



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**T E S I S**  
**Mejora del sistema de revisión de hermeticidad  
de ampolletas en un  
laboratorio farmacéutico**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**PRESENTAN:**

**Mónica Vanessa Arcos Hernández  
Pablo Luis Mendoza Medina**

**DIRECTOR DE TESIS:  
DR. JESÚS MANUEL DORADOR GONZÁLEZ**



**MÉXICO D.F.**

**JUNIO 2005**



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.

***A mis padres Magdalena y José Luis,  
Por su amor y apoyo.***

***A Paola, Pepe y Jenn,  
Por ser amigos y hermanos.***

***A mi amigo y compañero Pablo Luis,  
Por todo su amor, disciplina y constancia.***

***A mi abuelos Guillermina, Esperanza, Manuel y Carlos.***

***A Samy y Fredy.***

***A toda mi familia con cariño,***

***A Alexandro y Kevin,  
Por su amistad incondicional.***

***A todos mis amigos,  
Por estar siempre conmigo.***

***A todos mis maestros.***

**MONICA**

*A mis padres Sonia y Casildo por su amor y apoyo incondicional.*

*A mi hermano Daniel por su amistad.*

*A Mónica por su amor y compromiso*

*Adrián y Ara por sus consejos.*

*A toda mi familia con cariño.*

*A Violeta, David, Marco y Alex por su amistad ilimitada*

*A todos mis amigos, por su sinceridad y soporte.*

*A todos mis profesores.*

**PABLO LUIS**

## **Agradecimientos**

Al M.I. Fernando Alvarado Castillo, jefe de proyectos de Lemery S.A. de C.V. por la oportunidad de haber colaborado con él, por todo el apoyo y facilidades que nos dio para la realización de este estudio.

Al laboratorio Lemery S.A. de C.V. por ser una empresa generadora de oportunidades para estudiantes y profesionistas en el ramo farmacéutico.

Al Dr. Jesús Manuel Dorador González, director de la tesis, por el impulso constante para la finalización de este trabajo, por su tiempo y dedicación.

A nuestros sinodales M.I. Silvana Hernández, M.I. Andrés Mota, M.I. Antonio Cordero Hogaza y Dr. Adrián Espinosa, por su colaboración en la mejora de este trabajo, por su tiempo y dedicación.

A la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México, a todos sus profesores e infraestructura.

A nuestras familias por todo este tiempo de apoyo y cariño.

*A mis amigos Regina, Paulina, Ana, Yesica, Jaime, Mauricio, Ana Laura, Astrid, Jorge, Rodolfo, Daniel, Renata, Amed, Jacobo, Carlos, Yolanda, Buenaventura, Armando por su cariño, sinceridad, apoyo y todos los buenos momentos juntos.*

*A Darren por estar por siempre, te quiero y te extraño eres mi mejor amigo y algún día te voy a encontrar de nuevo. (Mónica)*

## CONTENIDO

### Resumen

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
I.2	Reseña sobre Lemery S.A. de C.V.	1
I.3	Descripción de operaciones	2
<b>II.</b>	<b>ESTUDIO PRELIMINAR</b>	<b>6</b>
II.1	Análisis de las ampollitas y otros materiales	6
II.2	Descripción del proceso de hermeticidad actual	10
II.3	Determinación de eficiencia del proceso	
<b>III.</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>19</b>
III.1	Análisis de problemas	19
III.2	Análisis de decisiones	30
III.3	Descripción de la propuesta seleccionada	39
III.4	Análisis de problemas potenciales	
<b>IV.</b>	<b>RESULTADOS Y SIMULACIONES</b>	<b>55</b>
<b>V.</b>	<b>EVALUACIÓN ECONÓMICA</b>	<b>76</b>
<b>VI.</b>	<b>IMPLANTACIÓN</b>	<b>84</b>
<b>VII.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>85</b>
<b>VIII.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>86</b>
VIII.1	Análisis de la propuesta: Bloques en el acomodamiento de ampollitas	86
VIII.2	Planos	90
VIII.3	Normas aplicables	100
VIII.3	Proceso propuesto detallado	102
<b>IX.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>105</b>

## Índice de figuras

1-1	Mapa conceptual de Lemery S.A. de C.V	2
1-2	Modelo general de Lemery S.A. De C.V. (diagrama general)	3
1-3	Modelo general de Lemery S.A. de C.V (producción de ampollitas)	4
1-4	Modelo general de Lemery S.A. De C.V. (revisado y hermeticidad)	5
2-1	Especificaciones para ampollitas de 2 ml	8
2-2	Especificaciones para ampollitas de 5 ml	9
2-3	Especificaciones para ampollitas de 10 ml	10
2-4	Diagrama de flujo de la producción de ampollitas (parte I)	12
2-5	Diagrama de flujo de la producción de ampollitas (parte II)	12
3-1	Estructura del problema	21
3-2	Diagrama de causas	22
3-3	Diagrama de efectos	23
3-4	Diagrama de relaciones	27
3-5	Dimensiones de rack	41
3-6	Vista frontal de perfil de rack	43
3-7	Vista frontal de unión de dos perfiles de rack	43
3-8	Vista trasera de nivel de rack	44
3-9	Vista isométrica de un nivel de rack	44
3-10	Vista superior de charola drenante	45
3-11	Vista lateral de charola drenante	48
3-12	Vista isométrica de charola drenante	49
3-13	Acomodo de ampollitas de 2 ml en charola propuesta	49
3-14	Acomodo de ampollitas de 2 ml en charola propuesta (vista isométrica)	50
3-15	Vista superior de tapa de acrílico	50
3-16	Vista isométrica de tapa de acrílico	51
3-17	Configuración final del sistema	52
4-1	Diagrama de bloques para el sistema propuesto	55
4-2	Proceso propuesto	61
4-3	Comportamiento de ampollitas a lo largo del proceso	63
4-4	Ampollitas en carga	64
4-5	Ampollitas en cámara de vacío	64
4-6	Ampollitas en descarga	65
4-7	Ampollitas en secado y enjuague	65
4-8	Ampollitas en cambio	65
4-9	Ampollitas al final del proceso	66
4-10	Histograma de datos	67
4-11	Sistema actual	69
4-12	Sistema actual	71
4-13	Comportamiento de almacenes	72
4-14	Modelo en línea	72
4-15	Modelo en línea	74
4-16	Comportamiento de almacenes	75
8-1	Curva de aprendizaje para la realización de bloques con una sola liga.	88
8-2	Curva de aprendizaje para la realización de bloques con dos ligas	89
8-3	Curva de aprendizaje para la realización de bloques con tres ligas	89
8-3	Anexo hombre máquina I	103
8-3	Anexo hombre máquina II	104

## Índice de tablas

2-1	Cantidades de ampollitas	13
2-2	Estudio de tiempos (Ampollitas de 2 ml)	16
2-3	Estudio de tiempos (Ampollitas de 5 ml)	17
2-4	Estudio de tiempos (Ampollitas de 10 ml)	18
3-1	Ponderación de las causas	26
3-2	Descripción del problema en cuatro dimensiones	28
3-3	Posibles causas	29
3-4	Objetivos obligatorios 1	34
3-5	Objetivos obligatorios 2	35
3-6	Objetivos obligatorios 3	35
3-7	Objetivos deseados 1	36
3-8	Objetivos deseados 2	37
3-9	Consecuencias de las alternativas	38
3-10	Problemas potenciales	54
4-1	Diagrama de proceso de grupo con el método propuesto	57
4-2	Cuadro resumen del diagrama de proceso del proceso propuesto	58
4-3	Simbología	60
4-4	Definición de variables	63
4-5	Ampollitas terminadas	66
4-6	Resumen estadístico	67
4-7	Resumen de histograma	67
4-8	Resumen de escenario optimista	68
4-9	Resumen de escenario promedio	68
4-10	Resumen de escenario optimista	69
4-11	Definición de variables	70
4-12	Definición de variables	74
5-1	Evaluación económica 1	77
5-2	Evaluación económica 2	78
5-3	Evaluación económica 3	78
5-4	Evaluación económica 5	79
5-5	Evaluación económica 6	80
5-6	Evaluación económica 7	80
5-7	Evaluación económica 8	81
5-8	Evaluación económica 10	81
5-9	Evaluación económica 11	82
5-10	Costo desglosado del rack	82
5-11	Evaluación económica 12	83
8-1	Tiempos de realización de bloques para ampollitas con 1 liga	87
8-2	Tiempos de realización de bloques para ampollitas con 2 ligas	87
8-3	Tiempos de realización de bloques para ampollitas con 3 ligas	88

## Índice de planos

8-1	Vista superior de perfil de rack (un nivel)	90
8-2	Vista posterior de rack	91
8-3	Vista lateral de rack	92
8-4	Vista superior de charola drenante	93
8-5	Vista lateral de charola drenante	94
8-6	Vista isométrica de estructura de perfil	95
8-7	Vista isométrica sólida de perfil de rack	96
8-8	Vista isométrica NO sólida de rack	97
8-9	Vista isométrica SO sólida de rack	98
8-10	Vista isométrica NE sólida de rack con vista de barra de sujeción de charolas	99



## **RESUMEN**

### **Ingeniería industrial**

Es la actitud derivada de la aplicación de la ingeniería a todos los factores involucrados en la producción y distribución de productos y servicios incluyendo el factor humano.

En el desarrollo de este trabajo se considera un laboratorio farmacéutico con un problema en la producción de ampollitas que evita que ésta se lleve a cabo en línea, a lo largo del estudio se utilizarán metodologías de diferentes disciplinas de la ingeniería industrial y de las ciencias básicas de la ingeniería para proponer una solución al problema presente.

A lo largo del capítulo I se cuenta con una reseña sobre el laboratorio farmacéutico, este capítulo contiene la descripción de operaciones de la empresa de lo general a lo particular, para aislar el problema a tratar y definir los límites del estudio. En el capítulo II, Estudio preliminar, se realiza un análisis detallado del proceso de interés. Esto incluye un estudio de tiempos y movimientos. En el capítulo III, Análisis, se concentra la parte más importante del desarrollo del estudio, ya que es aquí donde, mediante la técnica de análisis de problemas de Enfoque de Sistemas, se detalla las características del problema: estructura, causas y efectos; para después teniendo un enunciado sencillo que identifique al problema se procede a la búsqueda de soluciones mediante un análisis de decisiones. El capítulo continúa con la evaluación de alternativas y finalmente la elección justificada de la mejor alternativa.

El capítulo III también ofrece la descripción de la alternativa seleccionada, esto incluye el diseño conceptual y el diseño de detalle de los componentes físicos de la alternativa seleccionada. Finalmente se presenta un apartado que analiza problemas potenciales que puede generar la alternativa seleccionada y medidas de prevención y/o corrección.

En el capítulo IV se muestran los resultados y simulaciones que describen los beneficios de la alternativa seleccionada al incorporarla a la línea de producción. La presentación de resultados se hace de dos formas una es mediante un diagrama de proceso hombre máquina que permite ver en una tabla los resultados obtenidos; la otra es utilizando un software de simulación de dinámica de sistemas, el problema se trata como un sistema y se modela mediante ecuaciones sencillas y claras que se alimentan a un modelo dinámico que representa el comportamiento del sistema en el tiempo.

El capítulo V es muy importante ya que presenta la evaluación económica necesaria para determinar la viabilidad económica de la alternativa. El capítulo VI habla sobre la implantación del sistema en el laboratorio. El capítulo VII presenta las conclusiones del estudio. Los Anexos del capítulo VIII presentan el estudio que se hizo con una de las propuestas rechazadas y los planos y normas aplicables en el estudio.

---

## CAPÍTULO I

---

### I. Introducción

#### Objetivo:

Proponer una alternativa para realizar el proceso de revisión de hermeticidad de ampollas en un laboratorio farmacéutico para que deje de ser un cuello de botella; realizando propuestas de solución, el análisis de las mismas y determinando la mejor opción en función de su factibilidad de implantación física y económica.

#### I.1 Reseña sobre Lemery S.A. de C.V.

##### **Mapa conceptual**

*Un mapa conceptual es un diagrama donde se representan las identidades (áreas) involucradas en un sistema, y en el se señala que tipo de interacción que existe entre las diferentes áreas lo que permite describir el comportamiento del sistema.*

Lemery S.A. de C.V. es una compañía farmacéutica de investigación, fundada en 1957, líder en productos de alta especialidad y Biotecnología, reconocidos mundialmente por su compromiso con la excelencia.

#### Misión

*“Lemery colabora con la comunidad médica en la lucha por una mayor esperanza y CALIDAD de VIDA, respaldados con elementos que fortalecen nuestra presencia internacional en áreas médicas de alta especialidad como:*

- » *Alta tecnología*
- » *Integración vertical de sus procesos de producción”*<sup>\*1</sup>

#### Visión

*“Aspiramos a ser reconocidos en el mundo, buscando un equilibrio entre nuestro liderazgo en productos farmacéuticos y de alta especialidad y biotecnológicos y nuestro compromiso con la investigación.”*<sup>\*1</sup>

Lemery es una empresa formada por dos áreas: una administrativa y una de producción, entre ambas partes existe una interacción constante y es fundamental la comunicación entre los distintos departamentos. En la figura 1-1 se puede ver con más detalle un mapa conceptual de la empresa que permite distinguir las áreas de las que está conformada. Los accionistas invierten dinero en la compra de maquinaria, equipo e infraestructura en general; estos recursos y medios de producción sirven para que los operarios transformen la materia prima en medicamentos que son destinados a la venta cubriendo un mercado nacional e internacional en distintas proporciones. El objetivo es obtener una utilidad, es decir una ganancia sobre la inversión inicial de los accionistas.

<sup>\*1</sup> [www.lemery.com.mx](http://www.lemery.com.mx) 27-11-04

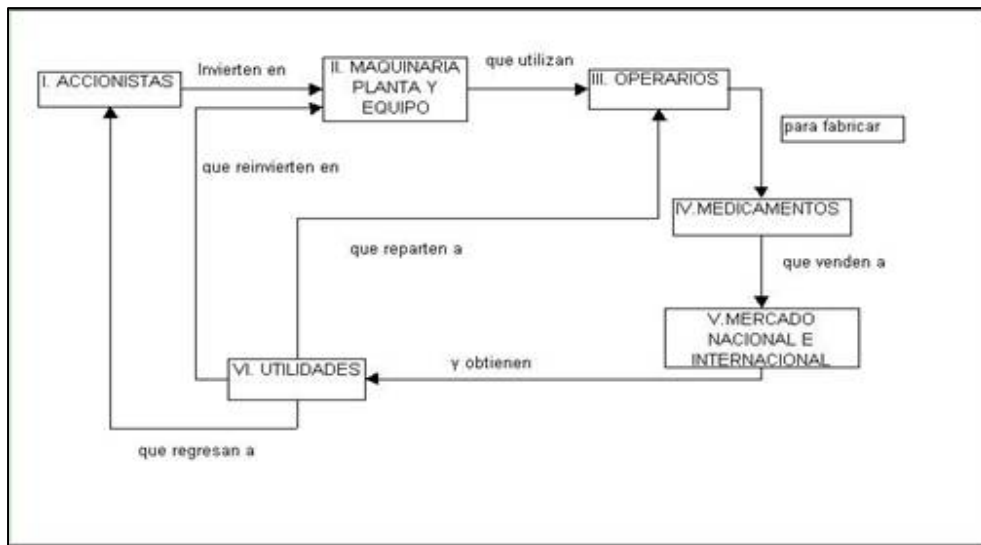


Figura 1-1 Mapa conceptual de Lemery S.A. de C.V.

## I.2 Descripción de operaciones

### **Modelo de bloques**

Un modelo de bloques es un diagrama donde se identifican las operaciones involucradas en un proceso, adicionalmente en el diagrama se registran las variables de entrada y salida involucradas en cada actividad. El diagrama debe describir también variables externas de interés que forman parte del ambiente que rodea al proceso en estudio.

La descripción de actividades realizadas en Lemery para obtener los productos farmacéuticos finales se describe en las modelos de bloque de las figuras 1-2 a 1-4.

La descripción de actividades se hace de lo general a lo particular, primero se describen en forma general todas las actividades que se realizan en la planta, en el siguiente nivel se encuentra la descripción del producto en estudio (ampolletas) y posteriormente en un tercer nivel está la descripción del proceso de interés: revisado y hermeticidad de ampolletas.

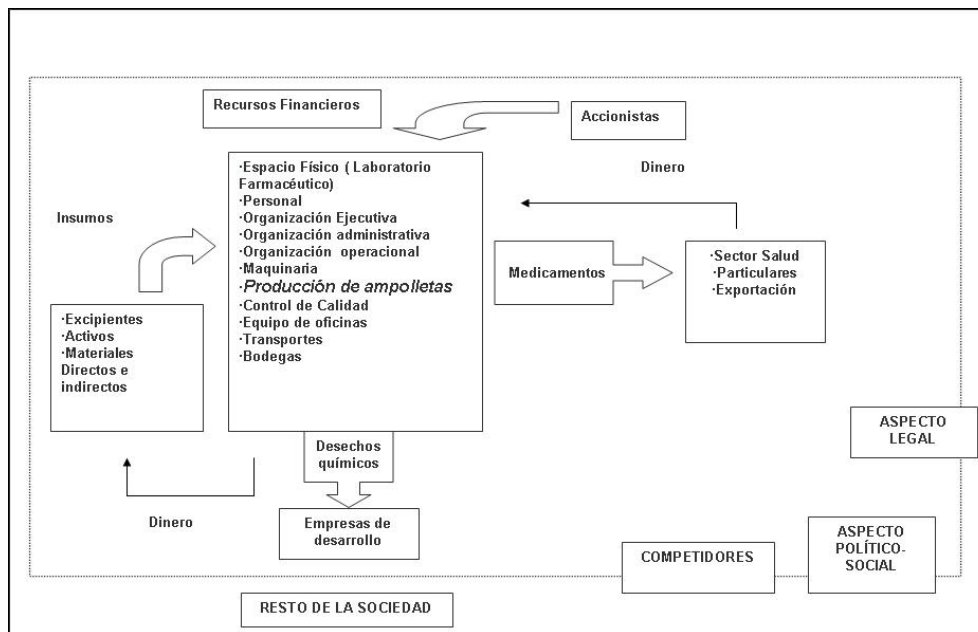


Figura 1-2 Modelo general de Lemery S.A. De C.V. (diagrama general)

En este primer nivel del modelo de bloques se describen los componentes que integran la empresa que son: espacio físico, organización ejecutiva, operacional y administrativa; maquinaria, control de calidad, equipo de oficinas, transportes y bodegas, además del proceso de producción de ampollitas. Estos componentes, con los debidos insumos y recursos financieros provenientes del dinero invertido por los accionistas, permiten obtener los medicamentos que van a venderse al sector salud, el sector privado y otra parte se destina a exportaciones. Otra salida del proceso son los desechos químicos que se venden a empresas de desarrollo. Las variables externas involucradas incluyen a: la sociedad, los competidores, el aspecto legal y el político social, éstas son variables de interés debido a la influencia que pueden tener sobre la operación de la planta.

En la figura 1-2 se resalta el proceso de producción de ampollitas que es el nivel donde encontramos el proceso de interés para este trabajo: revisión de hermeticidad de ampollitas.

La figura 1-3 describe la producción de ampollitas.

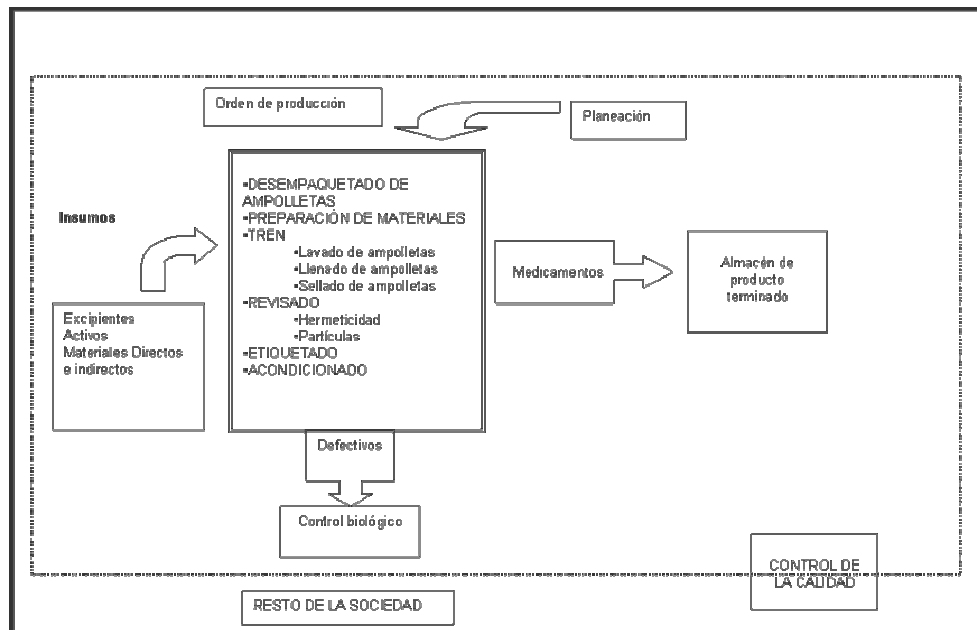


Figura 1-3 Modelo general de Lemery S.A. de C.V (producción de ampollitas)

En este nivel las actividades involucradas en el proceso de producción de ampollitas son el desempaqueado de ampollitas; la preparación de materiales; transporte a una máquina llamada tren de fabricación donde se reciben, se lavan, desinfectan, esterilizan, se llenan con la sustancia médica y se sellan con calor.

Después de salir del tren, las ampollitas pasan por un proceso que incluye un revisado de hermeticidad (que es el proceso en estudio) para detectar posibles fisuras en el cuerpo de las mismas y un revisado de partículas que detecta la presencia de partículas y otro tipo de suspensiones en el medicamento. Finalmente las ampollitas ya revisadas se etiquetan y se acondicionan.

A lo largo de todo el proceso se realiza el control de calidad, donde las ampollitas defectuosas se rechazan y se pasan al área de control biológico donde se analiza la causa del rechazo y su posible solución (en el caso que exista), las ampollitas que pasen satisfactoriamente el control de calidad se pasan a almacén de producto terminado.

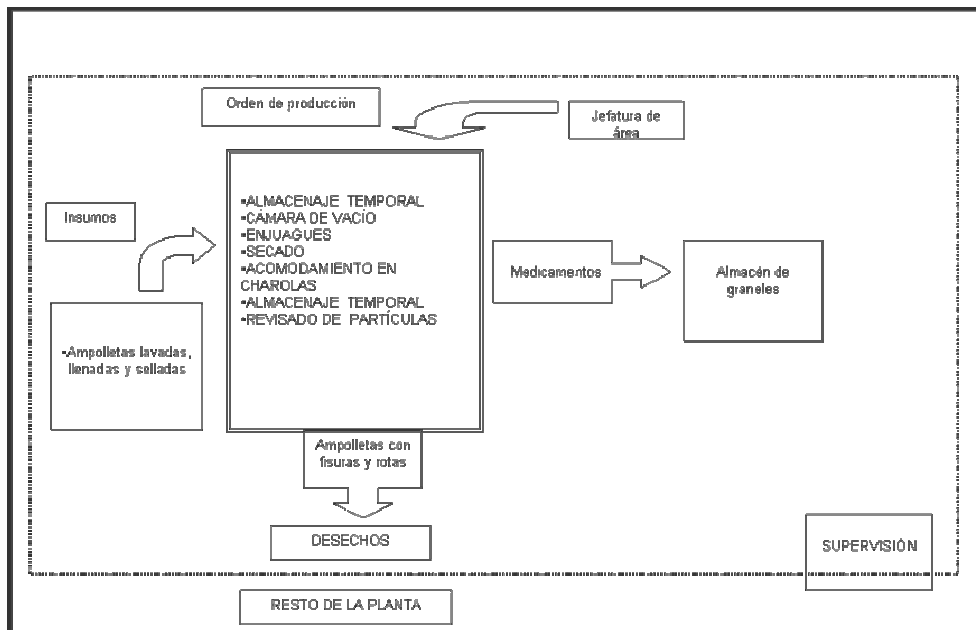


Figura 1-4 Modelo general de Lemery S.A. De C.V. (revisado y hermeticidad)

En la figura 1-4 se observa la descripción del proceso de revisado de hermeticidad al que se someten las ampollas antes de ser etiquetadas y acondicionadas. Este proceso es el motivo del estudio que se realiza, por lo que es importante conocerlo a detalle.

La descripción detallada se da en la sección II.2. A grandes rasgos, este proceso tiene que identificar la presencia de fisuras y partículas en las ampollas ya llenas.

