenamiento para producto fabricado localmente	3.78

Actividades Directa	No. de químicos analistas necesarios, para actividades directas	Actividad Indirecta	No. de químicos analistas necesarios, para actividades indirectas
Análisis de pruebas en proceso	0.25	Entrenamiento para producto de importación	2.52
Análisis de validaciones	6.27	Juntas semanales	0.78
Análisis de registro	0.33	Cambios de personal	0.58
Análisis de transferencias	0.61	-	-
Análisis especiales de servicio al cliente (Peticiones de servicio no rutinario)	0.25	-	-
TOTAL ETC REQUERIDO		30.55	
ETC ACTUAL		14	

Nota: Los ETC reportados para las actividades directas son de acuerdo a la matriz de tiempos de análisis, figura 33.

La suma de todos los ETC obtenidos en el estudio de capacidad para las diferentes actividades realizadas en el laboratorio, nos da el número de personal que necesitamos para poder llevar acabo todas las actividades planeadas en el laboratorio para el periodo de Mayo a Diciembre del 2001, con una jornada de trabajo de 8 horas diarias,

La diferencia de los ETC actuales y los ETC totales, nos da como resultado el número de ETC que hacen falta para realizar el trabajo de laboratorio, los cuales son 16.

4.-DISCUSION

- De acuerdo al estudio de capacidad del Laboratorio de Control Químico, se demostró que se requieren 30.55 Químicos analistas (ETC) para llevar a cabo las actividades directas e indirectas, por lo cual los 14 Químicos analistas con los que cuenta actualmente el laboratorio son insuficientes.

Mediante este estudio de capacidad se demostró que la falta de personal es la causa principal de los problemas del laboratorio, tales como; tiempos de entrega muy amplios, jornadas de trabajo de mas de 8 horas, quejas de clientes internos por incumplimientos en fechas de entrega.

- El estudio de capacidad sirve para que el laboratorio conozca el trabajo real que es capaz de llevar a cabo con jornadas normales de trabajo (8 horas).
- La determinación de los tiempos de análisis ayuda al laboratorio a programar el trabajo de manera realista, sin embargo esto no significa que el producto tarde ése tiempo en ser aprobado por el laboratorio, ya que se encontró mediante el estudio del proceso de análisis que la falta de variabilidad en la capacitación de los analistas, ocasiona que el producto tarde 35 días en ser aprobado.

El estudio de capacidad demostró que para tener mas analistas capacitados requiere de 6.3 (ETC) Químicos de tiempo completo.

- Los ETC reportados entre el periodo de Mayo a Diciembre no cubre toda la carga de trabajo mensual ya que se observó en las tablas de Horas Hombre para los análisis fisicoquímicos para los productos de línea y estabilidad, que hay por lo menos un mes que supera los ETC obtenidos por año, esto debe de considerar para adquirir la mano de obra y planear el trabajo, ya que si sólo se cubren los ETC anuales, puede faltar recursos durante algún mes lo cual puede ocasionar el no cumplir con el plan de trabajo.
- El número de Químicos analistas necesarios para realizar los análisis fisicoquímicos de los productos de línea y estabilidad, obtenidos del estudio de capacidad, no contempla que no todos los Químicos pueden llevar a cabo los análisis de los diferentes productos, debido a la falta de capacitación, por lo cual cuando se lleve a cabo la programación de los análisis, se debe considerar esta limitante.

Cabe mencionar que en este estudio, se determinó el número de ETC necesarios para establecer un plan de capacitación lo suficientemente robusto para contar con un número suficiente de analistas capacitados por producto, de tal manera que cuando se requiera determinar de nuevo la capacidad del laboratorio y el personal ya se encuentre calificado, solo se requerirá actualizar las horas hombre por actividad, sin considerar las capacitaciones de los analistas para los diferentes produc

5.-CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de este trabajo se encontró que las horas hombre necesarias para llevar acabo los análisis fisicoquímicos (actividades directas), involucra también otro tipo de actividades que no tienen relación directa con la ejecución de la metodología analítica, pero que es parte importante para el inicio o la conclusión de los análisis, por lo cual en este trabajo se realizó la medición de estas actividades definidas como indirectas.