---

## CAPÍTULO II

---

### II. Estudio preliminar

#### II.1 Análisis de las ampollas y otros materiales

**Envase primario**

*Un envase primario para uso farmacéutico es un artículo que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y está en contacto directo con él, durante toda su vida útil. El sistema de cerrado se considera parte del envase primario.*

**Envase Bien Cerrado**

*Un envase bien cerrado protege al contenido de la contaminación con sólidos y líquidos, de la pérdida del contenido, bajo condiciones normales de manipulación, almacenamiento y transporte y que cumple con los requisitos de la prueba de transmisión de vapor de agua.*

**Envase Hermético**

*Protege al contenido de la contaminación con sólidos, líquidos y vapores extraños, así como de la pérdida de material; impide la eflorescencia, deliquesencia o evaporación, en las condiciones normales de manipulación, almacenamiento y transporte. Además debe cumplir con los requisitos de la prueba de transmisión de vapor de agua.*

*Si el recipiente está destinado a ser abierto más de una vez, debe estar construido de forma que recobre su hermeticidad cada vez que se vuelva a cerrar.*

**Envases de vidrio**

*Las pruebas que se describen para la caracterización y verificación de los envases de vidrio empleados en preparados farmacéuticos, permiten verificar el tipo de vidrio y la resistencia al ataque bajo condiciones específicas.*

*Los vidrios tipo I de borosilicato se usan especialmente en envases para preparaciones inyectables. Cuando el preparado farmacéutico es sensible a la luz, se utilizan envases de vidrio coloreado y deben cumplir lo especificado en la prueba de transmisión de luz.*

*Por último, se incluye la determinación de arsénico en el medio resultante de la prueba de resistencia hidrolítica, para asegurar que la composición del vidrio es la adecuada.*

*Farmacopea Mexicana 05-05-2004*

Una función de los envases y contenedores es la de brindar protección y mantener en condiciones óptimas su contenido, en el caso de los fármacos y preparados farmacéuticos los envases deben cumplir con múltiples requerimientos para su protección antes de su aplicación, por ello es necesario establecer características de calidad que permitan asegurar la correcta aplicación terapéutica durante la vida útil, así como la estabilidad del fármaco o del preparado farmacéutico.

El envase primario, que es aquel que está en contacto directo con el contenido, debe estar diseñado de tal manera que el contenido pueda extraerse apropiadamente según el uso del producto. Debe proteger al contenido de cualquier pérdida o cambio y no debe ejercer ninguna interacción física y/o química que pueda alterar la calidad del mismo, sobrepasando los límites descritos en la monografía individual, no ser tóxico y proporcionar la información para identificar al producto.

Como parte de los requisitos exigidos a los envases primarios es muy importante señalar que antes del llenado, el envase debe estar limpio, y esto debe ser validado por procedimientos que aseguren esta limpieza.

En las figuras 2-1 a 2-3 se muestran las hojas de especificaciones para las ampolletas utilizadas en Lemery en sus diferentes presentaciones: 2, 5 y 10 ml.



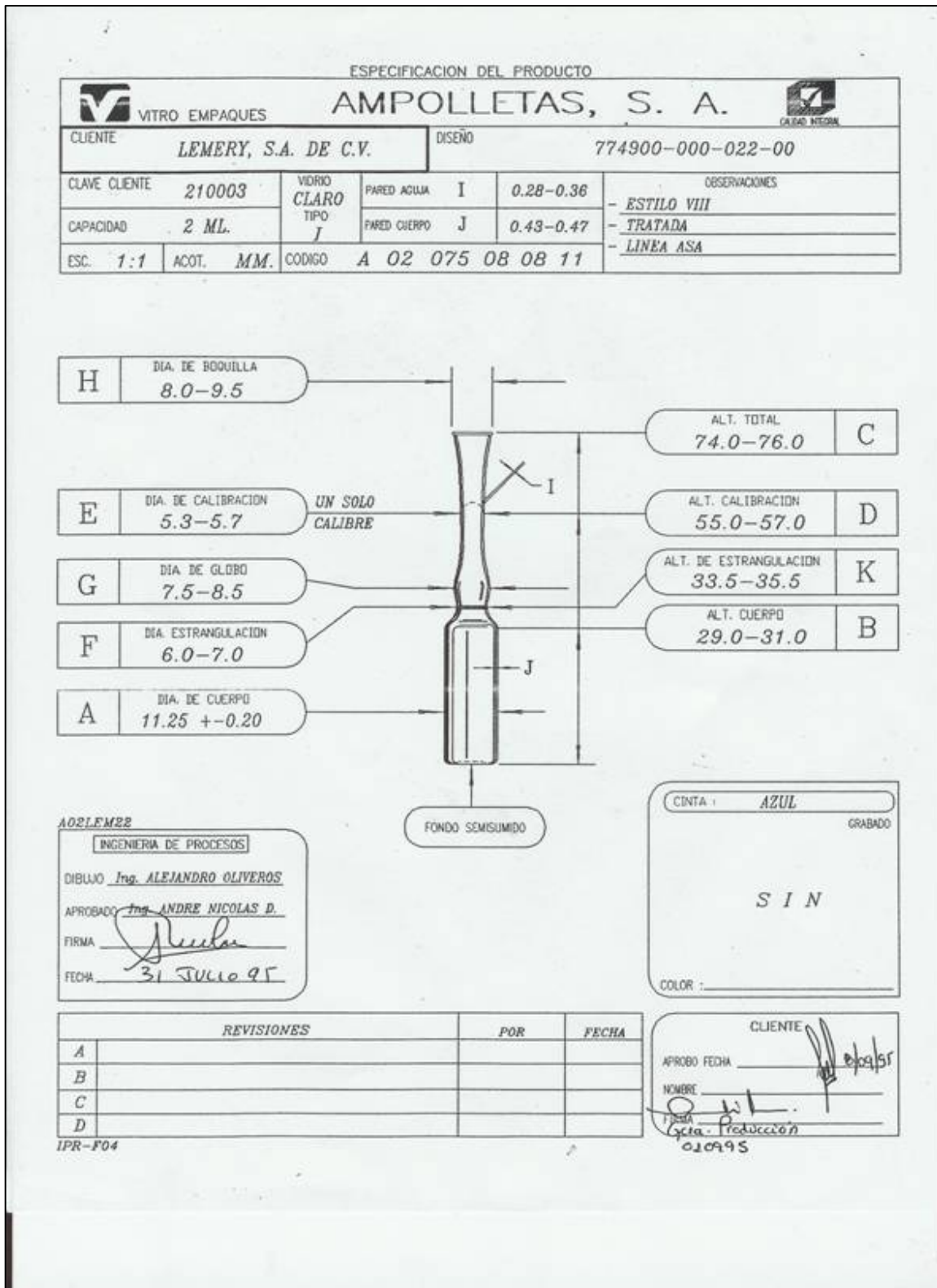


Figura 2-1 Especificaciones para ampolletas de 2 ml

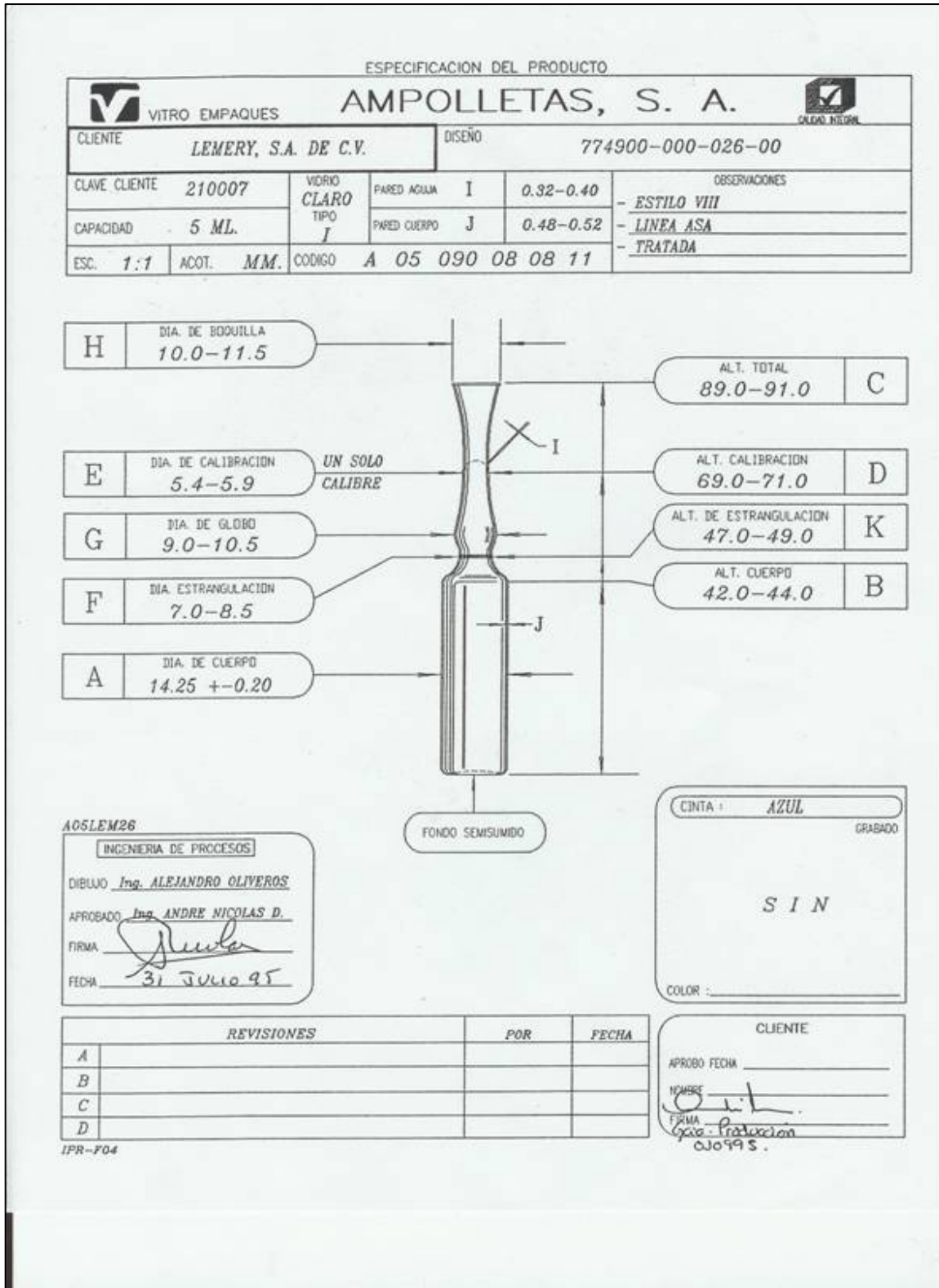


Figura 2-2 Especificaciones para ampolletas de 5 ml

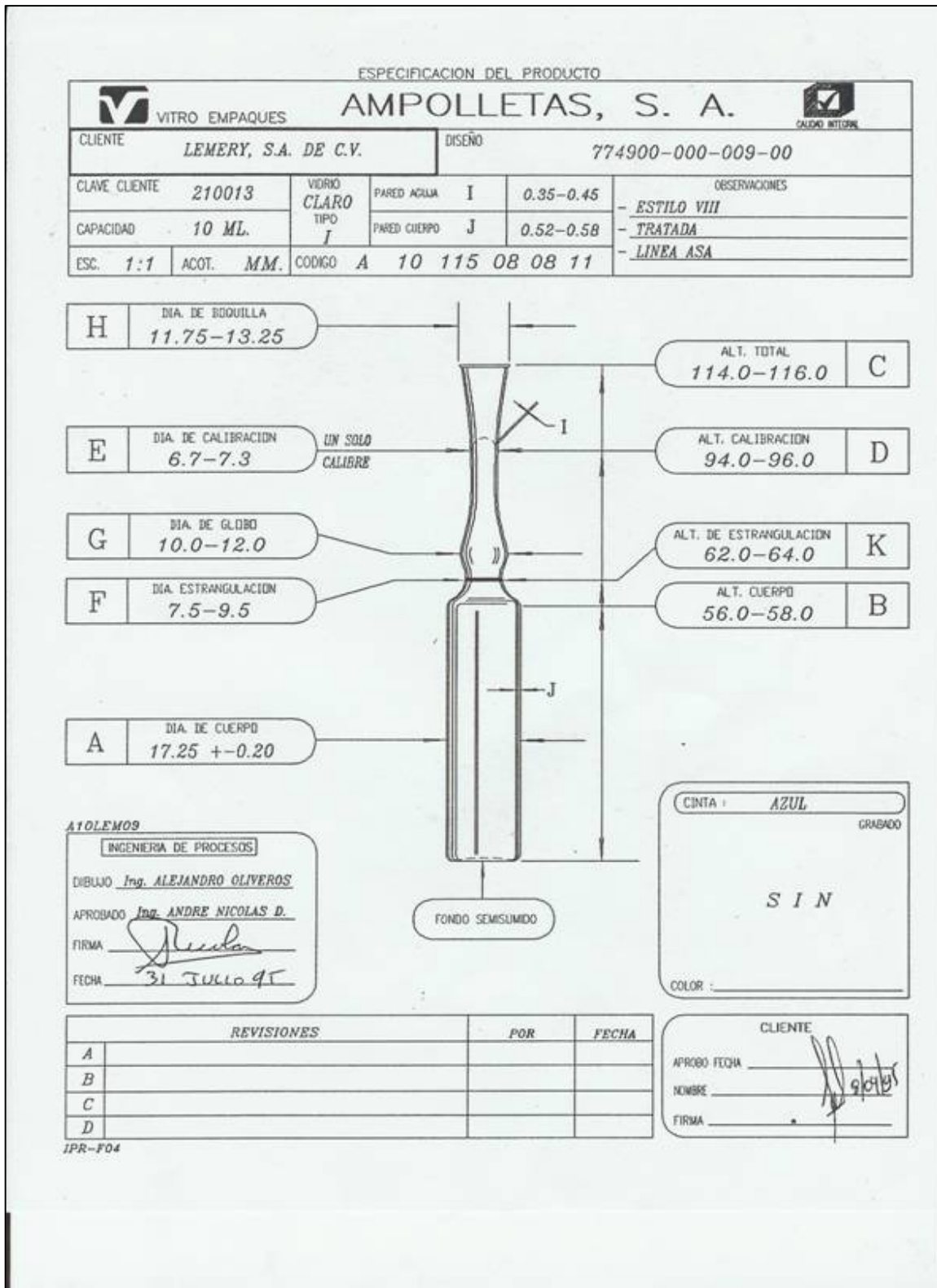


Figura 2-3 Especificaciones para ampolletas de 10 ml

## II.2 Descripción del proceso de revisión de hermeticidad actual

### **PNO (procedimientos normalizados de operación)**

*PNO es un proceso normalizado de operación que debe documentarse en un manual escrito que describe cómo debe realizarse una operación, describiendo detalladamente y en forma cronológica las actividades necesarias para completar la operación, incluye también las especificaciones pertinentes como materiales necesarios, tiempos y cantidades si es que aplica. El objetivo de un PNO es el de estandarizar operaciones y por lo tanto los tiempos de realización de las operaciones. Se utiliza como registro de calidad. Y es exigido por la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica.*

### **Parenteral**

*El término parenteral hace referencia a la vía de administración de los fármacos. Esto es, atravesando una o más capas de la piel o de las membranas mucosas mediante una inyección. La vía parenteral es diariamente empleada en atención primaria en multitud de situaciones.*

<http://www.fisterra.com/material/tecnicas/parenteral/conceptos.asp#introduccion>  
29-11-2004

Sobre los PNO's se debe tener en cuenta el apartado 6.4 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993:

*6.4. El personal debe portar la indumentaria y el equipo de protección necesario e idóneo, para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación; el cual debe estar definido en un PNO.*

Y el apartado referido a la unidad de calidad de un laboratorio farmacéutico:

*7.2.3. Verificar el cumplimiento de los PNO's en las actividades que se llevan a cabo en los procesos de producción.*

El proceso de revisión de hermeticidad se realiza ya que las normas de la FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos así lo exigen, específicamente en el siguiente apartado:

*NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.*

*9.5.3.16 Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos parenterales de acuerdo con un PNO.*

La fabricación de ampollas se realiza en la planta Lemery de Xochimilco. Para el proceso de revisión de hermeticidad se necesita un operario que alimente la cámara de vacío, la cual trabaja a 11,000 piezas por carga. Para el proceso de acomodamiento de ampollas se utilizan dos operarios, los cuales acomodan ampollas a 4,000 piezas por hora. Después de la revisión de hermeticidad a la ampolla se le realiza un revisado de partículas el cual realiza la máquina ESAI que tiene una capacidad de 7,000 ampollas/hora y necesita un operario para alimentarla.

En la figura 2-4 se puede ver un diagrama de flujo del proceso para ampollas de 2ml:

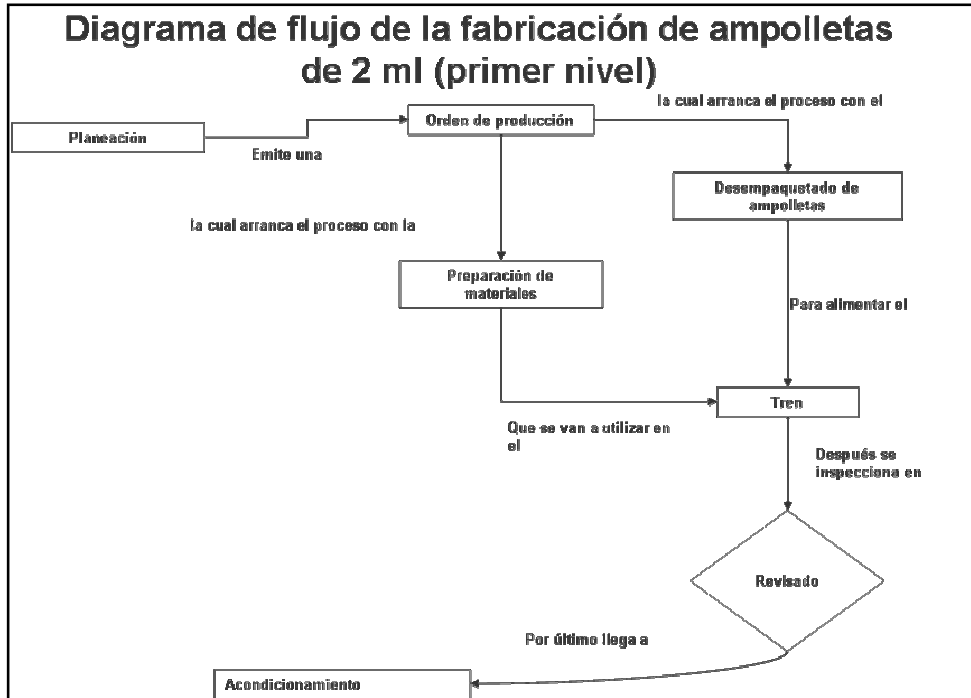


Figura 2-4 Diagrama de flujo de la producción de ampollas (parte I)

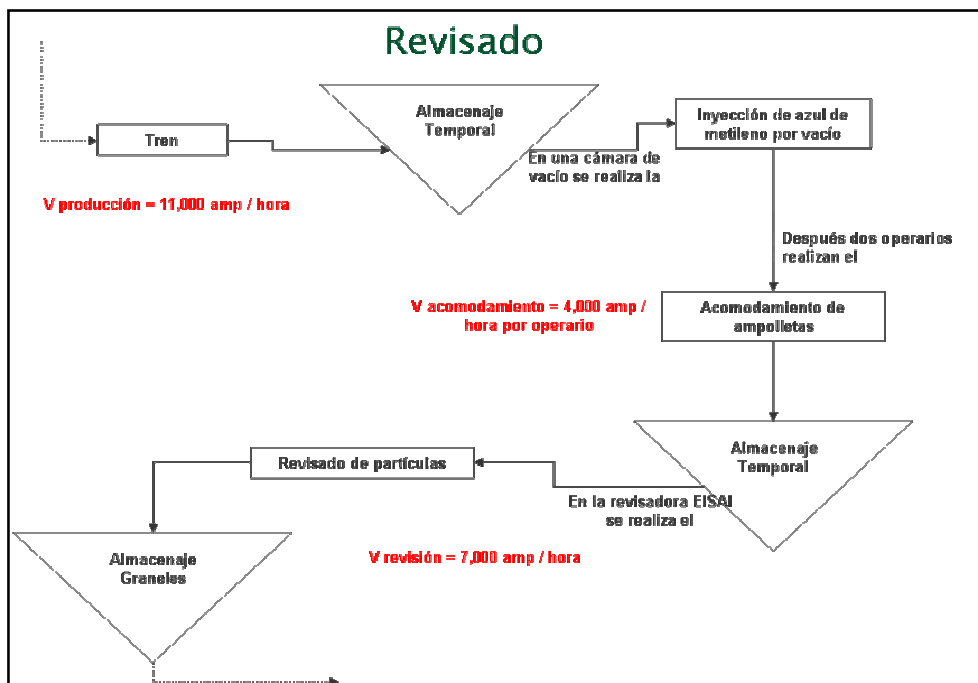


Figura 2-5 Diagrama de flujo de la producción de ampollas (parte II)

En la figura 2-5 se observar el proceso que siguen las ampollitas después del tren. El proceso de revisado de partículas y revisado de hermeticidad tiene por objetivo identificar presencia de partículas y fisuras en las ampollitas ya llenas, respectivamente. Una vez que las ampollitas están llenas con el medicamento se colocan dentro de contenedores y se trasladan al área de revisado de hermeticidad. Una vez transportadas se sacan de los contenedores y son vaciadas a una cámara de vacío. En la cámara de vacío, que es un contenedor cilíndrico de metal, se introduce un lote aproximado de 11,000 ampollitas de 2 ml (ver tabla 2-1 para otros datos), una solución 0.1% (peso/volumen) de azul de metileno y 50 litros de agua. Se realiza vacío por 10 minutos a 0.2 (bar).

Las ampollitas entran en contacto con la solución en todo su cuerpo, no existe agitación ni aumento de temperatura, la forma de identificar ampollitas con fisuras es la coloración del contenido de las mismas con azul de metileno. Después del vacío se pasan por dos procesos de lavado o enjuague y uno de secado, para el lavado se vacían a una tina con agua en dos ocasiones, el secado se realiza frotando las ampollitas con toallas.

Una vez secas, las ampollitas se colocan en mesas donde serán acomodadas en posición vertical por dos operarios de manera manual dentro de charolas, en este proceso el operario vacía una cantidad de ampollitas sobre toallas en una mesa, la posición de las ampollitas es totalmente aleatoria, el operario toma las ampollitas de la toalla y las va colocando en la charola de plástico que está sobre un soporte metálico frente a él en posición inclinada. De esta manera las ampollitas pueden ser revisadas en la máquina ESAI que se encarga de revisar la presencia de partículas.

<b>Ampollitas</b>	<b>Cantidad por charola</b>	<b>Cantidad por carga</b>	<b>Cantidad por corrugado</b>
2 ml	956	11,000	4,780
5 ml	589	4,500	2,356
10 ml	400	2,500	1,200

**Tabla 2-1 Cantidades de ampollitas**

### II.3 Determinación de eficiencia del proceso

#### **Estudio de tiempos**

Es una técnica de medición del trabajo que se emplea para registrar los tiempos y ritmos de trabajo correspondientes a los elementos de una tarea definida, efectuada en condiciones determinadas, para analizar los datos, con el fin de averiguar el tiempo requerido para efectuar la tarea bajo normas establecidas.

#### **Pasos para un estudio de Tiempos**

1. Seleccionar al trabajador
2. Debe de ser un operador calificado que tenga la experiencia los conocimientos y otras cualidades necesarias para efectuar el trabajo, según la norma o método establecido.
3. Obtener y registrar toda la información pertinente acerca de la tarea del operario y de las condiciones de trabajo.
4. Registrar toda la información completa del método. Descomponiendo la tarea en elementos.
5. Medir con el instrumento adecuado:
6. Determinar la velocidad de trabajo, o sea, valorar o efectuar la calificación de actuación del trabajador (habilidad, esfuerzo, condiciones y la consistencia).
7. Convertir los tiempos observados en tiempos básicos.
8. Añadir los suplementos al tiempo básico para obtener el tiempo tipo
9. Obtener el tiempo estándar en piezas por hora y/o en horas por 100 piezas.

#### **CRONOMETRAJE:**

Es una técnica para determinar con la mayor exactitud posible y partiendo de un número limitado de observaciones el tiempo necesario para llevar a cabo una tarea de acuerdo a una norma de régimen preestablecido.

#### **TRABAJADOR MEDIO:**

En una clase de trabajo, es aquel que posee la inteligencia y facultades físicas necesarias, la formación y experiencia suficientes para ejecutar el trabajo de acuerdo a normas de calidad aceptables y cuya habilidad y rendimiento son del promedio del grupo.

#### **RITMO NORMAL:**

Velocidad de trabajo del operario sin estímulo de remuneración.

#### **VALORACIÓN:**

Calificación que se le da al operario medio, que trabaja al ritmo normal.

#### **Método Sistemático para obtener Tiempo Estándar**

- Observación de tarea
- Cronometrar tiempos
- Obtener el tiempo normal

$$\begin{array}{l} \text{TIEMPO} \\ \text{NORMAL} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Tiempo} \\ \text{Cronometrado} \end{array} + \begin{array}{l} \sum \text{Suplementos} \\ \text{y/o} \\ \text{Tolerancias} \end{array} = \text{TIEMPO ESTÁNDAR}$$

Hernández, Silvina  
Apuntes de Estudio del trabajo  
 28-03-2005

Para determinar la eficiencia del proceso se realizó un estudio de tiempos y movimientos, en este estudio se dividió el proceso en las actividades más significativas y a cada una se le asignó una unidad de medida, se cronometraron las actividades en un número de ensayos, el tiempo promedio de cada actividad se tomó como la media aritmética de las observaciones afectadas por una calificación y suplementos. Los suplementos que se le dan al proceso son en base a las dificultades que presenta el proceso para el operario (como exceso de calor o frío en el ambiente de trabajo, posición incomoda, distribución del equipo inadecuada, etcétera). La calificación es subjetiva ya que las actividades varían en velocidad y calidad principalmente en función de la experiencia del operario, pero influyen otros factores difíciles de cuantificar como el estado anímico del operario.

El estudio puede observarse en las hojas de cálculo mostradas en las tablas 2-2 a 2-4, que muestran los resultados de un estudio de tiempos y movimientos realizado en la planta.

En las hojas de cálculo se observan las actividades de las que se compone el proceso: en la fila de tiempo estándar se observa el tiempo obtenido como promedio de los distintos ensayos de toma de tiempos en horas por actividad, se distingue entre dos tiempos el tiempo llamado de SET UP y el tiempo RUN. El tiempo SET UP es aquel que no es propio del proceso, si no que corresponde a actividades anteriores o posteriores necesarias para llevar a cabo el proceso pero que implican uso del área, como son el lavado del área y la preparación de materiales y/o máquinas. El tiempo RUN es el tiempo que se consume en llevar a cabo el proceso propiamente dicho. Como ejemplo tomemos de la tabla 2-2 la actividad llamada hermeticidad.

Después de la toma de tiempos se observó una velocidad promedio de revisión de hermeticidad de 68 ampollitas de 2 ml por minuto. En la fila de tiempo normal se indica el tiempo en minutos requerido para procesar un lote completo, en este caso el tamaño de lote es de 100,000 ampollitas, por lo que los minutos necesarios para procesarlo se obtienen de la división del tamaño de lote por la velocidad promedio de 68 ampollitas por minuto obteniéndose los 1470.59 minutos registrados en la tabla. En este caso no existe ningún suplemento que se haya considerado pertinente incluir. De este modo el tiempo estándar se obtiene al transformar el tiempo normal en horas. En este caso el tiempo estándar es de 24.51 horas por 100,000 ampollitas de 2 ml. La fila H-H estándar es la multiplicación del número de operarios involucrados en el proceso por el tiempo estándar y este parámetro es importante pues representa el número de horas que se deben pagar en total por el proceso por lote.



DEPARTAMENTO	INYECTABLES FARMACÉUTICOS		REVISADO 11540			TIEMPOS			
PRODUCTO:	AMIKACINA	FECHA:	24/07/2003	CONCENTRACIÓN:	500 mg	SET UP	<input checked="" type="checkbox"/>		
HORA DE INICIO:	10:00	HORA DE FIN:	15:00	TAMAÑO DE LOTE:	100,000	RUN	<input checked="" type="checkbox"/>		
OPERACIÓN	40 REVISADO Y HERMETICIDAD 2 ML			VELOCIDAD EISAI:	7000 [PZAS/HORA]	PRESENTACIÓN:	AMPOLLETA 2 ML		
<b>OPERACIONES</b>									
No. De observación	Preparación de materiales para hermeticidad	Limpieza de área y lavado de materiales para hermeticidad	Hermeticidad			Limpieza de área de revisado	Cambio de formato y ajuste de revisadora	Revisado	
	[min]	[min]	[pzas/min]			[min]	[min]	[pzas/min]	
1	30	30	68			30.00	90	117	
<b>Total</b>									
Tiempo promedio	30.00	30.00	68.00			30.00	90.00	116.67	
Calificación	1.00	1.00	1.00			1.00	1.00	1.00	
Tiempo normal	30.00	30.00	1470.59			30.00	90.00	857.14	
Suplementos	0.00	0.00	0.00			0.00	0.00	0.00	
Tiempo estándar	0.50	0.50	24.51			0.50	1.50	14.29	
H-HTiempo estándar	1.50	1.50	73.53			1.00	3.00	28.57	
<b>OPERARIOS</b>	3	3	3			2	2	2	
	Set up	Set up	Run			Set up	Set up	Run	
Totales	SET UP	H-H-SET UP	ELABORO:		REVISO:		APROBO:		
	3.00	7.00							
	RUN	H-H-RUN	Nombre		Gerencia de Ingeniería Industrial		Producción		
	38.80	102.10							
	MACHINE	OPERARIOS	Firma		Firma		Firma		
41.80	5								

Tabla 2-2 Estudio de tiempos (Ampolletas de 2 ml)

DEPARTAMENTO	INYECTABLES FARMACÉUTICOS		REVISADO 11540			TIEMPOS			
PRODUCTO:	CLINDAMICINA	FECHA:	28/07/2003	CONCENTRACIÓN:	600 mg	SET UP	<input checked="" type="checkbox"/>		
HORA DE INICIO:	10:00	HORA DE FIN:	15:00	TAMAÑO DE LOTE:	50,000	RUN	<input checked="" type="checkbox"/>		
OPERACIÓN	40 REVISADO Y HERMETICIDAD 5 ML			VELOCIDAD EISA:	7000 [PZAS/HORA]	PRESENTACIÓN:	AMPOLLETA 5 ML		
OPERACIONES									
No. De observación	Preparación de materiales para hermeticidad	Limpieza de área y lavado de materiales para hermeticidad	Hermeticidad			Limpieza de área de revisado	Cambio de formato y ajuste de revisadora	Revisado	
	[min]	[min]	[pzas/min]			[min]	[min]	[pzas/min]	
1	30	30	54			30.00	90	117	
<b>Total</b>									
<b>Tiempo promedio</b>	30.00	30.00	54.00			30.00	90.00	116.67	
<b>Calificación</b>	1.00	1.00	1.00			1.00	1.00	1.00	
<b>Tiempo normal</b>	30.00	30.00	925.93			30.00	90.00	428.57	
<b>Suplementos</b>	0.00	0.00	0.00			0.00	0.00	0.00	
<b>Tiempo estándar</b>	0.50	0.50	15.43			0.50	1.50	7.14	
<b>H-HTiempo estándar</b>	1.50	1.50	46.30			1.00	3.00	14.29	
<b>OPERARIOS</b>	3	3	3			2	2	2	
	Set up	Set up	Run			Set up	Set up	Run	
Totales	SET UP	H-H-SET UP	ELABORO:		REVISO:		APROBO:		
	3.00	7.00							
	RUN	H-H-RUN	Nombre		Gerencia de Ingeniería Industrial		Producción		
	22.57	60.58							
	MACHINE	OPERARIOS	Firma		Firma		Firma		
25.57	5								

Tabla 2-3 Estudio de tiempos (Ampolletas de 5 ml)

DEPARTAMENTO		INYECTABLES FARMACÉUTICOS		REVISADO 11540		TIEMPOS		
PRODUCTO:	DILUYENTE 10 ML P/ OMEPRAZOL	FECHA:	30/07/2003	CONCENTRACIÓN:	N/A	SET UP	<input checked="" type="checkbox"/>	
HORA DE INICIO:	07:00	HORA DE FIN:	11:00	TAMAÑO DE LOTE:	40,000	RUN	<input checked="" type="checkbox"/>	
OPERACIÓN	40 REVISADO Y HERMETICIDAD 10 ML			VELOCIDAD EISAI:	7000 [PZAS/HORA]	PRESENTACIÓN:	AMPOLLETA 10 ML	
<b>OPERACIONES</b>								
No. De observación	Preparación de materiales para hermeticidad	Limpieza de área y lavado de materiales para hermeticidad	Hermeticidad			Limpieza de área de revisado	Cambio de formato y ajuste de revisadora	Revisado
	[min]	[min]	[pzas/min]			[min]	[min]	[pzas/min]
1	30	30	45			30.00	90	117
<b>Total</b>								
Tiempo promedio	30.00	30.00	45.00			30.00	90.00	116.67
Calificación	1.00	1.00	1.00			1.00	1.00	1.00
Tiempo normal	30.00	30.00	14.81			30.00	90.00	5.71
Suplementos	0.00	0.00	0.00			0.00	0.00	0.00
Tiempo estándar	0.50	0.50	14.81			0.50	1.50	5.71
H-HTiempo estándar	1.50	1.50	44.44			1.00	3.00	11.43
<b>OPERARIOS</b>								
	3	3	3			2	2	2
	Set up	Set up	Run			Set up	Set up	Run
Totales	SET UP	H-H-SET UP	ELABORO:		REVISO:		APROBO:	
	3.00	7.00						
	RUN	H-H-RUN	Nombre		Gerencia de Ingeniería Industrial		Producción	
	20.53	55.87						
	MACHINE	OPERARIOS	Firma		Firma		Firma	
23.53	5							

Tabla 2-4 Estudio de tiempos (Ampolletas de 10 ml)



## CAPÍTULO III

### III. Análisis

#### III.1 Análisis de problemas

##### **Problema**

*Un problema es el efecto visible de una causa que reside en algún momento del pasado.*

##### **Estructura de un problema**

*Se alcanza un estándar de desempeño cuando todas las condiciones requeridas para una actuación aceptable se presentan como debieran. [...] . Si surge una alteración en una o más de estas condiciones (esto es, si ocurre algún tipo de cambio) entonces es posible que también se altere el desempeño. [...] Si en algún momento el desempeño satisfizo el DEBIERA y ya no es así, es que ha ocurrido un cambio. [...]. No obstante hay casos en que siempre ha existido una desviación negativa en la actuación (lo que llamamos desviación de arranque).*

*Kepner, Charles H. – Tregoe, Benjamín B.*

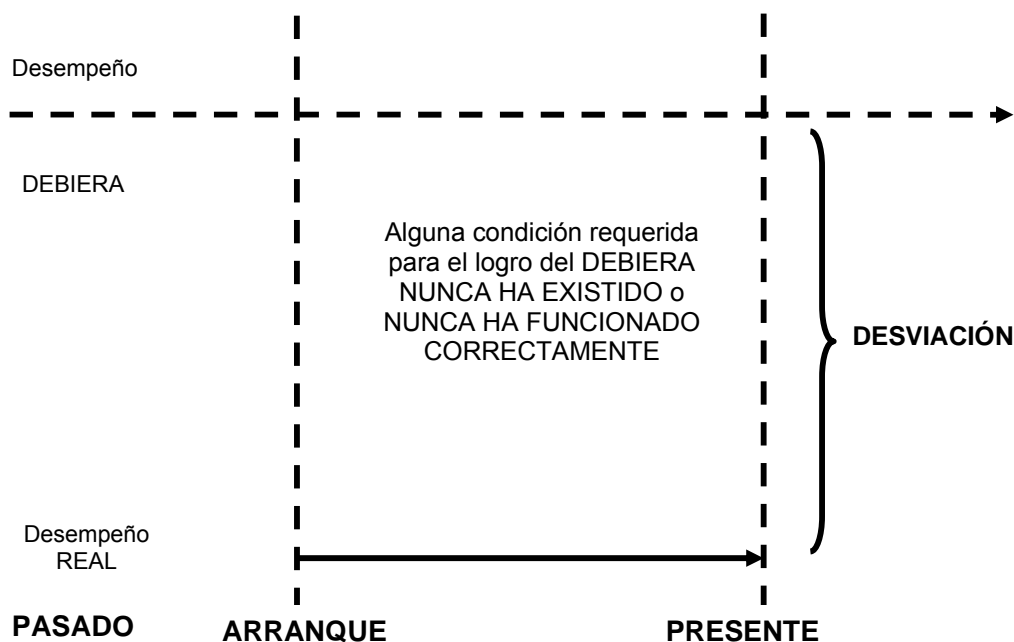
*El nuevo directivo racional: análisis de problemas y toma de decisiones*

*Edit. Mc Graw-Hill*

*1983*

*Págs. 24, 27-28*

#### Estructura de un problema de arranque



**Técnicas del análisis de problemas**

*Un desempeño que nunca ha satisfecho las expectativas, puede abordarse mediante las técnicas del análisis de problemas.*

*Las técnicas se dividen en estas principales categorías:*

*1. Definición del problema: antes de poder describir, analizar y explicar un problema es imprescindible que se defina con precisión y esto se logra por medio de un enunciado de la desviación, o nombre del problema. El enunciado de la desviación es la descripción concisa tanto del objeto de preocupación como del defecto o falla de los cuales se quiere encontrar la causa.*

*2. Descripción del problema en cuatro dimensiones: identidad, ubicación, tiempo y magnitud. Una vez que se cuenta con un enunciado preciso de la desviación, el siguiente paso del análisis del problema consiste en hacer una descripción completa de la identidad, ubicación, tiempo y magnitud del problema; como ES y como PUDIERA ser pero NO ES.*

*IDENTIDAD – qué es lo que se trata de explicar*

*UBICACIÓN- dónde se observa*

*TIEMPO – cuándo ocurre*

*MAGNITUD – qué tan grave o extenso es*

*3. Obtención de información clave sobre las cuatro dimensiones del problema para generar las causas posibles.*

*Distingos: al aplicarse la pregunta ¿qué distingue? A las cuatro dimensiones del problema, el análisis empieza a revelar pistas importantes de las causas del problema: pistas, no respuestas o explicaciones.*

*Generación de posibles causas: la manera de generar las posibles causas es preguntar sobre cada renglón de las categorías de distingos: ¿cómo podría este distingio haber producido la desviación que se describe en el enunciado de la desviación? Cada distingio se examina en busca de pistas hacia la causa. Cada hipótesis resultante de una causa se enuncia para ilustrar no sólo lo que causó el problema, sino cómo lo causó.*

*4. Prueba de la causa más probable: la verdadera causa debe explicar cada uno y todos los aspectos de la desviación, ya que la verdadera causa creó el efecto exacto que hemos especificado. Con el fin de que califique como la CAUSA MÁS PROBABLE debe explicar o resistir todos los hechos de la especificación.*

*5. Verificación de la verdadera causa: la verificación es fácil de efectuar una vez que se ha identificado una causa probable. A diferencia de la etapa de prueba, que viene a ser una comprobación “teórica”, la verificación es “práctica” y se realiza, de ser posible, en el lugar mismo del problema. La verificación es un paso independiente que se da para comprobar una relación de causa-efecto.*

*Kepner, Charles H. – Tregoe, Benjamín B.*

*El nuevo directivo racional: análisis de problemas y toma de decisiones*

*Edit. Mc Graw-Hill*

*1983*

*Págs. 28, 31, 32, 34-35, 39, 42, 45-48*

**Definición del problema**

*“El proceso de revisión de hermeticidad de ampollas tiene un bajo rendimiento”.*

**Estructura del problema**

Bajo la teoría expuesta la estructura del problema actual es la siguiente:

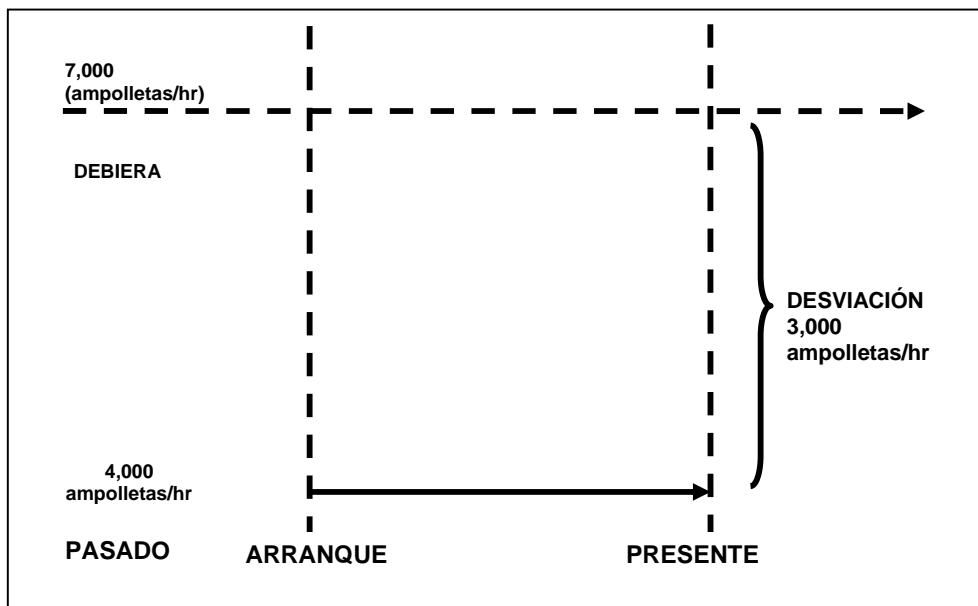


Figura 3-1 Estructura del problema

En la figura 3-1 se muestra la estructura del problema, se trata de un problema de arranque ya que nunca se han dado las condiciones para cumplir antes el DEBIERA. La línea punteada superior indica la velocidad requerida por el proceso (7,000 ampollas/hr) y en la línea de abajo se muestra la velocidad actual según el estudio de tiempos y movimientos mostrado (68 ampollas/min  $\approx$  4,000 ampollas/hr), esto quiere decir que la desviación final es de 3,000 ampollas/hr, para ampollas de 2ml. El estudio se hará en base a las ampollas de 2ml por ser éstas las de mayor producción en la planta, pudiendo hacerse extensivo a los otros dos tamaños.

### **Diagrama de causa-efecto (Diagrama de Ishikawa o de espina de pescado)**

El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado y se utiliza en las fases de Diagnóstico y Solución de la causa del problema.

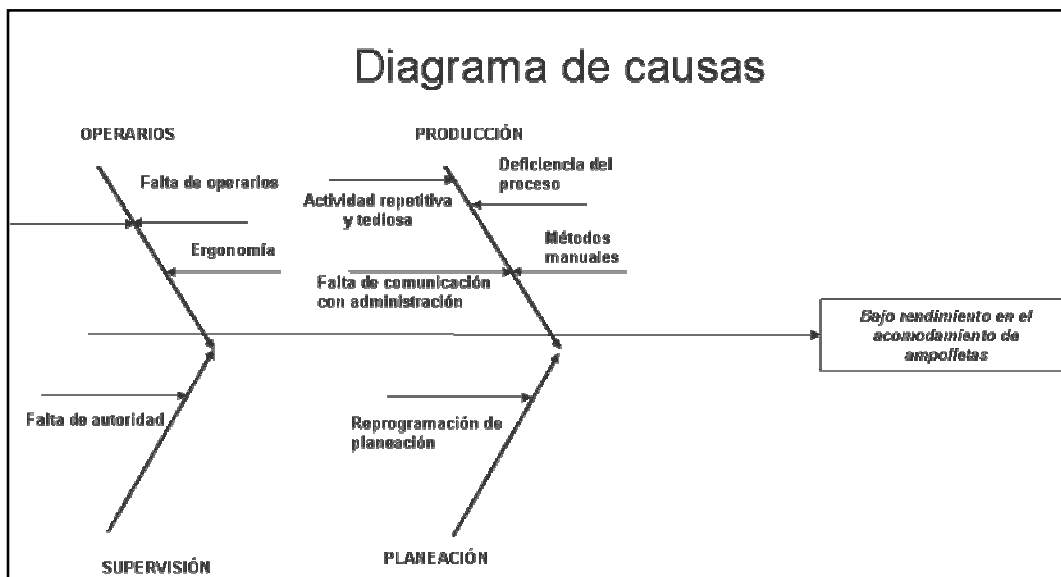
Cómo interpretar un diagrama de causa-efecto:

El diagrama causa-efecto es un vehículo para ordenar, de forma muy concentrada, todas las causas que pueden contribuir a un determinado efecto. - Permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser nunca sustitutivo de los datos. Es importante ser conscientes de que los diagramas de causa-efecto presentan y organizan teorías. Sólo cuando estas teorías son contrastadas con datos podemos probar las causas de los fenómenos observables. Errores comunes son construir el diagrama antes de analizar globalmente los síntomas, limitar las teorías propuestas enmascarando involuntariamente la causa raíz, o cometer errores tanto en la relación causal como en el orden de las teorías, suponiendo un gasto de tiempo importante.

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/diagcausefec.htm>  
18-ago-04

### **Diagrama de causas y efectos**

Para entender el problema se desarrolla un diagrama de relación causa-efecto, en él se pueden ver los factores que conforman el problema y el efecto que tienen. Cabe mencionar que el diagrama se realizó con información recopilada en diferentes niveles (producción, planeación, administrativo y principalmente el departamento de Ingeniería Industrial de Lemery).





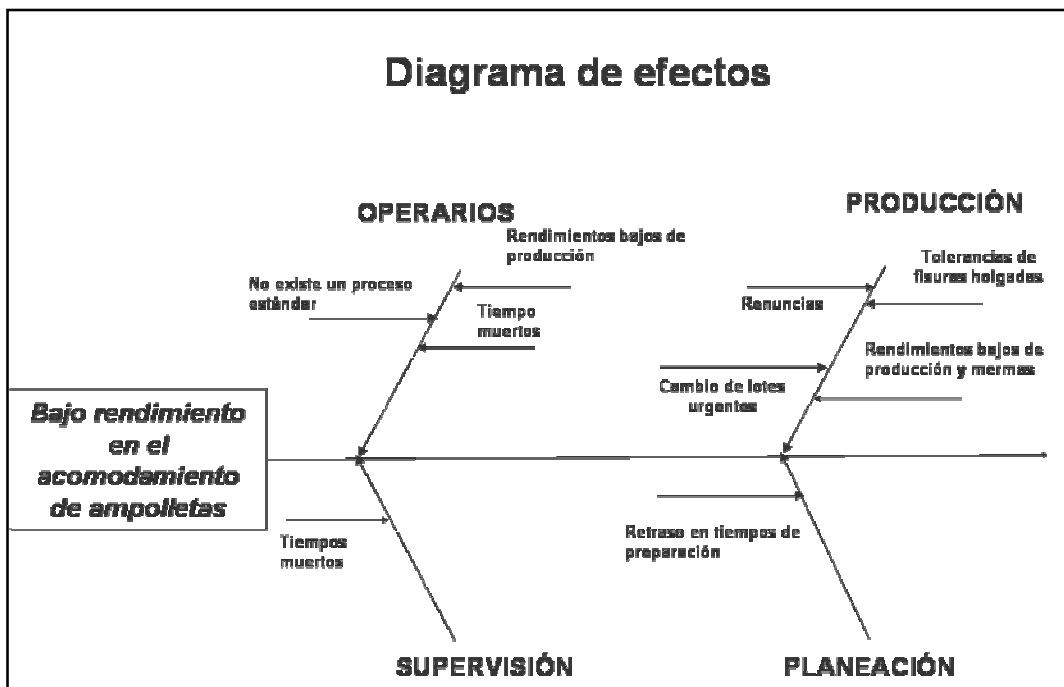


Figura 3-3 Diagrama de efectos

La siguiente es una breve explicación de los componentes del diagrama:

**a) Operarios**

**1. Causa: Capacitación – Efecto: No existe un proceso estándar**

Debido a la nula capacitación para el proceso de acomodamiento de ampolletas en específico, cada operario adopta su propio método anulando de esta forma la existencia de un PNO real. Desde luego existen métodos más eficientes que otros, sin embargo en su mayoría los operarios tienden a desarrollar métodos ineficientes, además como se realiza de manera manual la velocidad está en función de la habilidad del operario así como su experiencia y obviamente esto es muy variable debido a factores como características físicas, agilidad y coordinación.

**2. Causa: Falta de operarios – Efecto: Rendimientos bajos de producción**

La falta de operarios no es tanto debida a ausentismo, más bien se debe a que el espacio reducido en el que se realiza el acomodamiento de ampolletas no permite la introducción de un operario adicional y esto ocasiona que el volumen de ampolletas por acomodar sea demasiado para dos operarios, esto a su vez aumenta los tiempos de acomodamiento por lote.

**3. Causa: Ergonomía – Efecto: Tiempos muertos**

En este punto se ven involucrados varios factores: el primero es el espacio reducido en el que se realizan las operaciones que se considera insuficiente y esto complica también un balance de operarios-volumen adecuado; la posición en que se realiza el acomodamiento es de pie, esto ocasiona que a lo largo de la jornada la espalda presente cansancio así como las piernas; el tamaño de las ampolletas y su fragilidad son otra limitante ya que es difícil tomarlas y acomodarlas y por el contrario es muy fácil romper algunas. Todos estos factores provocan la presencia de tiempos muertos ya que los operarios necesitan descansar de la posición constantemente además la velocidad no es constante por el cansancio acumulado.

## b) Supervisión

### 1. Causa: falta de autoridad – Efecto: Tiempos muertos

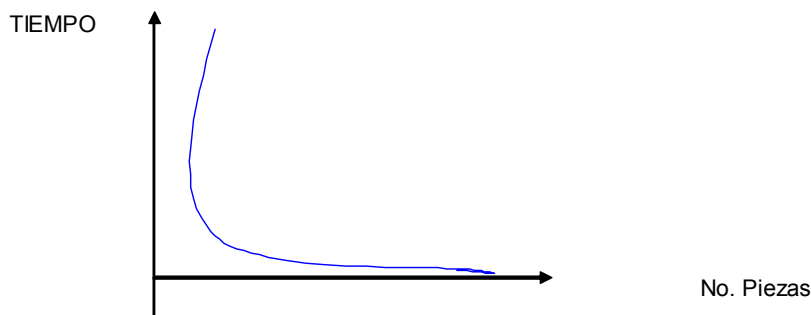
Debido a la política de asignación de puestos se basa en la promoción de los mismos operarios a puestos superiores, la supervisión es muy laxa debido al exceso de confianza entre supervisor y operarios por la convivencia previa en el mismo nivel. Por otro lado otra política de la empresa es la de enviar a estos puestos de acomodamiento de ampolletas a los operarios menos eficientes de otras áreas.