Uno de los objetivos de este trabajo fue desarrollar, una matriz de tiempos de análisis, en la que se plasmará las horas hombre requeridas por producto para cada actividad implícita en los análisis fisicoquímicos, con el fin de mostrar y justificar de manera global los recursos que requiere el laboratorio, lo cual se logró.

Al estudiar los métodos de análisis, se encontró que éstos no son sistemáticos, ni repetitivos, por lo cual se requirió emplear técnicas para la medición del trabajo que no involucraron el desglose ni la estandarización de los métodos, por lo cual se eligieron las técnicas de estimación y estimación comparativa, dichas técnicas fueron de utilidad para el desarrollo de este trabajo. Sin embargo cabe mencionar que en la medición de algunas actividades, no se emplearon estas técnicas, sino información retrospectiva.

Otro de los objetivos importantes de este trabajo fue la determinación de los tiempos estándares de análisis, los cuales forman parte importante de la organización del laboratorio, estos tiempos permitirán al laboratorio :

- Establecer métricas para medir la productividad de los empleados
- Asignar los recursos humanos en proporción del trabajo que se realiza
- Realizar un plan de trabajo realista

Ya que la información de los tiempos de análisis que se obtuvo fue directamente de los químicos analistas en su mayoría, es importante saber tratar este tipo de información, ya que regularmente cuando registran un tiempo, lo hacen a manera de justificar su jornada de trabajo o la fecha de entrega (del trabajo finalizado), por lo cual es necesario conocer el proceso medido, para evaluar si el tiempos se ajusta o no a la realidad.

La desventaja de llevar a cabo solo la medición del trabajo y no el estudio de métodos para la capacidad del laboratorio, es que se trabaja sobre métodos que no son óptimos y por lo tanto los tiempos no están estandarizados, lo que puede ocasionar que los tiempos sean más altos de lo esperado.

A pesar de que no se llevó a cabo el estudio de métodos, el realizar la medición del trabajo, se obtuvo información que puede ayudar a mejorar los procesos de análisis, en cuanto a demoras, falta de personal calificado y movimiento de personal, entre otros.

Podemos concluir que el estudio de capacidad nos ayudo a determinar las causas de algunos de los principales problemas que presenta el laboratorio de Control Químico.

El objetivo de este trabajo fue demostrar si el Laboratorio cuenta con los recursos suficientes para llevar a cabo los análisis fisicoquímicos programados de Mayo a Diciembre del 2001, lo cual de acuerdo a este estudio se demostró que el laboratorio no cuenta con los recursos humanos que requieren para cumplir con su plan de análisis.

6.-BIBLIOGRAFIA

Vaughu Richard

Introducción a la Ingeniería Industrial. Barcelona: Reverte 1973

Curier, R.M.

Análisis y Medición del Trabajo. México: Diana 1979

H.B Maynard

Manual de Ingeniería y Organización Industrial

Barcelona: Reverte 1987

Niebel Benjamin W

Ingeniería Industrial Métodos, Tiempos y Movimientos (9a. ed.)

Bogotá: Alfaomega 1996

APENDICE

GLOSARIO DE TERMINOS

Aseguramiento de Calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia

Calidad: Cumplimiento de especificación establecida para garantizar la aptitud de uso.

Campaña: Serie de lotes, que analizados bajo las mismas condiciones de análisis.

Computrac®: Marca registrada, de un instrumento comercialmente disponible, el cual mide cuantitativamente el contenido de humedad o solvente perdido.

Estudios de estabilidad: Investigación de las características de los productos, mediante la evaluación en intervalos de tiempo en muestras almacenadas bajo una variedad de condiciones ambientales, con el fin de observar los cambios físicos y la potencia .

Fabricación: Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

Lote: Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

Mantenimiento: Servicio que se le da a un equipo para mantener su adecuado funcionamiento, para lo cual fue diseñado.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Producto: Es el resultado de un proceso específico

Producto de línea: Producto destinado a su venta

Producto terminado: Medicamento en su presentación final.

Protocolo de validación: Plan escrito en donde se describe el proceso a ser validado incluyendo equipos e indicando los pasos del proceso a realizar.

Como plan debe incluir las pruebas y parámetros a evaluar así como las características del producto y proceso.

Validación: Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico, se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.