## c) Producción

### Curva de aprendizaje

Una curva de aprendizaje, no es más que una línea que muestra la relación existente entre el tiempo (o costo) de producción por unidad y el número de unidades de producción consecutivas. También pueden tomarse en consideración la cantidad de fallas o errores, o bien el número de accidentes en función del número de unidades producidas. La curva de aprendizaje es, literalmente, un registro gráfico de las mejoras que se producen en los costes a medida que los productores ganan experiencia y aumenta el número total de automóviles, aparatos de televisión, aparatos de vídeo o aviones que sus fábricas y líneas de montaje producen.

Las curvas de aprendizaje se pueden aplicar tanto a individuos como a organizaciones. El aprendizaje individual es la mejora que se obtiene cuando las personas repiten un proceso y adquieren habilidad, eficiencia o practicidad a partir de su propia experiencia. El aprendizaje de la organización también es el resultado de la práctica, pero proviene de cambios en la administración, los equipos, y diseños de productos y procesos. Se espera que en una empresa se presenten al mismo tiempo ambos tipos de aprendizaje, y con frecuencia se describe el efecto combinado como una sola curva de aprendizaje.



<http://www.ilustrados.com/publicaciones/EpZyIAIFlpNZYoifGo.php>  
18- ago-04

### 1. Causa: actividad repetitiva y tediosa – Efecto: rotación de personal excesiva

La naturaleza repetitiva del acomodamiento de ampolletas hace que se vuelva aburrido y tedioso, por lo que las renunciaciones suelen ocurrir con mucha frecuencia, esto obviamente causa un exceso de rotación en el personal, los costos que se incurren en el departamento de recursos humanos para contratación de empleados son considerables. Este problema ocasiona que la curva de aprendizaje se trunque y recordemos que la repetición de una tarea genera progresivamente una mayor eficiencia, el gasto se reduce y aumenta la productividad. Este proceso podría impulsarse mediante el entrenamiento y los planes de acción en la gestión de personal.

**2. Causa: Falta de comunicación con administración – Efecto: Cambio de lotes urgentes**

La falta de comunicación entre producción y administración, específicamente planeación, deriva en atrasos y cambios de lotes intempestivos que a veces ocasionan amontonamiento de ampollas en el área y falta de continuidad en lotes de producción así como desorden en los registros. Todo esto impide una producción en línea.

**3. Causa: Deficiencia de proceso – Efecto: Tolerancias de fisuras**

Actualmente existen procesos de hermeticidad altamente eficientes y sofisticados que son capaces de detectar fisuras de menor tamaño que el sistema actual; el proceso actual cumple con su objetivo de manera somera. La velocidad, como ya se mencionó, es baja, la capacidad de los equipos causa la división de lote para poder revisarlo en su totalidad lo cual ocasiona tiempos muy altos de proceso.

**4. Causa: Métodos manuales – Efecto: Rendimientos bajos de producción y mermas**

La deficiencia de proceso se encuentra en el cambio de posición de la ampolla. La posición se pierde debido a que las ampollas deben entrar en contacto total con el azul de metileno en la cámara de vacío y debido a esto el acomodo de ampollas así como el lavado y secado debe hacerse de forma manual, esto aumenta los tiempos de proceso significativamente.

**c) Planeación****1. Causa: Reprogramación de planeación – Efecto: Retraso en tiempos de preparación**

Es necesario tener una orden de planeación para iniciar el proceso y en ocasiones se tarda mucho en llegar la orden o suceden cambios inesperados de producto.

**Ponderación de las causas****“Stakeholders”**

*Término de la teoría de enfoque de sistemas que define a un grupo de personas involucradas en un sistema ya sea de manera directa o indirecta. Por ejemplo en un proceso productivo: operarios, supervisor, gerente de planta, consultor externo etcétera.*

Para definir la importancia y gravedad de las causas identificadas del problema se realiza un proceso de ponderación mediante un sistema de calificaciones y una escala que va del 0 al 10 donde 0 indica la menor importancia y/o gravedad.

La asignación de valores fue realizada por los *Stakeholders del proceso*, tomándose las siguientes consideraciones:

- Cada causa mencionada se clasificó en una partida.
- A cada partida se le asoció una calificación en orden decreciente, en función de su importancia en el proceso de hermeticidad.
- A cada una de las causas se le asoció una calificación en función de su importancia para la partida correspondiente.
- Se multiplicó el porcentaje de cada causa por una calificación de su correspondiente partida.
- Las causas con mayor porcentaje en cada una de las partidas son las que se analizan en el diagrama de relaciones

Causas de bajo rendimiento	Ponderación por partida	Ponderación por causa	Calificación ponderada	Diagrama de relaciones
<b>Operarios</b>	<b>9</b>			
Falta de operarios		<b>8</b>	<b>72</b>	PASA
Capacitación		<b>8</b>	<b>72</b>	PASA
Ergonomía		<b>5</b>	<b>45</b>	NO PASA
<b>Proceso</b>	<b>9</b>			
Actividad repetitiva y tediosa		<b>10</b>	<b>90</b>	PASA
Métodos manuales		<b>9</b>	<b>81</b>	PASA
Deficiencia de proceso		<b>9</b>	<b>72</b>	PASA
Falta de comunicación con administración		<b>3</b>	<b>27</b>	NO PASA
<b>Planeación</b>	<b>7</b>			
Falta de planeación		<b>5</b>	<b>35</b>	NO PASA
<b>Supervisión</b>	<b>8</b>			
Falta de autoridad		<b>9</b>	<b>72</b>	PASA

Tabla 3-1 Ponderación de las causas

El criterio para aceptar una causa como válida en el análisis de problemas es que el producto de la calificación asignada por partida por la calificación dada a cada causa sea mayor de 50.

En la figura 3-4 se observa un diagrama de relaciones que tiene por objetivo mostrar la forma en que se relacionan las diferentes causas y efectos y la forma en que en su conjunto definen al problema identificado. Posteriormente en la tabla 3-2 se puede observar la descripción del problema en cuatro dimensiones y la obtención de los distinguos para generar las causas ulteriores.

Diagrama de relaciones

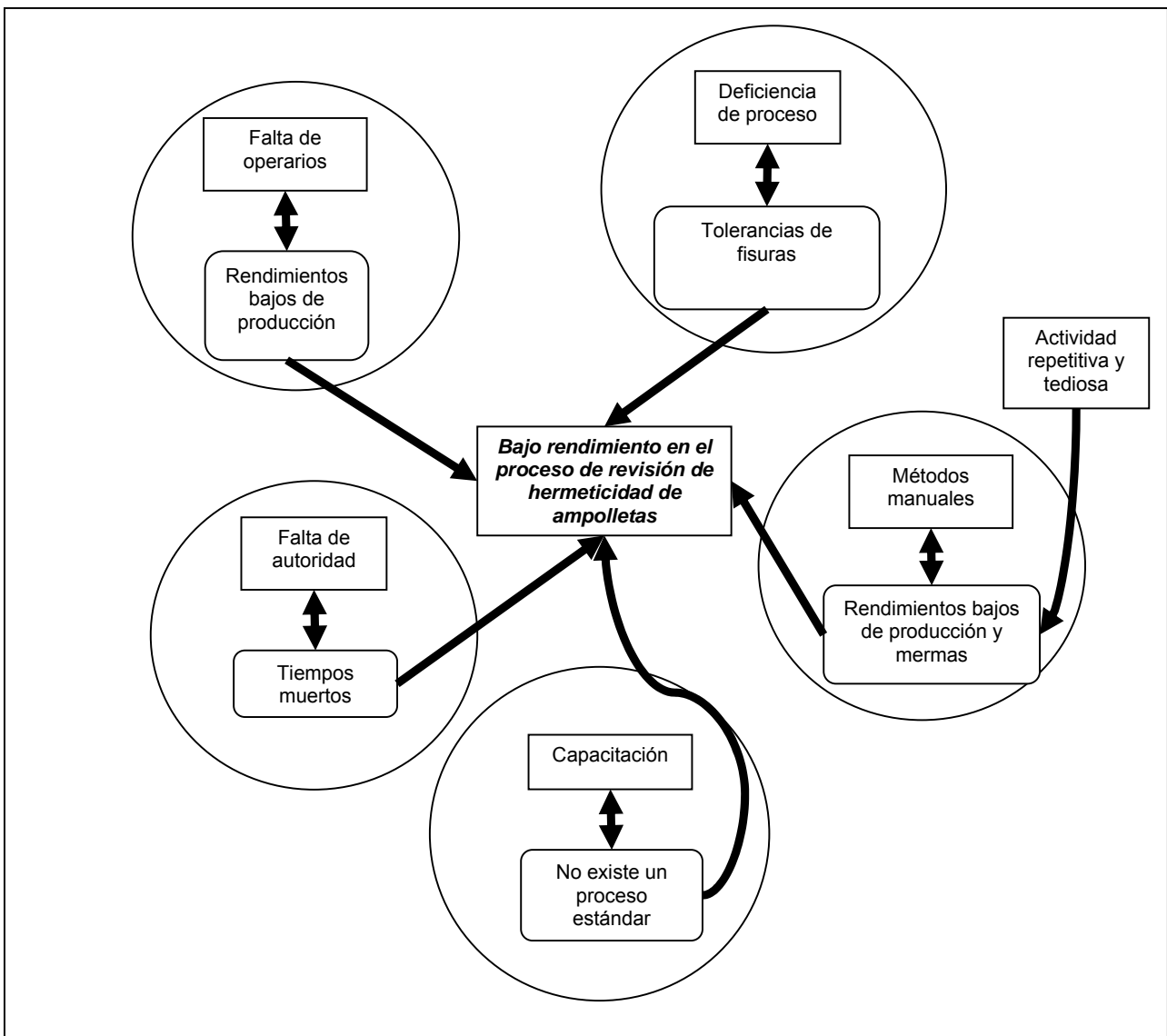


Figura 3-4 Diagrama de relaciones

Enunciado de la desviación: El proceso de revisión de hermeticidad de ampollitas tiene un bajo rendimiento				
	Preguntas de Especificación	Desviación del desempeño	Comparación lógica más cercana	¿Qué es lo que distingue a...
IDENTIDAD	¿Qué proceso presenta la falla?	Revisión de hermeticidad	PUDIERA SER pero NO ES en los procesos de llenado y sellado de ampollitas y el de revisión de partículas	...el proceso de revisión de hermeticidad comparado con el de llenado y sellado y el de revisión de partículas? <u>La pérdida de posición vertical.</u>
	¿En qué consiste la falla?	Velocidad baja de proceso	No hay comparación lógica posible	
UBICACIÓN	¿Dónde se observa la falla (geográficamente)?	Área de hermeticidad	PUDIERA SER pero NO ES observada en otros procesos.	...el área de hermeticidad con otros procesos? <u>Obsolescencia de proceso.</u>
	¿Dónde se observa la falla en el proceso?	En el acomodamiento de ampollitas	PUDIERA SER pero NO ES en la cámara de vacío	...el acomodamiento de ampollitas con la cámara de vacío? <u>el acomodamiento es manual.</u>
TIEMPO	¿Cuándo se observa la falla?	En el acomodamiento de ampollitas	PUDIERA SER pero NO ES antes del acomodamiento de ampollitas	...el acomodamiento de ampollitas con el proceso anterior? (Ninguna información que no haya escrito antes).
MAGNITUD	¿Cuál es la extensión de la falla?	3,000 ampollitas/hr	PUDIERA SER pero NO ES más o menos de 3,000 ampollitas/hr	... 3,000 ampollitas/hr de más o menos de 3,000 ampollitas/hr? (Ninguna información que no se haya escrito antes).
	¿Cuántas son los procesos afectados?	Proceso de hermeticidad	PUDIERA SER pero NO ES el proceso de llenado y sellado.	... el proceso de hermeticidad con el de llenado y sellado? (Ninguna información que no se haya escrito antes).
	¿Qué tanto de cualquier proceso está afectado?	Sin respuesta	Sin respuesta	Sin respuesta

Tabla 3-2 Descripción del problema en cuatro dimensiones

**Posibles causas**

	DESVIACIÓN			
	IDENTIDAD	LUGAR	TIEMPO	MAGNITUD
1. Debido a los operarios				
¿Cómo influye en los operarios el cambio de posición de ampollitas para el bajo rendimiento del proceso?				
a. Falta de operarios	SI	NO	SI	SI
b. Capacitación	SI	SI	SI	SI
¿Cómo influye en los operarios la obsolescencia de la maquinaria para el bajo rendimiento del proceso?				
a. Falta de operarios	SI	NO	NO	NO
b. Capacitación	SI	NO	NO	NO
2. Debido a producción				
¿Cómo influye en la producción el cambio de posición de ampollitas para el bajo rendimiento del proceso?				
a. Actividad repetitiva y tediosa	SI	SI	SI	SI
b. Obsolescencia de maquinaria	SI	SI	NO	SI
c. Deficiencia de proceso	SI	SI	SI	SI
¿Cómo influye en la producción la obsolescencia de la maquinaria para el bajo rendimiento del proceso?				
a. Actividad repetitiva y tediosa	SI	SI	SI	SI
b. Obsolescencia de maquinaria	SI	SI	SI	SI
c. Deficiencia de proceso	SI	SI	NO	SI
3. Debido a la supervisión				
¿Cómo influye en la supervisión el cambio de posición de ampollitas para el bajo rendimiento del proceso?				
a. Falta de autoridad	SI	NO	NO	NO
¿Cómo influye en la supervisión el cambio de posición de ampollitas para el bajo rendimiento del proceso?				
a. Falta de autoridad	SI	NO	NO	NO

Tabla 3-3 Posibles causas

**Causa más probable**

Prueba de la causa más probable:

*“El cambio de posición de las ampollitas”*

Verificación de la verdadera causa:

¿Si la posición de las ampollitas se conservara aumentaría el rendimiento? Sí aumentaría ya que el proceso de acomodamiento no sería necesario.

Por lo tanto la causa más probable es la verdadera causa. En resumen las causas más probables ya verificadas son:

1. Cambio de posición de las ampollitas
2. Obsolescencia de proceso

Se puede concluir que el cambio de posición de ampollitas es consecuencia de la obsolescencia del proceso.

### III.2 Análisis de decisiones

#### **Análisis de decisiones**

*El análisis de decisiones es un proceso sistemático basado en el patrón de razonamiento que todos usamos para hacer elecciones. Sus técnicas representan ampliaciones y refinamientos de los elementos de este patrón de razonamiento.*

- Apreciamos el hecho de que debe hacerse una elección
- Consideramos los factores específicos que deben ser satisfechos si la elección ha de tener éxito.
- Decidimos que tipo de acción satisfará mejor dichos factores
- Consideramos que riesgos podrían vincularse a nuestra elección final de acción que podrían poner en peligro su seguridad y éxito

#### **Principales elementos del análisis de decisiones**

*En el análisis de decisiones, la resolución consistirá en una respuesta a las preguntas ¿con qué propósito?, ¿cuál? Y ¿cómo?*

#### **El enunciado de la decisión**

*Un enunciado de la decisión nos da el enfoque para todo lo que sigue y establece los límites de la elección. Los criterios que se desarrollarán serán consecuencia de ésta, describiendo detalladamente los requisitos de la decisión. En enunciado de la decisión siempre indica algún tipo de acción y su resultado esperado.*

#### **Los objetivos para la elección**

*Los objetivos se dividen en dos categorías: OBLIGATORIOS y DESEADOS. Los obligatorios son imprescindibles: deben cumplirse para garantizar una decisión exitosa. Cuando llega el momento de evaluar las alternativas en función de esos objetivos, cualquier alternativa que no satisfaga un objetivo obligatorio inmediatamente será descartada del análisis. Estos objetivos deben ser cuantificables porque funcionan como un filtro para eliminar las alternativas propensas al fracaso.*

*Los objetivos deseados tienen la función de dar una idea comparativa de las alternativas, un sentido de cual podría ser el resultado de cada alternativa en comparación con las demás. Un objetivo deseado puede ser imprescindible, pero no puede clasificarse como obligatorio por una o dos razones: primero por no ser cuantificable; por lo cual no puede darnos un juicio absoluto de sí-o-no sobre los resultados de una alternativa. Segundo, quizá no deseamos un juicio de sí-o-no.*

*Frecuentemente se enunciará un objetivo como obligatorio y luego se redactará nuevamente como deseado de modo que pueda cumplir con ambas funciones.*

#### **Alternativas**

*Si debemos elegir entre varias alternativas tendremos que decidir cuál satisfará mejor nuestros objetivos con el menor riesgo aceptable. En otras palabras tratamos de hacer una elección equilibrada. Una alternativa que mejor satisface los objetivos pero conlleva serios riesgos no es, después de todo, la mejor elección. Otra alternativa quizá menos emocionante pero más segura, puede resultar la mejor elección equilibrada.*

#### **Las consecuencias de la elección**

*El último paso de la decisión de análisis es la búsqueda de las posibles consecuencias adversas de todas las alternativas factibles.*

*Las consecuencias negativas de cualquier acción son tan tangibles como sus beneficios y en ocasiones aún más. Una vez que se toma y se implanta una decisión, cualquiera de sus efectos negativos puede llegar a convertirse en un verdadero problema. [...] Debemos identificar las posibles consecuencias adversas antes de que ocurran y tomarlas en cuenta como parte de nuestra decisión.*



### **Enunciado de la elección**

“Rediseñar la metodología del proceso de modo que permita mantener o recuperar la posición de las ampollitas evitando así, el acomodamiento manual que hace muy lento el proceso”

### **Los objetivos para la elección**

#### **Objetivos obligatorios**

- Alcanzar una velocidad del proceso de 7,000 ampollitas/hr.
- Inversión inicial menor a \$10,000
- Mantener temperatura menor a 30 °C durante todo el proceso.
- Sin desprendimiento de partículas

#### **Objetivos deseados**

- Aumentar la velocidad del proceso
- Baja inversión inicial
- No alterar las propiedades de los productos
- Proceso limpio
- Permita la producción en línea
- Mantener personal actual
- Evitar manejo minucioso de ampollitas
- Aplicación inmediata
- Sin resistencia al cambio
- Estandarización del proceso
- Bajo costo de operación

### **Definición de las alternativas**

Dentro de este apartado se describen diferentes propuestas que parecen factibles para la solución del problema, todas son analizadas y en su caso descartadas o aceptadas.

Las propuestas pueden considerarse bajo la siguiente clasificación:

- Conservación de la posición vertical de las ampollitas
- Recuperación de la posición vertical de las ampollitas

Las del primer grupo tienen por objetivo evitar el proceso de acomodamiento manual de ampollitas en las charolas manteniendo su posición a lo largo de todo el proceso, esto eliminaría el tiempo que se invierte en su acomodamiento. Las del segundo grupo permiten la pérdida de posición para realizar el proceso de detección de fisuras y buscan acelerar el proceso de acomodamiento en charolas, disminuyendo el tiempo total del proceso.

**Lluvia de ideas**

La "Lluvia de ideas" es una técnica para generar muchas ideas en un grupo. Requiere la participación espontánea de todos.

Con la utilización de la "Lluvia de ideas" se alcanzan nuevas ideas y soluciones creativas e innovadoras, rompiendo paradigmas establecidos.

El clima de participación y motivación generado por la "Lluvia de ideas" asegura mayor calidad en las decisiones tomadas por el grupo, más compromiso con la actividad y un sentimiento de responsabilidad compartido por todos.

**Reglas para la "Lluvia de ideas"**

1. Enfatizar la cantidad y no la calidad de las ideas.
2. Evitar críticas, evaluaciones o juzgamientos de las ideas presentadas
3. Presentar las ideas que surgen en la mente, sin elaboraciones o censuras.
4. Estimular todas las ideas, por muy "malas" que ellas puedan parecer.
5. "Utilizar" las ideas de otros, creando a partir de ellas.

**Aplicaciones**

La "Lluvia de ideas" se usa para generar un gran número de ideas en un corto período de tiempo. Se puede aplicar en cualquier etapa de un proceso de solución de problemas. Es fundamental para la identificación y selección de las preguntas que serán tratadas en la generación de posibles soluciones. Es muy útil cuando se desea la participación de todo el grupo.

[http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/Offline/GDE\\_01.htm](http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/Offline/GDE_01.htm)  
17-Feb-05

Después de realizar una lluvia de ideas se identificaron las siguientes alternativas para cumplir con el enunciado de decisión:

1. Bloques de ampollitas mediante ligas
2. Rack de ampollitas
3. Acomodamiento por vibración
4. Brazo robot
5. Material poroso para enclavamiento de ampollitas
6. Máquina de arco eléctrico
7. Aumento de personal en el área
8. Autoclave

**III.2.1 Bloques en el acomodamiento de ampollitas.**

Esta primera propuesta pertenece al primer grupo de la clasificación, es decir, busca conservar la posición vertical de las ampollitas. Esta consiste en armar bloques de ampollitas utilizando ligas, esto quiere decir, que en la charola con las ampollitas aun acomodadas se forman pequeños grupos de ampollitas unidas por una o dos ligas convencionales (en función de la estabilidad que se alcance), esto permite que al pasar a la cámara de vacío sigan conservando su posición vertical y al ser recuperadas se pongan por bloques en las charolas y al cortar la o las ligas tomen su lugar dentro de la charola. Esto tiene como objetivo disminuir el tiempo del proceso.

### **III.2.2 Rack para charolas en la cámara de vacío.**

Esta solución también pertenece al primer grupo de la clasificación, para mantener la posición vertical de las ampollas se busca colocar en una estructura metálica (rack) las ampollas aún colocadas en las charolas para introducirlas a la cámara de vacío. De este modo se puede obtener un menor tiempo de proceso ya que esto también eliminaría el proceso de acomodamiento manual. El lavado y secado se hará en las charolas que serán rediseñadas para que permitan la salida de agua rápidamente, esto se logra con una estructura tipo rejilla.

### **III.2.3. Acomodamiento por vibración**

Este tipo de propuesta está dentro del segundo grupo de la clasificación, es decir, en caso de que no se pueda mantener la posición, la solución debe presentarse para el acomodamiento posterior a la detección de fisuras, ya que es este proceso el que produce altos tiempos y bajos rendimientos. El acomodamiento por vibración consiste en colocar todas las ampollas dentro de un contenedor y por medio de vibraciones provocadas en el mismo, las ampollas van adquiriendo su posición vertical necesaria para poder volver a las charolas.

En este proceso se tienen que involucrar variables como la resistencia a la vibración del vidrio de las ampollas, la posición exacta, la cantidad y forma de las vibraciones e investigación sobre equipos de este tipo y sus costos.

### **III.2.4 Acomodamiento por brazo robot**

Una de las formas de poder recuperar la posición vertical de las ampollas es la de suplantar la mano del operario por un brazo robot, es decir, el proceso tendría el mismo principio – el de acomodar las ampollas una por una- solo que el robot permitiría un manejo mucho más rápido, con menos rompimientos y con mayor precisión.

### **III.2.5. Enclavamiento de ampollas en material poroso**

Una propuesta para mantener la posición dentro de la cámara de vacío es la de fijar las ampollas a un material poroso y que no maltrate las ampollas. La propuesta consiste en enclavar una parte lo más pequeña posible- dentro del material y de este modo introducirlas en la cámara de vacío, después de que el proceso ha finalizado será mucho más fácil para los operarios el acomodamiento, ya que a pesar de que hay que removerlas del material al no tener una posición aleatorio es mucho más rápido el acomodamiento en las charolas. El inconveniente es que existirá un área que no entrará en contacto con la solución de azul de metileno, el objetivo sería buscar minimizar esta área y encontrar el material adecuado así como controlar las partículas que puedan soltarse del material.

### **III.2.6. Máquina de arco eléctrico**

Para esta alternativa se evaluará la máquina tipo Nikka Densok, la cual tiene como principio de funcionamiento el siguiente:

A la ampolla se le hace pasar en cuatro distintos puntos una carga eléctrica. Si la ampolla está completamente sellada el sistema detectará una determinada conductividad eléctrica. Sin embargo si el frasco tuviera alguna fisura existiría una disminución en la resistencia eléctrica del frasco, lo cual sería detectado por los sensores del sistema y rechazaría a la ampolla con fisura.

Las características de la Nikka Densok son:

- Para que los productos sean sensados estos deben tener una conductividad mínima de 2.5 micro Siemens.
- La máquina está diseñada para detectar fisuras de hasta 5 micras.
- Por utilizar un método eléctrico, este es un sistema limpio.
- Como es un sistema eléctrico y no visual, no importa el color de las soluciones o el color de la ampollita, la sensibilidad de la revisión siempre será la misma.

### III.2.7. Aumento de personal en el área

Esta alternativa consiste en colocar a un operario más en el acomodamiento de ampollitas, a fin de aumentar la capacidad de producción hasta 6,000 ampollitas por hora.

### III.2.8. Autoclave

Esta alternativa consiste en el calentamiento de ampollitas dentro de la autoclave, y una vez calientes las ampollitas se rocían con agua fría, provocando un choque térmico, en donde las ampollitas con una mínima fisura se revientan.

### Evaluación de alternativas

OBJETIVOS OBLIGATORIOS	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 1 (Bloques de acomodamiento de ampollitas)	PASA / NO PASA	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 2 (Rack para charolas en cámara de vacío)	PASA / NO PASA	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 3 (Acomodamiento por vibración)	PASA / NO PASA
Inversión inicial menor a 10,000 \$	Sí, la inversión inicial es el costo de las ligas solamente.	PASA	Sí, la inversión inicial es menor de \$10,000	PASA	No, estas máquinas resultan ser costosas.	NO PASA
Alcanzar una velocidad del proceso de 7,000 ampollitas/hr.	Si, ya que se alcanza una velocidad en promedio de 7,000 ampollitas/hr.	PASA	Si, ya que se alcanza una velocidad en promedio de 7,000 ampollitas/hr	PASA		
Mantener temperatura menor a 30°C durante todo el proceso.	Sí, ya que no hay elevación de temperatura	PASA	Sí, ya que no hay un aumento considerable de temperatura.	PASA		
Sin desprendimiento de partículas	Sí, el método resulta higiénico.	PASA	Sí, el método resulta higiénico.	PASA		

Tabla 3-4 Objetivos obligatorios 1

OBJETIVOS OBLIGATORIOS	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 4 (Brazo robot)	PASA / NO PASA	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 5 (Material poroso para enclavamiento de ampollitas)	PASA / NO PASA	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 6 (Máquina de arco eléctrico)	PASA / NO PASA
Inversión inicial menor a \$10,000	No, la inversión inicial es mucho mayor.	NO PASA	Sí, la inversión inicial es menor de \$10,000	PASA	No, estas máquinas resultan ser costosas.	NO PASA
Alcanzar una velocidad del proceso de 7,000 ampollitas/hr.			No, se alcanza una velocidad de 2,000 ampollitas/hr	NO PASA		
Mantener temperatura menor a 30°C durante todo el proceso.						
Sin desprendimiento de partículas						

Tabla 3-5 Objetivos obligatorios 2

OBJETIVOS OBLIGATORIOS	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 7 (Aumento de personal en el área)	PASA / NO PASA	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 8 (Autoclave)	PASA / NO PASA
Inversión inicial menor a \$10,000	Sí, la inversión es baja	PASA	No, la inversión es mayor.	NO PASA
Alcanzar una velocidad del proceso de 7,000 ampollitas/hr.	Sí, ya que se alcanza una velocidad de 7,000 ampollitas/hr	PASA		
Mantener temperatura menor a 30°C durante todo el proceso.	Sí, no requiere aumento de temperatura	PASA		
Sin desprendimiento de partículas	Sí, es un proceso higiénico	PASA		

Tabla 3-6 Objetivos obligatorios 3

A partir de la tabla de comparación de alternativas con objetivos obligatorios, se descartan las propuestas 3 (Acomodamiento por vibración), 4 (brazo robot), 5 (material poroso para enclavamiento de ampollitas), 6 (máquina de arco eléctrico) y 8 (autoclave), debido a que no cumplen con uno de los objetivos obligatorios, debe observarse que es condición suficiente y definitiva el no cumplir uno solo de los objetivos obligatorios para que la alternativa sea descartada. Las propuestas 1 (bloques de acomodamiento de ampollitas), 2 (rack para charolas en cámara de vacío) y 7 (aumento de personal en el área) cumplen con todos los objetivos obligatorios, para definir la mejor de las alternativas entre estas se realizará un “desempate” utilizando su grado de cumplimiento de los objetivos deseados.

**Ponderación de los objetivos deseados**

Una vez identificados los objetivos deseados, se ponderó cada uno conforme a su importancia relativa. Se identificó el objetivo más importante y se le dio un peso de 10. Después se ponderaron todos los demás comparándolos con el primero, desde 10 (igualmente importante) hasta un posible 1 (no muy importante).

No se hizo ningún intento de jerarquizar los objetivos. El objeto de la escala de ponderación 10-1 simplemente fue para que salieran a la luz las relaciones entre estos objetivos: ¿qué era lo que más importaba? ¿De qué podría prescindirse, si fuera necesario?

OBJETIVOS DESEADOS	PESO	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 1	CALIF.	CALIFICACIÓN PONDERADA	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 2	CALIF.	CALIFICACIÓN PONDERADA
Aumentar la velocidad del proceso	10	Max. 7000 ampolletas/hr	9	90	Max. 9000 ampolletas/hr	10	100
Baja inversión inicial	10	400 \$/lote	10	100	\$7,000	8	80
No alterar las propiedades de los productos	10	Tproceso < 30°C	10	100	Tproceso < 30°C	10	100
Proceso limpio	10	15% ligas rotas	7	70	Sin partículas	10	100
Permita la producción en línea	8	Sí, alcanza la velocidad de la revisadota	8	64	Sí, alcanza la velocidad de la revisadota.	10	80
Mantener personal actual	6	3 operarios	10	60	3 operarios	10	60
Evitar manejo minucioso de ampolletas	7	No, necesita manejo minucioso	1	7	Sí, no necesita manejo minucioso	10	70
Aplicación inmediata	8	Sí, unas horas.	10	80	Sí, unos días.	8	64
Sin resistencia al cambio	6	No, por manejo minucioso	4	24	Mediano, por nuevo proceso.	7	42
Estandarización del proceso	7	No, depende de la habilidad de cada operario	3	21	Sí, el proceso puede estandarizarse	10	70
Bajo costo de operación	10	No, se gastaría 48000\$/año	3	30	Sí, es mínimo.	10	100
Calificación es totales ponderadas				646			866

Tabla 3-7 Objetivos deseados 1

OBJETIVOS DESEADOS	PESO	INFORMACIÓN SOBRE LA ALTERNATIVA 7	CALIF.	CALIFICACIÓN PONDERADA
Aumentar la velocidad del proceso	10	Max. 7000 ampolletas/hr	9	90
Baja inversión inicial	10	Sí, es un operario de otra área	10	100
No alterar las propiedades de los productos	10	Tproceso < 30°C	10	100
Proceso limpio	10	Sí, el proceso actual se conserva	10	100
Permita la producción en línea	8	Sí, alcanza la velocidad de la revisadota	8	64
Mantener personal actual	6	No, 4 operarios	1	6
Evitar manejo minucioso de ampolletas	7	No, se mantiene el acomodo manual	4	28
Aplicación inmediata	8	Sí, unos días	8	64
Sin resistencia al cambio	6	Sí, por el espacio reducido	7	42
Estandarización del proceso	7	No, depende de la habilidad de cada operario	3	21
Bajo costo de operación	10	50000\$/año	2	20
Calificaciónes totales ponderadas				635

Tabla 3-8 Objetivos deseados 2

Utilizando la teoría de ponderación de objetivos deseados se obtuvo la tabla 3-8, de la cual se concluye que la mejor alternativa provisional es la número 2 (rack para charolas en cámara de vacío), debido a que obtuvo el máximo puntaje en la ponderación de objetivos, esto significa que es la que cumple de mejor manera los objetivos deseados.

## Consecuencias de las alternativas

### **Elección provisional**

La puntuación ponderada total da una herramienta para escoger una elección provisional. Aunque la elección provisional con frecuencia llega a la categoría de elección final, esto nunca debe ocurrir antes de que se exploren los riesgos potenciales implicados. [...] la eliminación de este último paso del análisis de decisiones (debido a que “una alternativa va tan por encima de las demás”) puede anular el valor de todo el trabajo hecho hasta ese punto.

### **Consecuencias de las alternativas**

En los primeros pasos del análisis de decisiones, se trata de que los objetivos sean amplios y la evaluación de alternativas tan rigurosa como sea posible. Pero estas actividades tienen un límite. Deben de ir seguidas del paso más creativo y difícil del proceso: considerar las consecuencias de las alternativas esto implica responder cuando menos a estas cinco preguntas:

- ¿qué requisitos para tener éxito se han pasado por alto en las etapas anteriores de este análisis?
- ¿qué factores dentro de la organización con base en nuestra experiencia, podrían perjudicar su aceptación o su implantación?
- ¿qué tipos de cambios dentro de la organización podrían perjudicar su éxito a largo plazo?
- ¿qué tipos de cambios externos (como actividades de la competencia y reglamentos del gobierno) podrían perjudicar su éxito a largo plazo?
- ¿qué tipos de cosas tienden a causar problemas en la implantación de este tipo de decisión?

ALTERNATIVA	CONSECUENCIAS NEGATIVAS	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	GRAVEDAD SI OCURRE
Bloques de acomodamiento De ampollitas	Incremento de la producción	Mediana	Alta
	Inadaptación al proceso	Alta	Alta
	Normatividad rígida	Mediana	Alta
Rack para charolas en cámara De vacío	Incremento de la producción	Mediana	Mediana
Aumento de personal en el Área	Incremento de la producción	Mediana	Alta
	Falta de espacio físico	Alta	Alta

Tabla 3-9 Consecuencias de las alternativas

La alternativa provisional del rack para charolas en cámara de vacío se convierte en una alternativa definitiva ya que es la que presenta un menor riesgo ante consecuencias negativas.



### III.3 Descripción de la propuesta seleccionada

*El motivo por el que se crea un nuevo dispositivo o máquina es la existencia de su necesidad presente o previsible. El proceso de creación se inicia con la concepción de un dispositivo, que sirva para una determinada finalidad. A la idea concebida sigue el estudio de la disposición de las diversas partes y de la posición y longitud de las conexiones, así como de los movimientos relativos o cinemática de estas últimas y de la colocación de [...] demás componentes del dispositivo o máquina. Por modificaciones y perfeccionamientos sucesivos de las ideas, lo probable es que se llegue a varias soluciones, de las cuales se adoptará la que parezca preferible. La práctica real del proyecto consiste en la aplicación de una combinación de principios científicos y de conocimientos adquiridos por experiencia. Rara vez un problema de diseño tiene una solución correcta.*

*Faires, Virgil M.  
Diseño de elementos de máquinas  
 Editorial Limusa  
 2001*

De acuerdo al análisis de las causas más probables del problema, el rack debe solucionar la pérdida de posición de las ampollas, ya que es este punto el que ocasiona que el proceso sea obsoleto.

1. Cambio de posición de las ampollas.
2. Obsolescencia de proceso.

El rack consiste en un dispositivo que puede contener las charolas con ampollas en posición vertical, permite realizar el proceso de vacío dentro de la cámara y facilita la carga y descarga de charolas para poder secar y enjuagar las ampollas eficientemente después de haber realizado el proceso de vacío. Las ampollas estarán contenidas en charolas llamadas drenantes, debido a que tienen la característica de facilitar el drenado de agua.

#### **Rack**

El rack debe cumplir las siguientes características:

- a) Dimensiones
  - a. Maximizar el uso de espacio en cámara
  - b. Maximizar el número de ampollas por carga
  - c. Altura máxima igual a altura de líquido
- b) Material
  - a. No se oxide
  - b. Fácil limpieza
  - c. Ligero
  - d. Económico
  - e. No afecte propiedades de productos o líquido
  - f. Facilite uniones y conexiones
- c) Forma
  - a. Permita contener charolas
  - b. Facilite el drenado de agua
  - c. Soporte peso de las ampollas cargadas
  - d. Estabilidad

**Dimensiones**

El diseño se realizará para las ampollas de 2ml. La justificación de esto es que son las que se producen en mayor cantidad en el laboratorio, además el diseño puede modificarse en dimensiones para poder incluir a las ampollas de 5 y 10 ml.

**Altura:**

Cámara de vacío:

- Forma cilíndrica
- Diámetro = 39 cm.
- Altura = 60 cm.

Altura máxima:

- Altura alcanzada por el líquido = 42 cm.

Para calcular la altura máxima del rack se obtiene primero el volumen máximo contenido en la cámara de vacío:

$$V = Ah$$

$$V = \Pi r^2 h$$

donde :

$$h = 66cm$$

$$r = 19.5cm$$

entonces

$$V = \Pi(19.5)^2(66)$$

$$V = 78842.98 [cm^3] = 78.84 [l]$$

Para que el proceso de vacío se lleve a cabo adecuadamente, se utilizan solo 50 litros de su capacidad, entonces la altura máxima que puede tener el rack para que sea cubierto por el azul de metileno es:

Cuando :

$$V = 50 l$$

$$V = 50000 cm^3$$

$$h = \frac{V}{\Pi(r^2)}$$

Entonces :

$$h = \frac{50000}{\Pi(19.5^2)}$$

$$h = 42cm$$

Despreciando el desplazamiento de volumen de líquido debido a las características del rack y de las charolas. Por lo tanto la altura máxima que puede alcanzar el rack es de 42cm.

### Ancho y largo

El rack será un perfil rectangular debido a la forma de las charolas (prisma rectangular). Para calcular las dimensiones del perfil se busca:

Maximizar el uso de espacio de la boca de la cámara entonces:

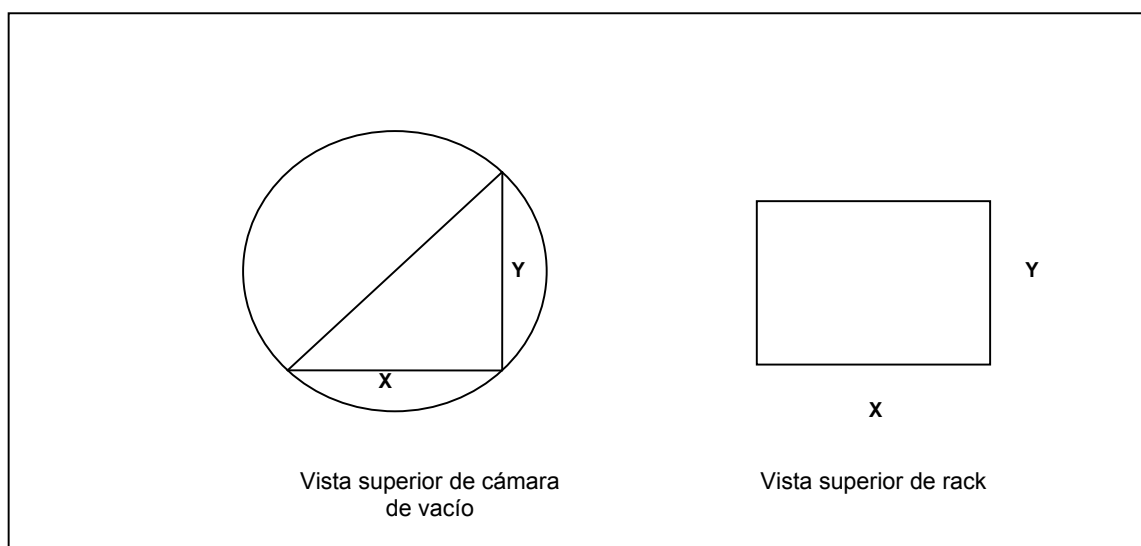


Figura 3-5 Dimensiones de rack

De la figura 3-5 se tiene que:

$$x^2 + y^2 = r^2 \dots (1)$$

$$A = xy \dots (2)$$

De las dimensiones anteriores :

$$A_{\text{cámara}} = 1521 [\text{cm}^2]$$

Entonces :

$$x^2 + y^2 = 1521 \dots (3)$$

Despejando y de (1) :

$$y = \sqrt{1521 - x^2} \dots (4)$$

Sustituyendo (4) en (2) :

$$A = x(\sqrt{1521 - x^2})$$

Derivando e igualando a cero :

$$\frac{dA}{dx} = \frac{-x^2}{\sqrt{1521 - x^2}} + \sqrt{1521 - x^2}$$

$$0 = \frac{-x^2 + 1521 - x^2}{\sqrt{1521 - x^2}}$$

$$0 = -2x^2 + 1521$$

$$x = \sqrt{\frac{1521}{2}}$$

$$x = 27.57 [\text{cm}] \dots (5)$$

Sustituyendo (5) en (4) :

$$y = \sqrt{1521 - 27.57^2}$$

$$y = 27.57 [\text{cm}]$$

Por lo tanto las dimensiones del perfil rectangular del rack son:

Ancho= Largo= 27.57cm que son las dimensiones ideales. Considerando un espesor del perfil de 4 mm por lado se tiene que:

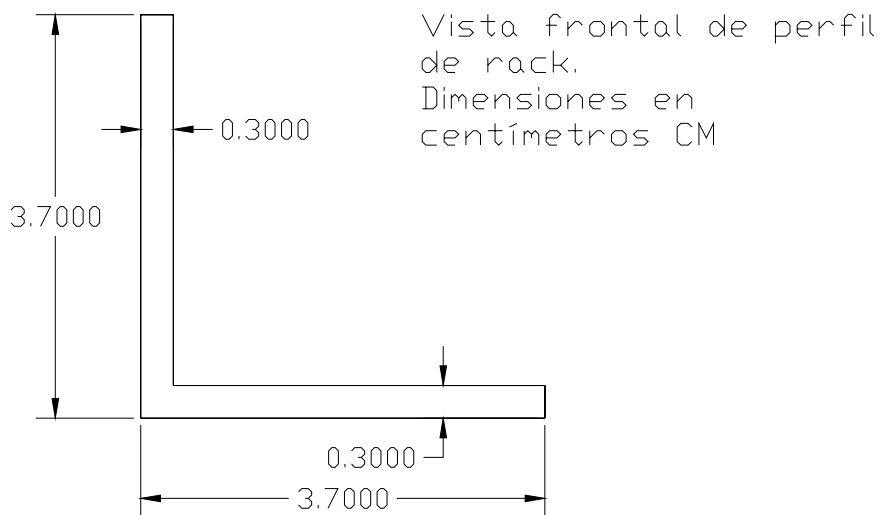
$$A_{\text{perfilreal}} = 27.57 - .4(2)$$

$$A_{\text{perfilreal}} = 26.77$$

$$A_{\text{perfilreal}} \approx 26\text{cm}$$

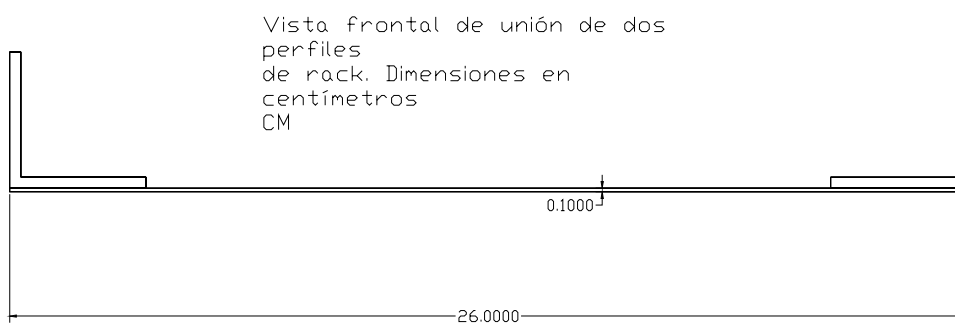
$$A_{\text{perfilreal}} = L_{\text{perfilreal}} = 26\text{cm}$$

Los perfiles tienen la siguiente forma:



**Figura 3-6 Vista frontal de perfil de rack**

Cada nivel está formado por tres perfiles de este tipo unidos por unas barras de 1mm de espesor y 26 cm. de largo en la parte frontal unidas por debajo de los perfiles.



**Figura 3-7 Vista frontal de unión de dos perfiles de rack**

El nivel se forma con una caja formada por tres perfiles en las paredes laterales y la frontal no existe ya que esto permitirá el ingreso de las charolas al nivel.

Vista trasera de nivel de  
rack  
Dimensiones en centímetros CM

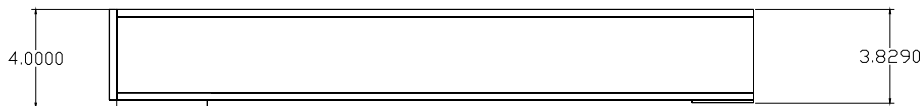


Figura 3-8 Vista trasera de nivel de rack

Finalmente la configuración de cada nivel es la siguiente:

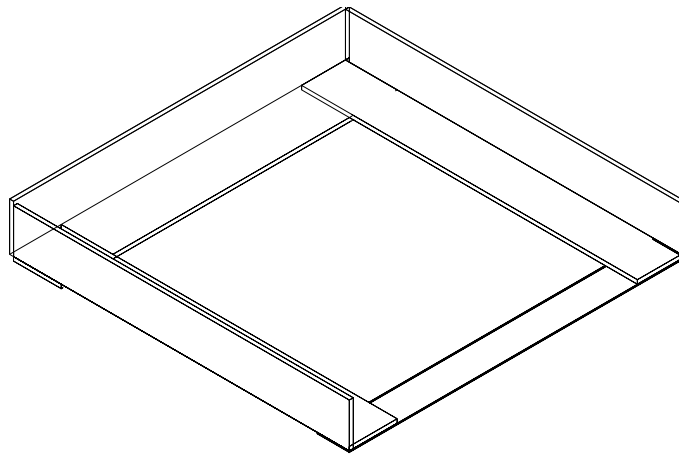


Figura 3-9 Vista isométrica de un nivel de rack

## Material

### **Aleaciones de aluminio**

*Las aleaciones ligeras de aluminio son especialmente apropiadas cuando la reducción de peso es una ventaja esencial.*

*Otras características de las aleaciones de aluminio que hacen recomendable su uso son: alta conductividad eléctrica y térmica; resistencia a algunos efectos corrosivos (conferida por una película de óxido que se forma en la superficie).*

*Faires, Virgil M.*

*Diseño de elementos de máquinas*

*Editorial Limusa*

*2001*

Material para rack: aleación de aluminio.

**Diseño final**

El rack será de aluminio y tendrá un altura de 42 cm. como máximo. El número de niveles de rack estará dado en función de la altura máxima admitida por el nivel de líquido en la cámara de vacío y de la altura de las ampollas.

En la figura 2-1 se pueden ver las especificaciones de las ampollas, la altura que se toma para el diseño del rack es la dimensión D (altura de calibración) que es de 55-57 mm. Entonces tenemos que:

$$h = 42cm$$

$$h_{ampolleta\ min} = 5.5cm$$

$$h_{ampolleta\ max} = 5.7cm$$

$$N_{nivel\ min} = \frac{42}{5.5} \approx 7.63\ niveles$$

$$N_{nivel\ max} = \frac{42}{5.7} \approx 7.36\ niveles$$

*Por lo tanto el número de niveles ideal es 7.*

Sin embargo, se debe considerar la altura final de un nivel que es de 4cm.

Es necesario tener un nivel más que servirá como "tapa" del primer nivel de ampollas, estará colocado en posición contraria a los demás niveles. El espacio de separación debe ser menor.

$$e_{perfil} = 4mm$$

$$N = 7$$

$$h_{max\ aprovechable} = h - e_{perfil}(N)$$

$$h_{max\ aprovechable} = 42 - 0.4(7)$$

$$h_{max\ aprovechable} = 42 - 2.8 = 39.2cm$$

$$N_{real} = \frac{39.2}{5.7} = 6.87$$

$$N_{real} \approx 6$$

*Por lo tanto el número de niveles óptimo es 6.*

*tenemos :*

$$H_{total\ nivel} = 4cm$$

*La separación entre niveles :*

$$S = \frac{42 - N * 4}{N - 1} = 3.6cm$$

$$S_{real} = \frac{42 - (N + 1) * 4}{N - 1} = 2.8cm$$

### Charolas drenantes

Las charolas deben cumplir las siguientes restricciones:

- d) Dimensiones
  - a. Minimizar el juego entre rack y charolas
  - b. Maximizar el número de ampollitas por carga
  - c. Altura mínima igual a la dimensión B (altura de cuerpo) de 29-31 mm.
- e) Material
  - a. No se oxide
  - b. Fácil limpieza
  - c. Ligero
  - d. Económico
  - e. No afecte propiedades de productos o líquido
- f) Forma
  - a. Permita contener ampollitas
  - b. Facilite el drenado de agua
  - c. Soporte peso de las ampollitas cargadas
  - d. Estabilidad

### Dimensiones

#### Altura:

De la figura 2-1:

Cuerpo de la ampollita:

- Altura de cuerpo = 29-31 mm
- Altura de estrangulación= 33.5-35.5 mm
- Altura de calibración= 55-57 mm

La altura óptima es aquella que permita que las ampollitas permanezcan contenidas en la charola durante todo el proceso y que permita la visualización de cualquier tipo de coloración que indique presencia de fisuras.

La altura óptima es la altura de cuerpo que es de 29-31 mm. Para tener una dimensión entera se determinó que la altura de la charola es de 30mm.

#### Ancho y largo

Las charolas son prismas rectangulares cuyas dimensiones deben ser adecuadas para ajustarse a los niveles, minimizando el juego entre ambas superficies para evitar que se salgan las charolas durante el proceso:

$$A_{charola} = A_{rack} - 2 \left( e_{perfil} \right)$$

$$A_{charola} = L_{charola} = 26 - 2(0.4)$$

$$A_{charola} = L_{Charola} = 25.2cm \approx 25cm$$



### Forma y capacidad

Para facilitar el drenado del agua, las charolas están hechas de material tipo rack. La separación entre cada celda y celda tiene una dimensión máxima del diámetro de las ampollitas para evitar que se salgan. Por conveniencia y disponibilidad de material la separación entre celdas será de 0.5cm.

La capacidad de las charolas puede obtenerse teóricamente y experimentalmente, teóricamente se hace utilizando áreas:

$$A_{charola} = 25(25) = 625cm^2$$

$$A_{ampolleta} = \Pi(r^2)$$

$$A_{ampolleta} = \Pi(5.625^2) = 0.994cm^2$$

$$C_{charola} = \frac{A_{charola}}{A_{ampolleta}} = \frac{625}{0.994} \approx 628ampolletas$$

Y experimentalmente tenemos que:

$$C_{charola} = 525 \text{ ampolletas}$$

### Material

Aluminio. Se utilizará material de rejilla de aluminio con orificios de 2 mm de diámetro y separación entre ellos de 1 mm, tres paredes serán de este material y para facilitar la descarga de las ampollitas de las charolas la cuarta pared, hecha de perfil de aluminio, tiene movilidad dada por bisagras y remaches.

### Número de charolas

El número de charola necesario está determinado por diferentes factores:

- Tamaño de lote
- Transferencia de charolas entre áreas

Considerando que desde el tren hacia el área de hermeticidad se pueden pasar las charolas drenantes, y después se pasan al área de revisado de partículas y para regresarlas al tren es necesario hacer una esterilización el número ideal de charolas es el que cubra totalmente el tamaño de lote de las ampollitas:

$$T_{lote} = 89,000$$

$$C_{charolas} = 525$$

$$N_{charolasideal} = \frac{T_{lote}}{C_{charolas}} = \frac{89000}{525} = 169.52 \approx 170 \text{ charolas}$$

Donde :

$$C_{charolas} = \text{capacidad de charolas}$$

En el anexo VIII.2 se muestran los planos de la charola, en las figuras 3-10 a 3-14 se muestran dibujos extraídos de los planos, así como el acomodo de ampollitas en las charolas propuestas.

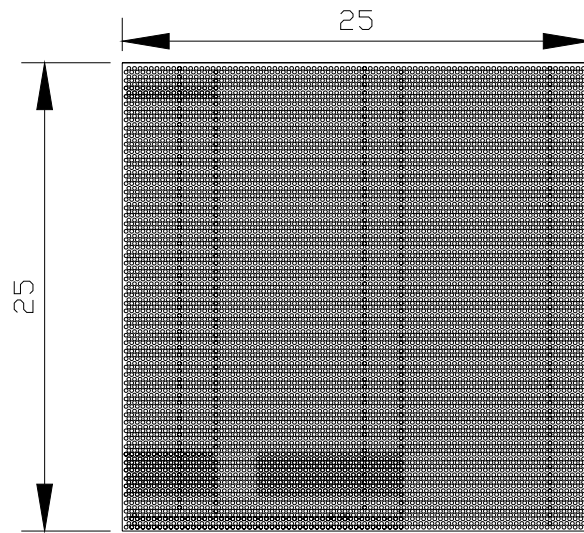


Figura 3-10 Vista superior de charola drenante

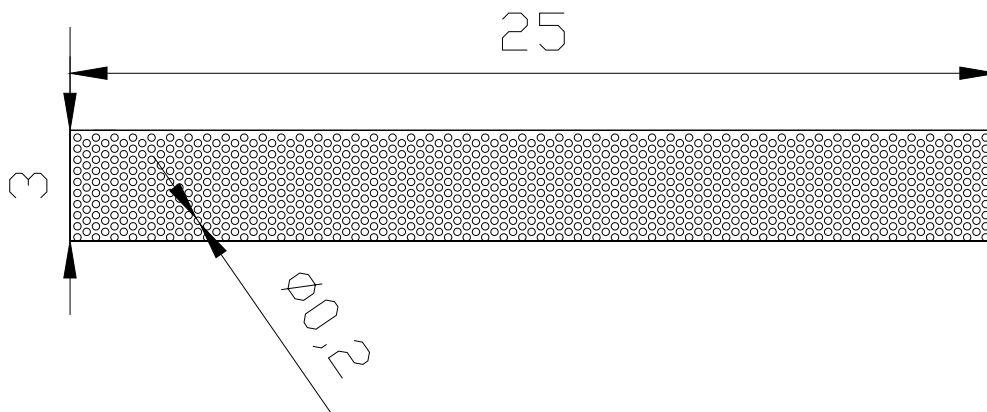


Figura 3-11 Vista lateral de charola drenante

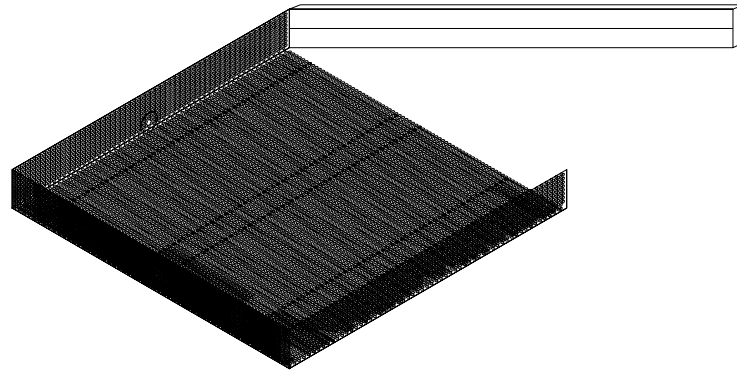


Figura 3-12 Vista isométrica de charola drenante

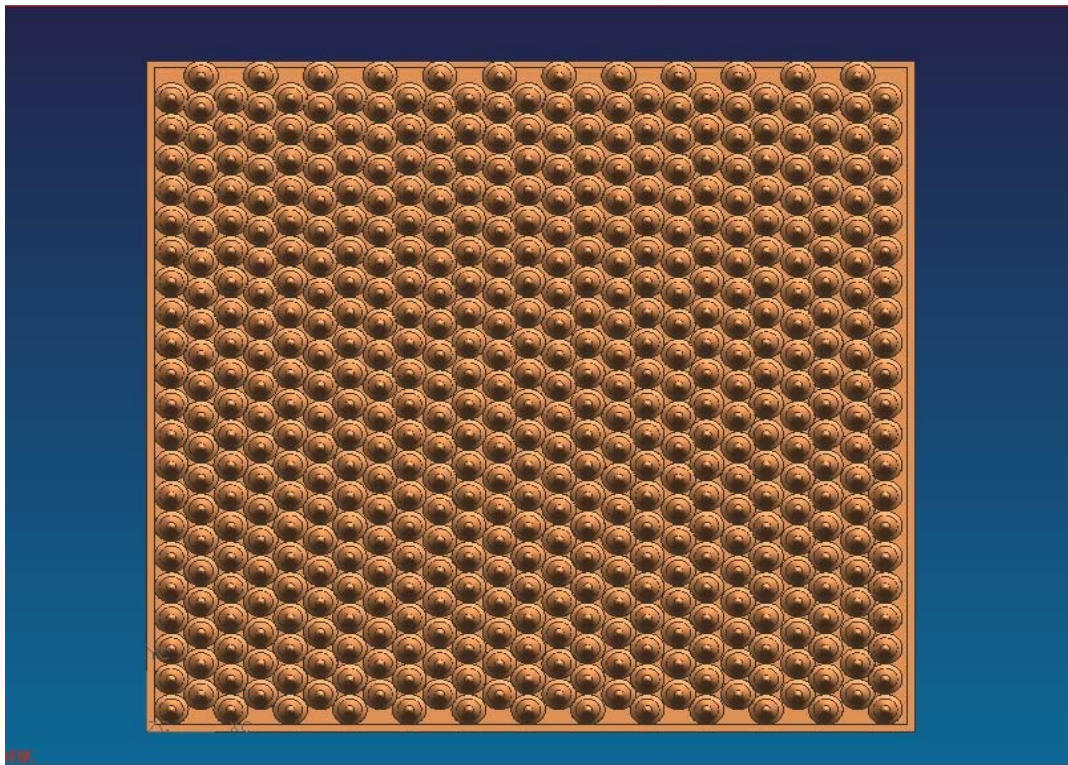


Figura 3-13 Acomodo de ampolletas de 2 ml en charola propuesta

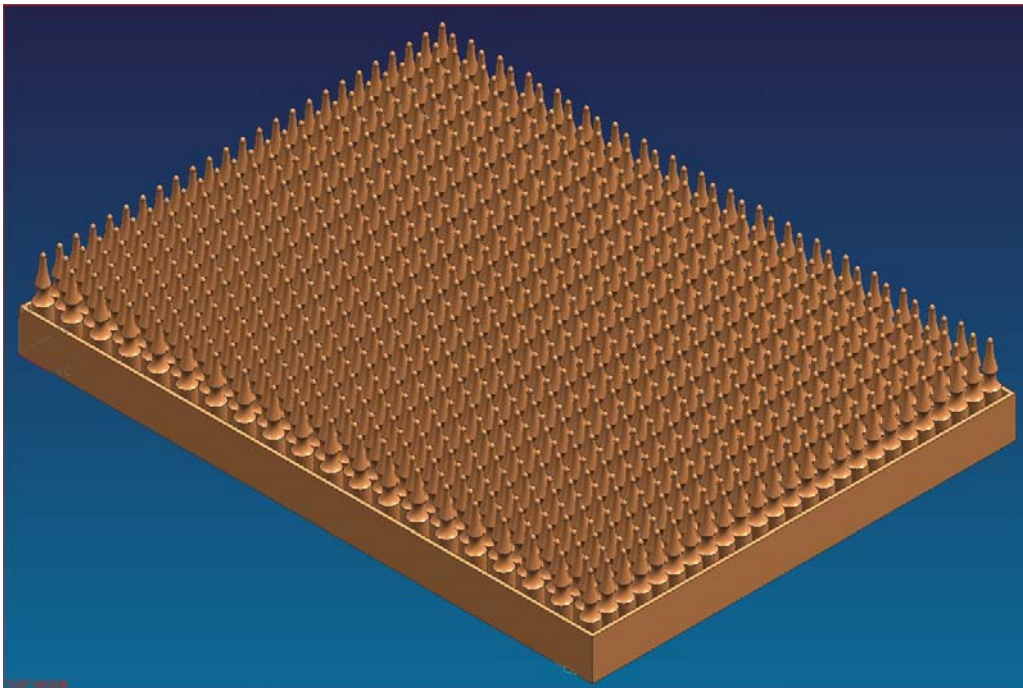
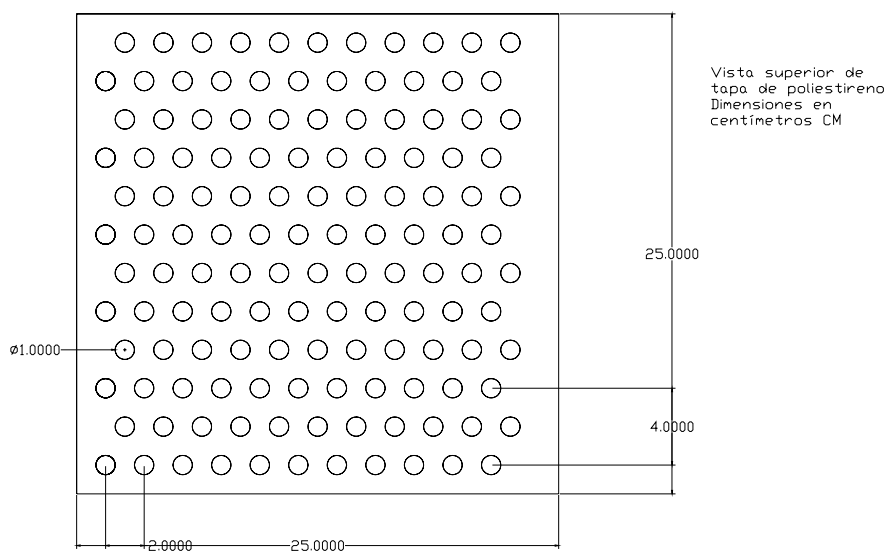


Figura 3-14 Acomodo de ampolletas de 2 ml en charola propuesta (vista isométrica)

**Otros componentes**

**Tapa de acrílico**

Debido a la altura de cada nivel, las ampolletas no saldrán de su lugar, esto aplica para todos los niveles excepto el primero ya que al ser perfiles las ampolletas de este nivel quedan expuestas directamente al azul de metileno por lo que es necesario imponerles un obstáculo para que no salgan. Para ello se utiliza una tapa de acrílico de 25x25 cm. y un espesor de 5mm. Debido a que se necesita una acción drenante se harán perforaciones de 1cm de diámetro distribuidos uniformemente sobre la tapa.



Vista superior de tapa de poliestireno  
Dimensiones en centímetros CM

Figura 3-15 Vista superior de tapa de acrílico

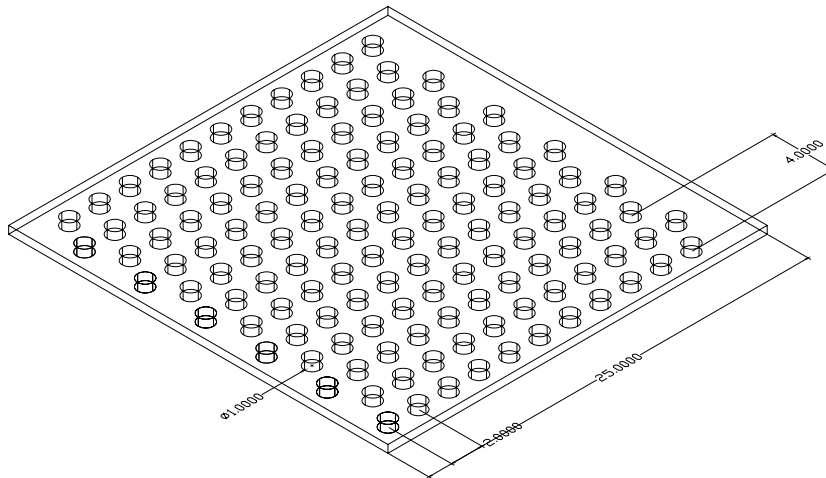


Figura 3-16 Vista isométrica de tapa de acrílico

### Barra de sujeción

Para dar mejor soporte a las charolas contenidas en el rack se colocará en uno de sus costados una barra de aluminio que tiene la función de mantener en su lugar a las charolas. Se trata de una lámina rectangular de 2cm de ancho, 42cm de largo y 2mm de espesor con dos pestañas (doblecres) a cada extremo que se ajustan al perfil del último y primer nivel en un costado a través de barrenos de 0.4mm y se sujetan con un sistema tornillo- tuerca por la parte superior y una bisagra en la parte inferior.

### Barras laterales

Los niveles se encuentran unidos por medio de barras laterales de 42cm de largo por 2cm de y 2 mm de espesor, esta barra va colocada a ambos lados de los niveles para unirlos, así como una barra de 3 cm. de ancho, 42 cm. de largo y 2mm de espesor en la parte posterior.

### Configuración final

La configuración final se muestra en la figura 3-17. Se refiere al modo en que se acomodan las diferentes partes del sistema. Rack, charolas, barra de sujeción y laterales; y tapa de acrílico.

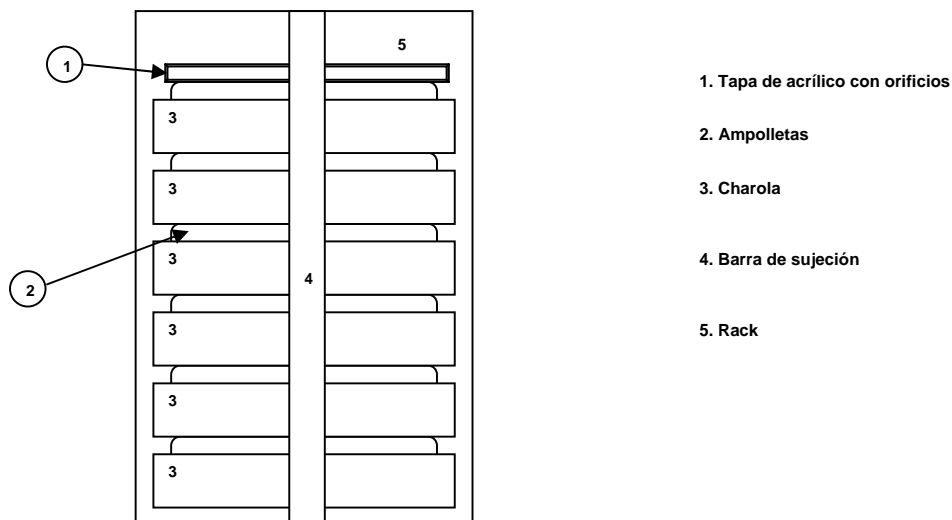


Figura 3-17 Configuración final del sistema

### Sistema de lavado

El siguiente paso en el proceso, después de la revisión de hermeticidad de ampollas, es el lavado de las mismas. Para determinar una solución para este proceso no se encontraron muchos problemas ya que en la experimentación hecha en la planta, se observó que las ampollas pueden enjuagarse dentro de las charolas drenantes utilizando una manguera conectada al mismo sitio de enjuague actual. El enjuague a presión y teniendo charolas drenantes tiene una eficiencia del 100%, al mostrar como resultado la remoción total del azul de metileno de las mismas.

### Sistema de secado

Una parte importante del proceso es el secado de ampollas, la funcionalidad del sistema propuesto se vería anulada si no se ideara un sistema de secado de ampollas eficiente y congruente con el criterio de mantener la posición vertical de las ampollas.

En la empresa ya existen registros de experimentos anteriores con sistemas de secado, en base a uno de ellos se logró encontrar un sistema adecuado para el secado dentro de las charolas drenantes y por lo tanto sin perder la posición vertical.

El secado se experimentó con un compresor de aire de 1hp de potencia. El proceso consiste en colocar la charola drenante con ampollas después del lavado sobre una superficie y aplicar el flujo de aire del compresor sobre la charola. Después de varios ensayos se observó que se tiene una eficiencia del 95% de secado por charola.

El tiempo consumido entre ambas operaciones para 3150 ampollas (una carga del rack) es de 20 minutos. Debido a la eficiencia y aceptación de ambos procesos, no se considera necesario un análisis ulterior de ambos.

### III.4 Análisis de Problemas Potenciales

#### **Análisis de Problemas Potenciales**

*El análisis de problemas potenciales es un procedimiento que nos permite caminar hacia el futuro, ver lo que puede depararnos, y regresar al presente para actuar, ahora que podemos obtener el mayor beneficio. El Análisis de Problemas Potenciales es un patrón de razonamiento que nos permite cambiar y mejorar el futuro. [...] El éxito y la supervivencia dependen de nuestra capacidad para anticiparnos al cambio y evitar que nos devoren sus efectos negativos [...] Las preguntas básicas que formulamos en el análisis de problemas potenciales son: “¿qué podría salir mal?” y “¿qué podemos hacer al respecto ahora?”.*

#### **Técnicas del análisis de problemas potenciales**

*Las cuatro actividades básicas que proporcionan el marco de referencia para el análisis de problemas potenciales son:*

- Identificación de áreas críticas de una actividad, proyecto, operación, suceso, plan, etcétera:*
- Identificación de problemas potenciales específicos dentro de esas áreas vulnerables que pudieran tener suficientes efectos negativos en la operación para ameritar que se actúe ahora.*
- Identificación de las causas probables de esos problemas potenciales e identificación de las acciones que evitaren que ocurran.*
- Identificación de las acciones contingentes que pueden realizarse si fracasan las acciones preventivas, o cuando no es posible acción preventiva alguna.*

#### **Identificación de áreas críticas**

¿Qué podría salir mal si se llegara a implantar el rack en el proceso de revisión de hermeticidad?

- Peso excesivo de rack.
- Secado incompleto de ampollitas.
- Salida de las ampollitas del rack en cámara de vacío.
- Enjuague inadecuado de las ampollitas.
- Inestabilidad de ampollitas en las charolas.
- Incompatibilidad de charolas con el tren de llenado.
- Insuficiencia de charolas.
- Fallos en el proceso de vacío.
- Falta de espacio en la autoclave para la esterilización de charolas drenantes.

Problemas potenciales Específicos	Acciones Preventivas	Acciones correctivas
<p>ÁREA CRÍTICA: "Peso excesivo de rack"</p> <p>1. El rack con ampollitas de un peso aproximado de 10kg debe ser levantado a una altura aproximada de 1.60 m entre dos operarios que deben hacer un esfuerzo considerable esto puede causarles algún tipo de lesión o bien que no puedan cargarlo.</p>	<p>Diseñar un dispositivo que permita levantar y sacar el rack sin problemas (ejemplo: poleas).</p> <p>El levantamiento puede hacerse con un operario extra.</p>	N/A
<p>ÁREA CRÍTICA: "Secado incompleto de ampollitas"</p> <p>1. Las ampollitas pueden tener un secado incompleto ya que están contenidas en las charolas cuando se someten al proceso de secado.</p>	<p>Aumentar la temperatura del aire evitando llegar a una temperatura crítica para las propiedades del producto.</p> <p>Aumentar la velocidad y/o presión de la corriente de aire de secado.</p>	N/A
<p>ÁREA CRÍTICA: "Enjuague inadecuado de las ampollitas"</p> <p>1. Las ampollitas pueden quedar con residuos de azul de metileno aun después del enjuague ya que este proceso se hace sobre las ampollitas aún contenidas en las charolas.</p>	<p>Aumentar la presión del flujo de agua.</p> <p>Sumergimiento de charolas en tarja de enjuague.</p>	N/A
<p>ÁREA CRÍTICA: "Inestabilidad de ampollitas en las charolas"</p> <p>1. Debido a la estructura y material de las charolas puede ser que las ampollitas no tengan suficiente estabilidad o tengan mucho movimiento ocasionando un desacomodo o salida de algunas de ellas de la charola.</p>	No hay ninguna identificada.	N/A
<p>ÁREA CRÍTICA: "Incompatibilidad de charolas con el tren de llenado"</p> <p>1. La propuesta incluye el llenado de las charolas para hermeticidad desde el tren de ampollitas, puede ser que las charolas no puedan acoplarse a esta máquina.</p>	Realizar un cambio de charolas de manera manual.	N/A
<p>ÁREA CRÍTICA: "Insuficiencia de charolas"</p> <p>1. Si las charolas para el proceso se llenan en el tren entonces sería necesario fabricar suficientes charolas para contener un lote completo de ampollitas.</p>	Tener una reserva de charolas.	N/A
<p>ÁREA CRÍTICA: "Fallos en el proceso de vacío"</p> <p>1. Puede ocurrir que el proceso de vacío no se realice adecuadamente debido a que las ampollitas están contenidas en charolas y puestas en el rack.</p>	Hacer pruebas para verificarlo.	N/A
<p>• ÁREA CRÍTICA: "Falta de espacio en la autoclave para la esterilización de charolas drenantes".</p> <p>1. Puede ocurrir que el número de charolas drenantes necesarias para que el proceso se lleve a cabo en línea sea elevado para la capacidad del autoclave.</p>	Hacer pruebas para verificarlo.	N/A

Tabla 3-10 Problemas potenciales



## CAPÍTULO IV

### IV. Resultados y simulaciones

#### Diagrama hombre-máquina

Es un diagrama en el que se registran las actividades de varios objetos de estudio (operarios, máquinas, equipo) se guía una escala de tiempo común para mostrar la correlación entre ellos. Interviene el tiempo usado por los hombres y máquinas, así se puede determinar la eficiencia de los mismos con el fin de aprovecharlos a lo máximo.

Apuntes de M.I. Silvina Hernández

<http://dimei.fi-b.unam.mx/INDUSTRIALES/index.htm> 27-01-05

#### Diagrama de proceso de grupo

El diagrama de proceso de grupo, en cierto modo, es una adaptación del diagrama hombre-máquina. Éste ayuda a determinar el número más económico de máquinas que un trabajador debe operar. No obstante, algunos procesos son de tal magnitud que en lugar de que un trabajador opere varias máquinas, se requieren varios trabajadores para operar una máquina con efectividad. El diagrama de proceso de grupo muestra la relación exacta entre los ciclos de operación y ociosos de la máquina y los tiempos de operación y ociosos por ciclo de los trabajadores que atienden ésta. El diagrama revela la posibilidad de mejoramiento si se reducen ambos tiempos ociosos.

Niebel, Benjamín – Freivalds, Andris

Ingeniería industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo

Editorial Alfa-Omega

10° Edición- 2001

Págs. 37-41

Antes de presentar los resultados se presenta en la figura 4-1 el diagrama de bloques del sistema propuesto.

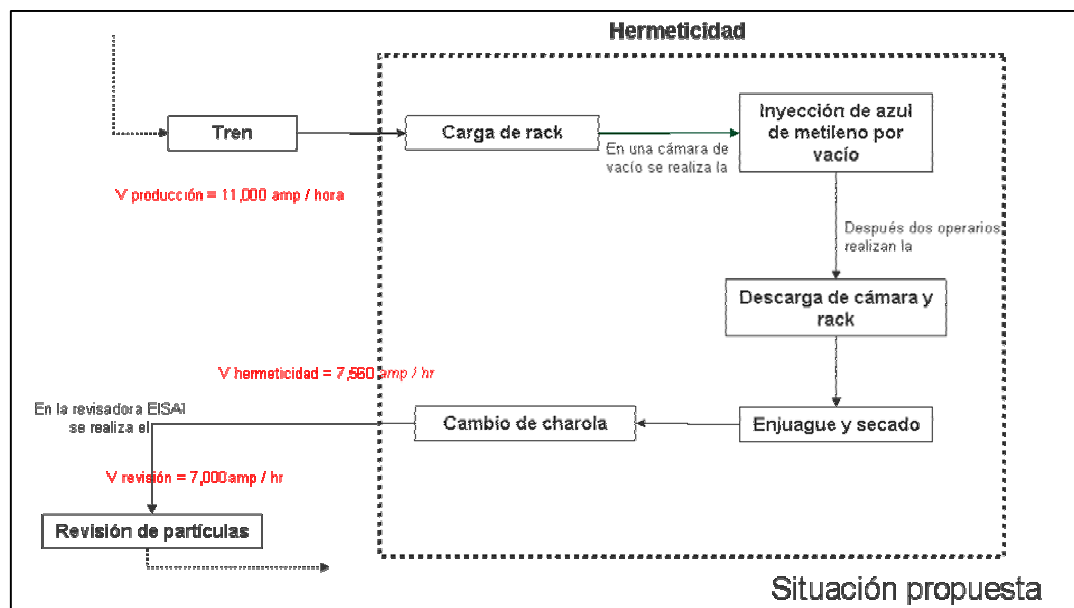


Figura 4-1 Diagrama de bloques para el sistema propuesto

La explicación del diagrama es la siguiente: el principio del proceso sigue siendo el mismo, sin embargo durante todo el proceso las ampollitas no pierden su posición vertical. Para conocer el proceso se puede observar el anexo IV.4 donde se presenta un anteproyecto para el PNO del proceso.

La idea del proceso es que las charolas drenantes se llenen a la salida del tren. Actualmente las ampollitas se depositan en charolas de material plástico después de pasar por el tren; cuando el número de éstas sobrepasa la capacidad del revisado de hermeticidad son vaciadas a contenedores plásticos para estar en espera. El nuevo proceso plantea que las ampollitas deben depositarse directamente en las charolas drenantes a la salida del tren de llenado. Después de salir en las charolas drenantes, dos operarios realizarán la carga de las charolas drenantes en el rack, una vez lleno el rack con 6 charolas a su máxima capacidad calculada dos operarios introducen el rack lleno a la cámara de vacío.

Se realiza el proceso de vacío de manera normal, terminado el tiempo de vacío dos operarios descargan el rack esto incluye sacar el rack lleno de la cámara y sacar las charolas drenantes con ampollitas hacia el área de lavado y secado. Esto significa que el lavado se hará con agua a presión sobre los lavabos disponibles sin sacar las ampollitas de las charolas, al igual que el secado que se hará con un compresor de aire. Es posible obtener un lavado y un secado muy eficiente debido a la característica drenante de las charolas. Al tener orificios en toda su superficie la corriente de agua y aire puede fácilmente realizar el lavado y secado. Debido a que la alimentación a la máquina ESAI (revisión de partículas) requiere de que las ampollitas estén en charolas plásticas se hará un cambio de charola, es decir que se vaciarán las ampollitas secas de las charolas drenantes a charolas plásticas, este proceso se realizará utilizando planos inclinados lo que hace más fácil el vaciado y más rápido, se estudia la posibilidad de poder utilizar las charolas drenantes para alimentar a la máquina ESAI y así evitar este paso. Para más detalle sobre el proceso ver anexo IV.4.

Para presentar los resultados obtenidos se escogieron dos métodos:

### 1. Diagrama de proceso de grupo

En este diagrama se hizo manualmente el cálculo de los parámetros de interés necesarios para un estudio de proceso, mediante una hoja de cálculo y utilizando los tiempos registrados por procesos en la experimentación.

En el diagrama se desglosan por minutos las actividades de cada uno de los tres operarios involucrados en el proceso y se registra la actividad o inactividad de la máquina en el transcurso del tiempo. Como se trata de operaciones iterativas, se presenta una muestra de lo que ocurre con las primeras cargas del rack.

Al final se presenta un cuadro resumen con los parámetros de interés como son tiempo muerto, tiempo productivo y tiempo utilizado en carga así como su porcentaje respecto al tiempo total.

DIAGRAMA DE PROCESO DE GRUPO CON EL MÉTODO PROPUESTO IDEAL

TIEMPO TOTAL		MAQUINA		OPERARIO 1		OPERARIO 2		OPERARIO 3	
		Operación	Tiempo	Operación	Tiempo	Operación	Tiempo	Operación	Tiempo
30		-	-	Preparación de materiales	30	Preparación de materiales	30	Preparación de materiales	30
60		Limpieza de área	30	Limpieza de área	30	Limpieza de área	30	Limpieza de área	30
75		Revisión de hermeticidad 1	15	-	-	-	-	-	-
80		-	-	Descarga de rack 1	5	Descarga de rack 1	5	-	-
95		Revisión de hermeticidad 2	15	-	-	-	-	Enjuague de charolas 1	20
100		-	-	Descarga de rack 2	5	Descarga de rack 2	5		
105		Revisión de hermeticidad 3	15	Cambio de charola 1	5	Cambio de charola 1	5	Enjuague de charolas 2	20
115				-	-	-	-		
120		-	-	Descarga de rack 3	5	Descarga de rack 3	5		
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
685		Revisión de hermeticidad 32	15	Cambio de charola 30	5	Cambio de charola 30	5	Enjuague de charolas 31	20
695				-	-	-	-		
700		-	-	Descarga de rack 32	5	Descarga de rack 32	5		
705		-	-	Cambio de charola 31	5	Cambio de charola 31	5	Enjuague de charolas 32	20
720		-	-	-	-	-	-		
725		-	-	Cambio de charola 32	5	Cambio de charola 32	5	-	-

Tabla 4-1 Diagrama de proceso de grupo con el método propuesto

El anterior diagrama de proceso de grupo aplicado al proceso propuesto ideal nos arroja la siguiente información:

	<b>MAQUINA</b>	<b>OPERARIO 1</b>	<b>OPERARIO 2</b>	<b>OPERARIO 3</b>
<b>Tiempo muerto (min)</b>	215	350	350	25
<b>Tiempo productivo (min)</b>	480	315	315	640
<b>Tiempo de carga (min)</b>	30	60	60	60
<b>Tiempo Total (min)</b>	725	725	725	725
<b>% Tiempo muerto</b>	29.66	48.28	48.28	3.45
<b>% Tiempo productivo</b>	66.20	43.45	43.45	88.28
<b>% Tiempo de carga</b>	4.14	8.28	8.28	8.28
<b>% Tiempo Total</b>	100	100	100	100

Tabla 4-2 Cuadro resumen del diagrama de proceso del proceso propuesto

En la tabla 4-2 se observa que el tiempo total para un lote de 100,000 ampollitas es de 725 minutos, es decir, 12.08 horas por lote de 100,000 ampollitas. A este tiempo se le agrega una hora más que corresponde al tiempo de preparación del área que no fue considerado en esta suma. Por lo que el tiempo total es de 13.08 horas.

#### B) Simulaciones

La simulación es una herramienta para poder mostrar los resultados de un proceso antes de su implantación, en este caso se utilizó un software de simulación basado en la dinámica de sistemas. Los resultados obtenidos varían un poco respecto a los obtenidos con el diagrama de proceso, pero la diferencia es despreciable, por lo que se concluye que ambos métodos de estudio son válidos y llegan al mismo resultado.

**Modelos de simulación****Porque la simulación es esencial**

*Los límites de nuestros modelos mentales tienden a ser muy estrechos. Son dinámicamente ineficientes, omiten realimentaciones, acumulaciones, retrasos. La simulación es la única forma práctica de probar los modelos. La complejidad de nuestros modelos mentales excede bastamente nuestra capacidad de entender sus implicaciones. Sin la simulación, incluso el mejor modelo mental solo puede ser probado y mejorado mediante el aprendizaje de su aplicación en el mundo real. Se ha observado, que obtener este tipo de retroalimentación lleva mucho tiempo, tiende a ser inefectiva por la complejidad dinámica del sistema, sus retrasos en el tiempo, metas poco razonables, reacciones defensivas, y el costo de la experimentación. En estas circunstancias la simulación se convierte en la única manera lógica de probar las hipótesis y evaluar los efectos que pueden generar de llevarse a cabo.*

*La formalización cualitativa de los modelos y su prueba mediante la simulación trae cambios radicales en el modo en que se entiende la realidad. La simulación agiliza y refuerza los procesos de aprendizaje y retroalimentación. Las discrepancias entre los modelos formales y mentales estimulan la mejoría en ambos, incluyendo cambios en las asunciones básicas como los límites del modelo, el horizonte de tiempo, y las hipótesis dinámicas. [...] Cuando la experimentación en el sistema real es muy cara o difícil de realizar, la simulación se convierte en el medio principal, y quizá el único, en el que se puede descubrir como funcionan los sistemas.*

*Sterman, John D.*

*Business Dynamics: Systems Thinking and modelling for a complex World*

*Edit. McGraw-Hill*

*2000*

El modelo que se presenta a continuación es el resultado de una aplicación de la dinámica de sistemas. Resulta un modelo poco complejo y con límites estrechos ya que solo se enfoca al proceso de interés, aunque podría llegar a ser más completo e incluir otras variables que permitan ver la interacción entre diferentes departamentos de la empresa, para fines de este estudio el modelo se enfoca únicamente al proceso de revisión de hermeticidad y contempla dos modelos de referencia que son uno que representa la manera en como se hacen las cosas actualmente en la empresa y otro que permite tener una idea de cómo será al implementarse el dispositivo propuesto, durante los procesos de llenado y sellado; revisado de hermeticidad y revisión de partículas de las ampollitas de 2 ml. La finalidad de la simulación presentada es únicamente ilustrativa y se utilizará como complemento de las herramientas utilizadas (diagrama de procesos), y a la experimentación llevada a cabo físicamente en la empresa.

**Powersim**

*Es una herramienta para la construcción de simuladores de negocios principalmente, aunque puede extenderse a muchas otras aplicaciones.*

*Mediante la dinámica de sistemas y sus herramientas permite crear un ambiente lo más cercano a la realidad posible donde se puede jugar con los parámetros y probar diferentes hipótesis antes de tomar decisiones relevantes en un sistema.*

*En Powersim primero se construye un modelo (mediante un diagrama) que represente los elementos de un sistema y como interactúan éstos entre sí. Ya terminado el modelo el resultado es un mini-laboratorio donde se puede experimentar con diferentes políticas antes de ponerlas en práctica.*

Para realizar los modelos presentados a continuación se utilizó el software de dinámica de sistemas Powersim® 2000.

**Simbología**




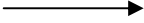

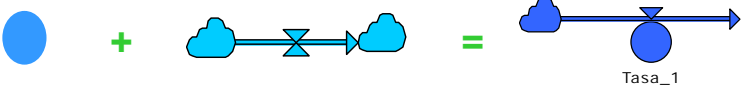
Símbolo	Nombre	Significado
	Nivel	Se utiliza cuando se quiere representar una variable de estado, es decir una variable con memoria. Se caracteriza por acumular y variar su contenido además es quien determina el orden del sistema. Es una variable que cambia su estado. Está influenciada por los flujos de entrada y salida.
	Constante	Es una variable exógena, esto significa que su valor fue obtenido de fuentes externas al modelo y que no se calculará durante la simulación, es un dato establecido ya sea histórico, estadístico o simplemente se supone, pero no cambiará ni será calculado.
	Auxiliar	Se trata de una variable endógena, esto significa que su valor será calculado durante la simulación y depende de otros valores del modelo, no es un valor constante y es producto de operaciones aritméticas, algebraicas o es obtenido de una serie o gráfica tabulada durante la simulación. Los flujos generalmente contienen un auxiliar.
 	Ligas y flujos	<p>Las ligas y flujos pueden ser curvos, rectos, tener muchos nodos, etcétera. Son las que establecen las relaciones entre las variables.</p> 

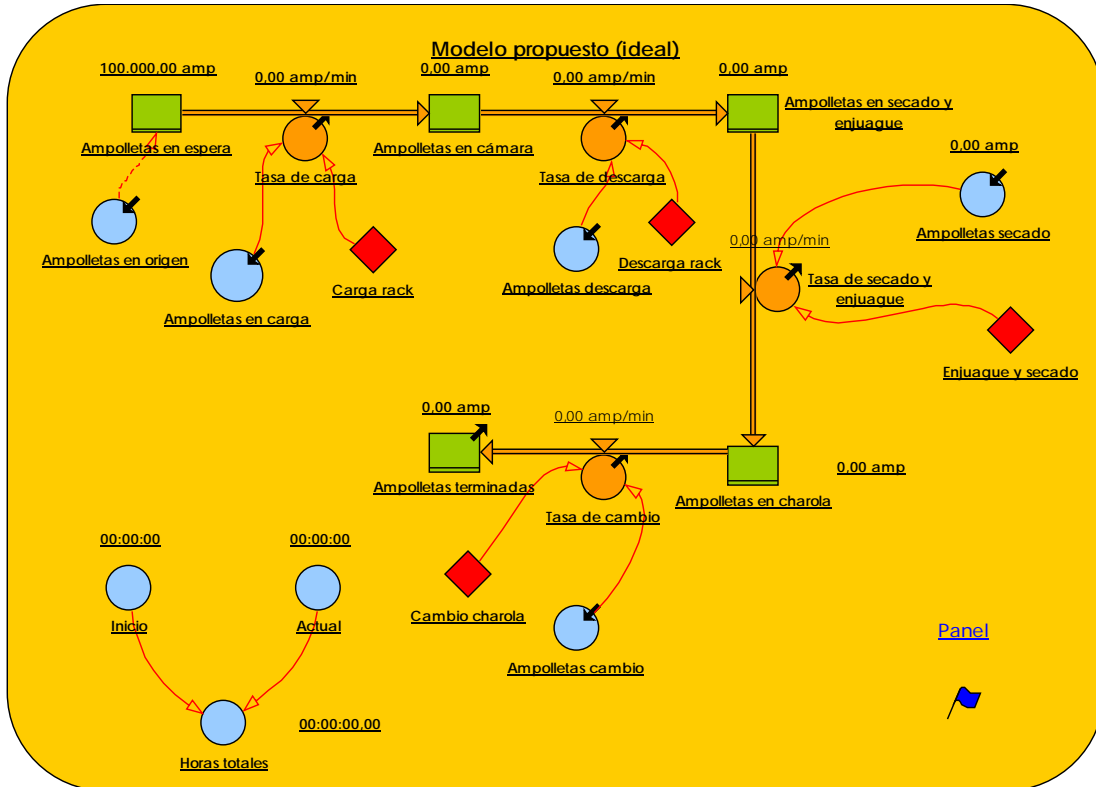
Tabla 4-3 Simbología

Mediante estas estructuras se construye un diagrama que es la representación gráfica del modelo conceptual del sistema. Mediante ecuaciones sencillas y utilizando tasas de cambio representadas por primeras derivadas, se simula a través del tiempo el cambio de las variables de interés que son, en esencia, las variables de estado o niveles. Los flujos tienen una dirección de entrada y de salida a los niveles. El funcionamiento es sumamente sencillo pues solo se necesita determinar las tasas de cambio con las que irá variando el valor del nivel.

**Modelo de simulación: proceso propuesto**

El siguiente modelo es la representación dinámica de lo que sucedería en el sistema de revisión de hermeticidad en caso de implantar el dispositivo (rack para charolas en cámara de vacío).

**Representación gráfica**













**Figura 4-2 Proceso propuesto**

El modelo tiene las siguiente asunciones:

- El lote inicial es de 100,000 ampollas
- Las tasas de cambio están calculadas a partir del diagrama de proceso y la experimentación in-situ.
- Los cálculos se realizan cada cinco minutos.

## Variables

Símbolo	Nombre	Significado
<p><u>100.000,00 amp</u></p>  <p><u>Ampolletas en espera</u></p>	Ampolletas en espera	Representa el lote inicial de ampolletas (100,000) y son las ampolletas que se irán procesando, son ampolletas que vienen del tren de ampolletas en las charolas drenantes.
<p><u>0,00 amp/min</u></p>  <p><u>Tasa de carga</u></p>	Tasa de carga	Es la velocidad a la que se cargan las ampolletas en el rack, está medida en ampolletas por minuto.
<p><u>0,00 amp</u></p>  <p><u>Ampolletas en cámara</u></p>	Ampolletas en cámara	Es la representación de la cámara de vacío y su comportamiento en el tiempo, como se va llenando y como se va vaciando.
<p><u>0,00 amp/min</u></p>  <p><u>Tasa de descarga</u></p>	Tasa de descarga	Es la velocidad a la que se descarga el rack de la cámara de vacío, está medida en ampolletas por minuto.
<p><u>0,00 amp</u></p>  <p><u>Ampolletas en secado y enjuague</u></p>	Ampolletas en secado y enjuague	Es la representación de la cantidad de ampolletas que están listas para enjuagarse y secarse.
<p><u>0,00 amp/min</u></p>  <p><u>Tasa de secado y enjuague</u></p>	Tasa de secado y enjuague	Es la velocidad a la que se secan y enjuagan las ampolletas. Está medido en ampolletas por minuto.
 <p><u>0,00 amp</u></p> <p><u>Ampolletas en charola</u></p>	Ampolletas en charola	Es la representación de las ampolletas que se encuentran secas y enjuagadas y que necesitan ser cambiadas de charola drenante a charola convencional.
<p><u>0,00 amp/min</u></p>  <p><u>Tasa de cambio</u></p>	Tasa de cambio	Es la velocidad a la que se cambian las ampolletas de charola drenante a convencional. Está medido en ampolletas por minuto.
<p><u>0,00 amp</u></p>  <p><u>Ampolletas terminadas</u></p>	Ampolletas terminadas	Es la representación de las ampolletas al final del proceso y listas para ser llevadas al proceso de revisión de partículas.
<p><u>00:00:00</u></p>  <p><u>Inicio</u></p>	Inicio	Es la hora de inicio del proceso.








<p><u>00:00:00</u></p>  <p><u>Actual</u></p>	<p>Actual</p>	<p>Es el tiempo real de simulación, la hora actual recorrida desde el inicio de la simulación.</p>
 <p><u>Horas totales</u></p> <p style="margin-left: 100px;"><u>00:00:00.00</u></p>	<p>Horas totales</p>	<p>Es la cantidad de horas requeridas para hacer el proceso completo.</p>
	<p>Constantes</p>	<p>Son variables necesarias para determinar el valor de otras variables y a las que están ligadas, no cambian su valor a lo largo del tiempo.</p>
	<p>Auxiliares receptores</p>	<p>Son variables que reciben información de alguna fuente externa (EXCEL) y es necesaria para el cálculo de los valores de las variables ligadas a ellas.</p>
	<p>Auxiliares emisoras</p>	<p>Son variables que exportan información a algún receptor externo (EXCEL) para su análisis posterior.</p>

Tabla 4-4 Definición de variables

### Resultados

Los resultados obtenidos de la simulación fueron los siguientes:

- El tiempo total requerido para poder procesar un lote de 100,000 ampollitas de 2ml mediante el proceso propuesto (utilizando el rack de charolas para cámara de vacío) es de 15 hrs. 35 min.



15:35:00.00

Horas totales

El comportamiento de los diferentes puntos de referencia se puede apreciar en los siguientes gráficos:

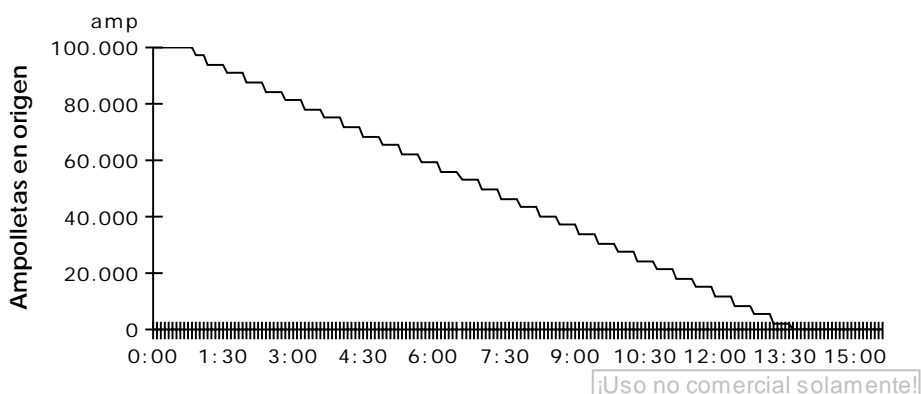


Figura 4-3 Comportamiento de ampollitas a lo largo del proceso

Este gráfico muestra el comportamiento de las ampollas iniciales es decir, refleja el comportamiento de la variable ampollas en espera.

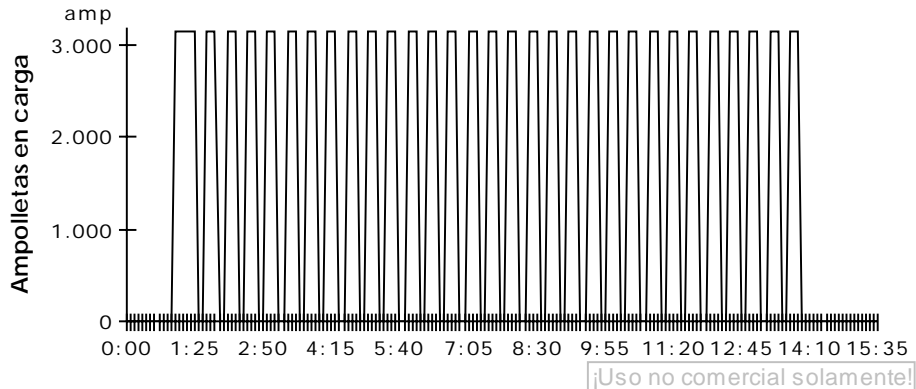


Figura 4-4 Ampollas en carga

Este gráfico es el comportamiento de la carga de ampollas en el rack, mediante una función paso se puede observar mejor este comportamiento. El comportamiento es el siguiente: se inicia la carga después de 1 hora de iniciado el proceso, la primera carga se realiza en 15 minutos, como son dos cargas el paso abarca 30 minutos, pasados los 30 minutos la carga se suspende durante 10 minutos, transcurridos los 10 minutos se cargan 3150 ampollas durante un intervalo de 15 minutos, es decir que tardan 15 minutos en cargar 3150 ampollas en el rack y en la cámara de vacío.

Es importante hacer notar que este proceso es continuo y se lleva a cabo a intervalos regulares de tiempo. La suposición es que la carga es realizada por dos operarios.

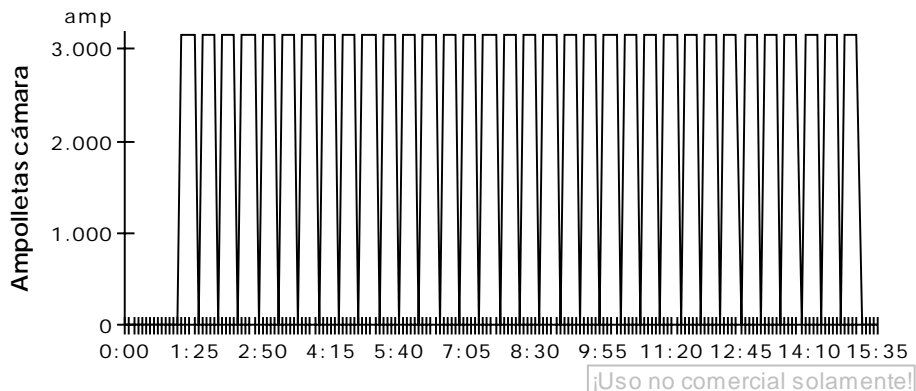


Figura 4-5 Ampollas en cámara de vacío

Este gráfico muestra el contenido de la cámara de vacío a través del tiempo. Es decir, se observa que 3150 ampollas permanecen durante 20 minutos en la cámara para después vaciarse, entre carga y descarga de la cámara transcurren solamente 5 minutos, este proceso no involucra a ningún operario ya que es un trabajo de la máquina solamente. Se observa que también es un proceso continuo a intervalos regulares y que sucede a la par del anterior solo que termina un poco después.

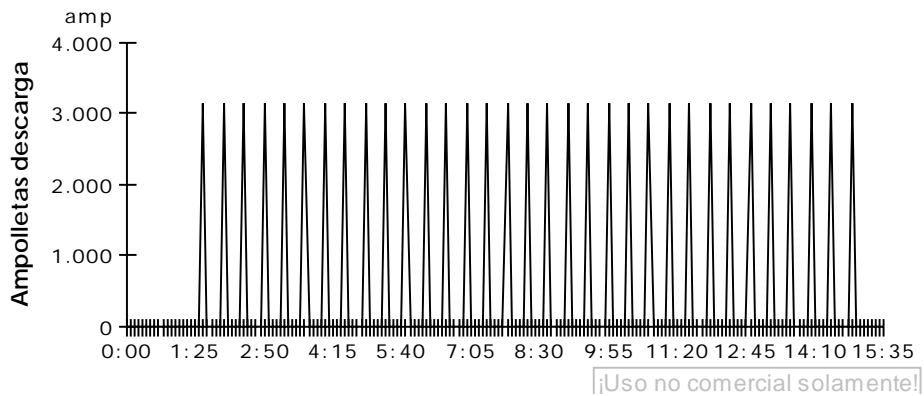


Figura 4-6 Ampollas en descarga

Este gráfico ilustra el comportamiento de la descarga de ampollas del rack, como solo consiste en sacar el rack de la cámara y las charolas del mismo, los intervalos muestran un comportamiento *cuasi-impulso*. La gráfica indica que cada 5 minutos se descarga un rack de charolas y entre descargas transcurren 20 minutos. La descarga es realizada por dos operarios.

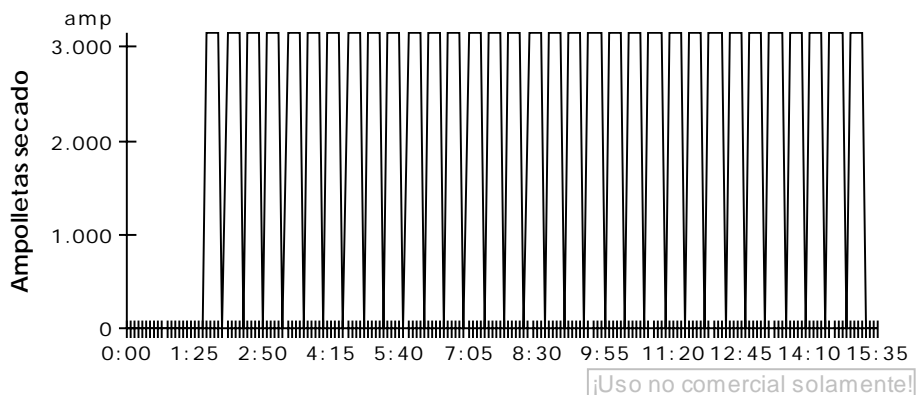


Figura 4-7 Ampollas en secado y enjuague

Este gráfico muestra el comportamiento de las ampollas en el proceso de secado, se identifica un comportamiento similar a los anteriores (paso), durante 20 minutos permanecen 3150 ampollas en el secado y enjuague y transcurren solo cinco minutos entre permanencia y permanencia. Es un proceso continuo y a intervalos regulares.

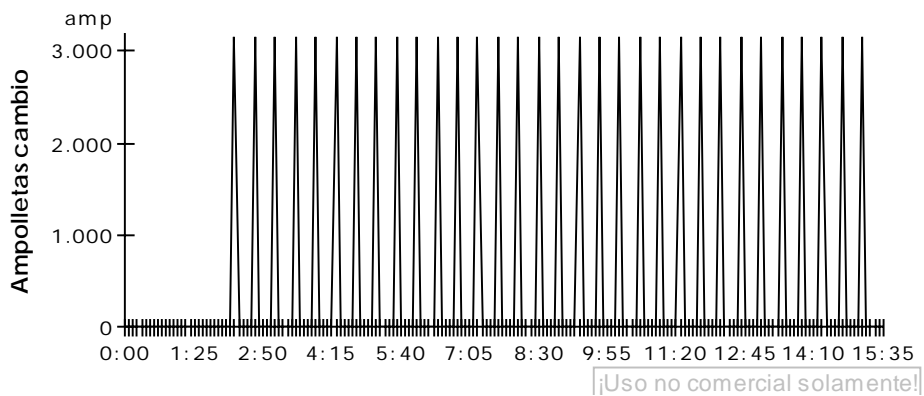


Figura 4-8 Ampollas en cambio

Este gráfico es el comportamiento del cambio de ampollas de charola, se considera un proceso realmente rápido entre cada cambio transcurren 20 minutos y dura aproximadamente 5 minutos el cambio.

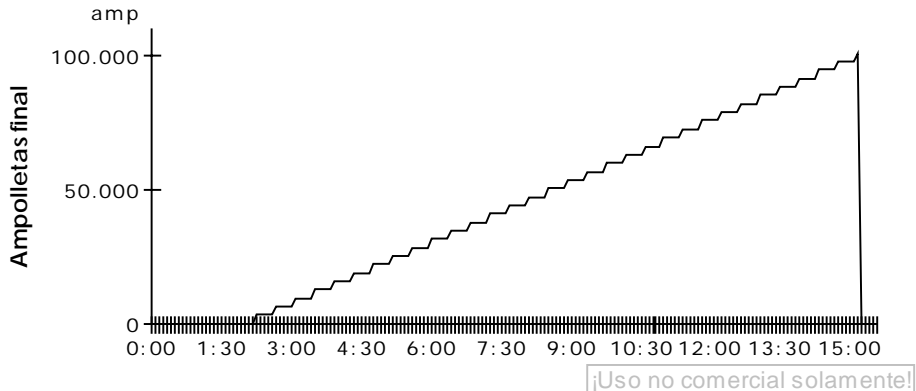


Figura 4-9 Ampollas al final del proceso

En este gráfico se representa lo opuesto del primero, es el comportamiento de las ampollas acumuladas, como van estando preparadas para el proceso de revisión de partículas las 100,000 ampollas iniciales.

La velocidad del proceso es de 7,560 (ampollas/hr), ya que de los datos exportados por la variable "Ampollas terminadas" observamos que cada 25 min. se obtienen 3150 ampollas por lo que al dividir 3150 ampollas por 25 minutos obtenemos 126 ampollas por minuto esto significa  $126 \text{ ampollas/min} \times 60 = 7,560 \text{ ampollas/hr}$ .

7.560,00 amp/hr



Velocidad de proceso

Minutos	Ampollas terminadas
5	3150
10	3150
15	3150
20	3150
25	3150
30	6300
35	6300
40	6300
45	6300
50	6300
55	9450
60	9450
65	9450
70	9450
75	9450
80	12600
85	12600
90	12600
95	12600
100	12600

Tabla 4-5 Ampollas terminadas

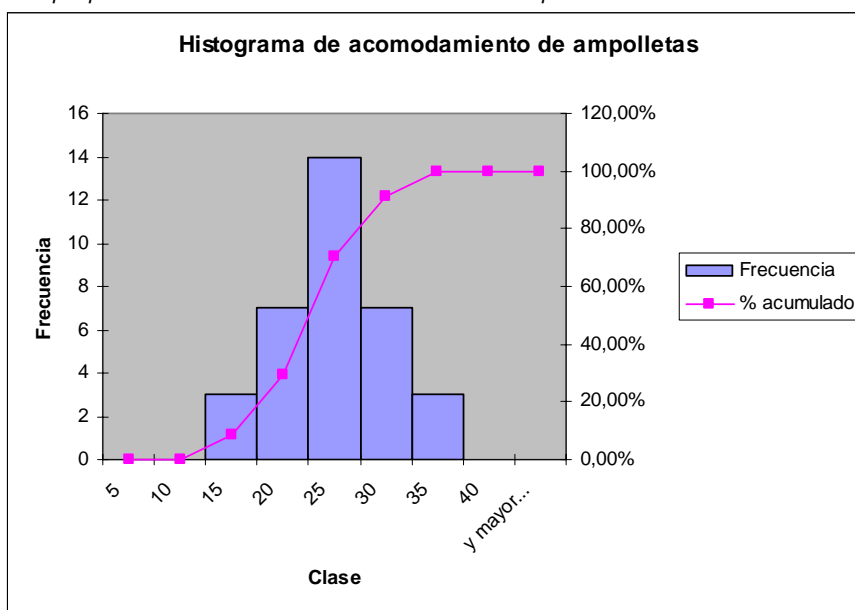
**Resultados comparativos para un lote de 100,000 ampollitas**

En base a los datos obtenidos en mediciones de acomodamiento de ampollitas dentro del área de revisión de hermeticidad en el proceso actual se obtuvieron 34 lecturas distintas que tienen el comportamiento mostrado en el histograma y el resumen de estadística descriptiva siguiente:

<b>Resumen de toma de datos de acomodamiento de ampollitas</b>	
Media	23,97058824
Mediana	25
Moda	25
Desviación estándar	4,839767676
Varianza de la muestra	23,42335116
Rango	17
Mínimo	14
Máximo	32
Cuenta	34

**Tabla 4-6 Resumen estadístico**

- *Nota: tiempo que se tarda en acomodar una charola de 956 ampollitas*



**Figura 4-10 Histograma de datos**

<b>Clase</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>% acumulado</b>
5	0	0,00%
10	0	0,00%
15	5	8,82%
20	7	29,41%
25	14	70,59%
30	5	91,18%
35	3	100,00%
Y mayor...	0	100,00%

**Tabla 4-7 Resumen de histograma**

De este análisis obtenemos tres escenarios de interés: un optimista cuyo tiempo será de 68 (ampolletas/min), un promedio que utilizará el tiempo de 48 (ampolletas/min) y un escenario pesimista con un tiempo de 38 (ampolletas/min).

#### Escenario I: optimista

En este escenario se considera que la velocidad de acomodamiento de ampolletas es de 68(ampolletas/min), esta fue la velocidad máxima alcanzada por los operarios en el área.

Parámetro	Actual	Propuesto
Operarios	3	3
Número de cargas	10	32
Preparación y limpieza (h)	1	1
Tiempo de proceso (h)	24.5	14.6
Tiempo total (h)	25.5	15.6
Velocidad (ampolletas/hr)	4080	7560
Reducción (%)	-	40

Tabla 4-8 Resumen de escenario optimista

#### Escenario II: Promedio

En este escenario se utiliza la medición promedio de la velocidad de acomodamiento de ampolletas de los operarios que fue de 48(ampolletas/min).

Parámetro	Actual	Propuesto
Operarios	3	3
Número de cargas	10	32
Preparación y limpieza (h)	1	1
Tiempo de proceso (h)	34.7	14.6
Tiempo total (h)	35.7	15.6
Velocidad (ampolletas/hr)	2,880	7,560
Reducción (%)	-	47

Tabla 4-9 Resumen de escenario promedio

**Escenario III: Pesimista**

En este escenario se utiliza la medición promedio de la velocidad de acomodamiento de ampollas de los operarios que fue de 38(ampollas/min).

Parámetro	Actual	Propuesto
Operarios	3	3
Número de cargas	10	32
Preparación y limpieza (h)	1	1
Tiempo de proceso (h)	43.8	14.6
Tiempo total (h)	44.8	15.6
Velocidad (ampollas/hr)	2,280	7,560
Reducción (%)	-	65

Tabla 4-10 Resumen de escenario optimista

Por lo tanto se obtiene una reducción mínima del 40% del tiempo actual y 65% máxima.

**Comparación de proceso actual con proceso propuesto global**

En este apartado se muestran los resultados obtenidos de la comparación del método actual y el método propuesto, el objetivo es ver el comportamiento del sistema de llenado-hermeticidad-revisado con el proceso propuesto y compararlo con el comportamiento actual para ver si será posible una realización de proceso en línea. La figura 4-11 es la representación del sistema actual.

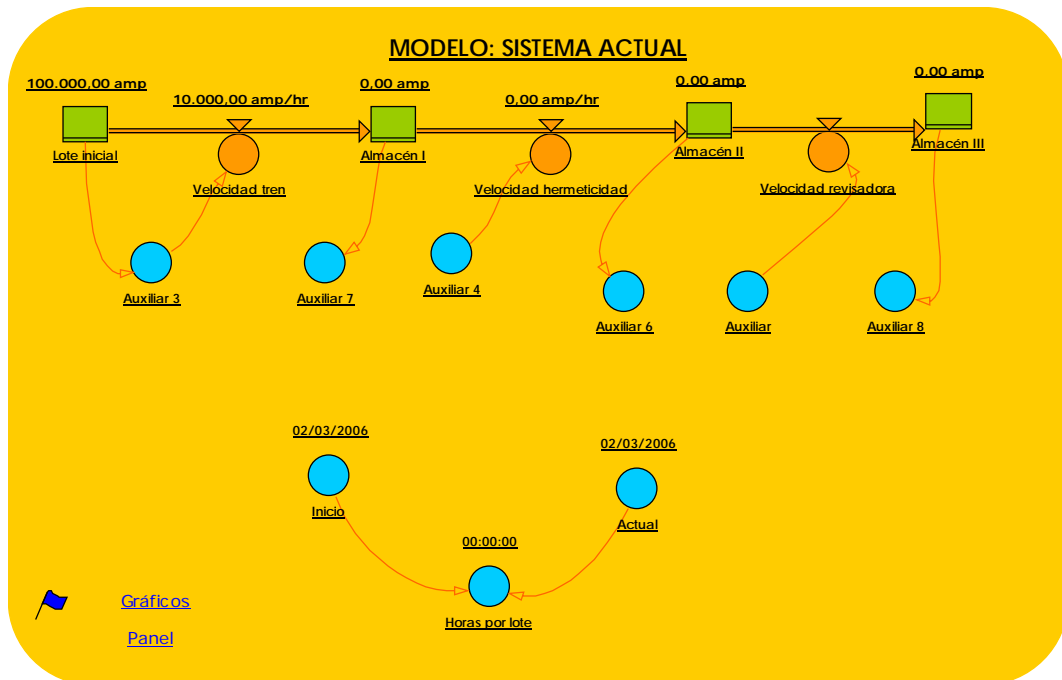


Figura 4-11 Sistema actual











Símbolo	Nombre	Significado
<p><b><u>100.000,00 amp</u></b></p>  <p><u>Lote inicial</u></p>	Lote inicial	Es el tamaño de lote que se considera para los cálculos que es de 100,000 ampolletas de 2ml
<p><b><u>10.000,00 amp/hr</u></b></p>  <p><u>Velocidad tren</u></p>	Velocidad tren	Es la velocidad a la que se llenan y sellan las ampolletas en el tren. Es de 10,000 ampolletas/hr
<p><b><u>0.00 amp</u></b></p>  <p><u>Almacén I</u></p>	Almacén I	No es un almacén físico, representa la acumulación de ampolletas después de pasar por el tren y en espera para pasar al proceso de hermeticidad.
<p><b><u>0.00 amp/hr</u></b></p>  <p><u>Velocidad hermeticidad</u></p>	Velocidad hermeticidad	Es la velocidad a la que salen las ampolletas del proceso de hermeticidad, se considera la velocidad de acomodamiento de ampolletas ya que es la velocidad que limita el proceso y es de 4080(ampolletas/hr).
<p><b><u>0.00 amp</u></b></p>  <p><u>Almacén II</u></p>	Almacén II	No es un almacén físico, representa la acumulación de ampolletas después de pasar por el proceso de hermeticidad y en espera para pasar al proceso de revisión de partículas.
 <p><u>Velocidad revisadora</u></p>	Velocidad revisadora	Es la velocidad a la que se revisan la presencia de partículas de las ampolletas, es de 7,000 (ampolletas/hr)
<p><b><u>0.00 amp</u></b></p>  <p><u>Almacén III</u></p>	Almacén III	No es un almacén físico, representa la acumulación de ampolletas después de pasar por el proceso de revisado y en espera para pasar al proceso de etiquetado o almacenamiento según sea el caso.
<p><b><u>00:00:00</u></b></p>  <p><u>Inicio</u></p>	Inicio	Es la hora de inicio del proceso.
<p><b><u>00:00:00</u></b></p>  <p><u>Actual</u></p>	Actual	Es el tiempo real de simulación, la hora actual recorrida desde el inicio de la simulación.
<p><b><u>00:00:00</u></b></p>  <p><u>Horas por lote</u></p>	Horas totales	Es la cantidad de horas requeridas para hacer el proceso completo.

Tabla 4-11 Definición de variables



Como ya se explicó antes, actualmente cada proceso inicia cuando se han completado las 100,000 ampollas en el proceso anterior. Este es el comportamiento mostrado:

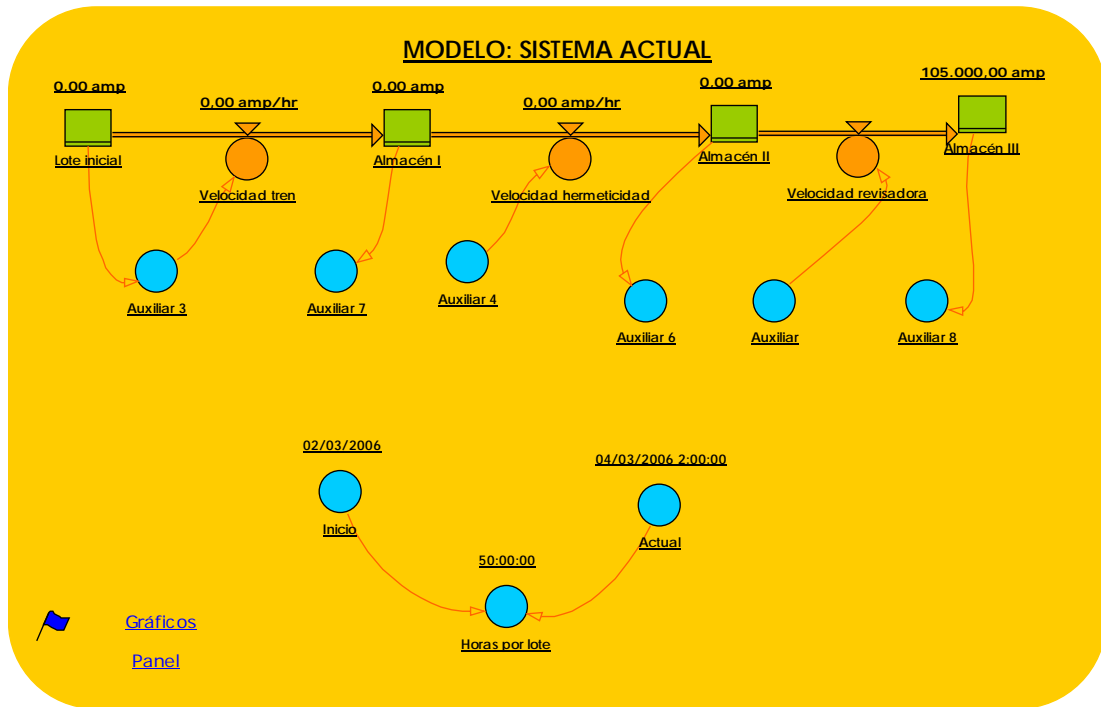


Figura 4-12 Sistema actual

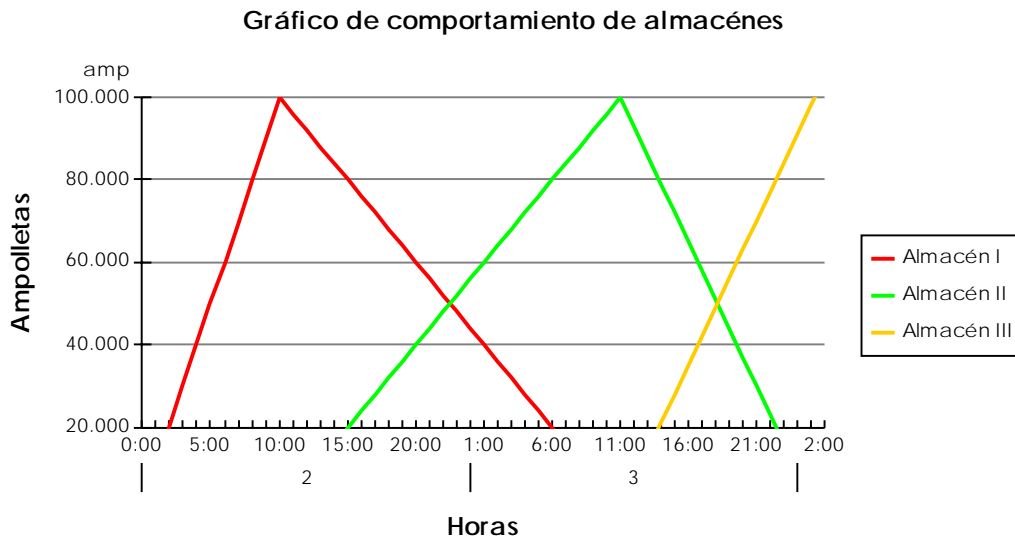
Este es el modelo después de haberlo simulado, el resultado es el siguiente:

50:00:00

●

Horas por lote

Se obtiene que el proceso de llenado, sellado, revisado de hermeticidad y revisión de partículas para un lote de 100,000 ampollas de 2 ml se realiza en 50 horas. Esto es considerando la velocidad de revisado de hermeticidad de 4080 (ampollas/hr) y omitiendo el tiempo de limpieza de área y preparación de materiales que es de una hora.



¡Uso no comercial solamente!

Figura 4-13 Comportamiento de almacenes

Este es el comportamiento de los “almacenes”, Se puede observar que no existe un proceso constante, se debe esperar a que un “almacén” este “lleno” para iniciar el siguiente proceso.

En la figura 4-14 se muestra el modelo de lo que sucedería si se llegara a implementar el dispositivo propuesto (rack para ampollas en cámara de vacío).

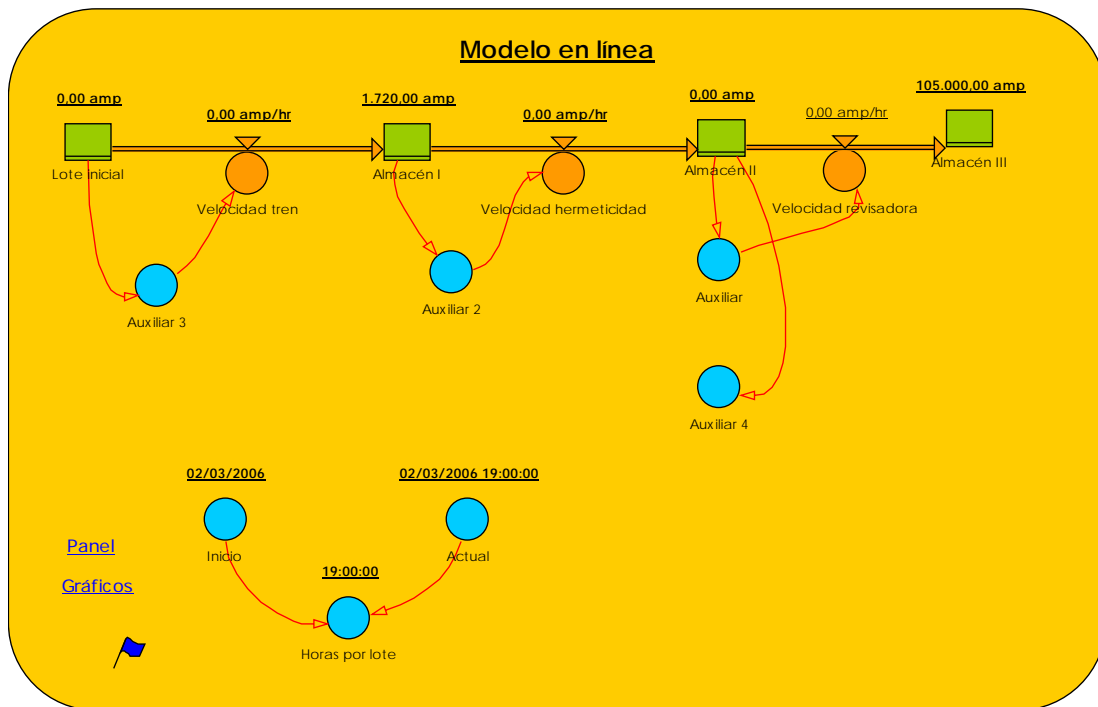











Figura 4-14 Modelo en línea

La descripción de variables es la siguiente:

<b>Símbolo</b>	<b>Nombre</b>	<b>Significado</b>
<u>100.000,00 amp</u>  Lote inicial	Lote inicial	Es el tamaño de lote que se considera para los cálculos que es de 100,000 ampolletas de 2ml
<u>10.000,00 amp/hr</u>  Velocidad tren	Velocidad tren	Es la velocidad a la que se llenan y sellan las ampolletas en el tren. Es de 10,000 ampolletas/hr
<u>0,00 amp</u>  Almacén I	Almacén I	No es un almacén físico, representa la acumulación de ampolletas después de pasar por el tren y en espera para pasar al proceso de hermeticidad.
<u>0,00 amp/hr</u>  Velocidad hermeticidad	Velocidad hermeticidad	Es la velocidad a la que salen las ampolletas del proceso de hermeticidad, se considera la velocidad de acomodamiento de ampolletas ya que es la velocidad que limita el proceso y es de 4080(ampolletas/hr).
<u>0,00 amp</u>  Almacén II	Almacén II	No es un almacén físico, representa la acumulación de ampolletas después de pasar por el proceso de hermeticidad y en espera para pasar al proceso de revisión de partículas.
<u>0,00 amp/hr</u>  Velocidad revisadora	Velocidad revisadora	Es la velocidad a la que se revisan la presencia de partículas de las ampolletas, es de 7,000 (ampolletas/hr)
<u>0,00 amp</u>  Almacén III	Almacén III	No es un almacén físico, representa la acumulación de ampolletas después de pasar por el proceso de revisado y en espera para pasar al proceso de etiquetado o almacenamiento según sea el caso.
<u>00:00:00</u>  <u>Inicio</u>	Inicio	Es la hora de inicio del proceso.
<u>00:00:00</u>  <u>Actual</u>	Actual	Es el tiempo real de simulación, la hora actual recorrida desde el inicio de la simulación.


<p>00:00:00</p>  <p>Horas por lote</p>	<p>Horas totales</p>	<p>Es la cantidad de horas requeridas para hacer el proceso completo.</p>
---	----------------------	---

Tabla 4-12 Definición de variables

Aquí se observa que el proceso es continuo, gracias al aumento de la velocidad de revisión de hermeticidad de 4080(ampolletas/hr) a 7560(ampolletas/hr), es decir, no es necesario esperar a que los “almacenes” estén llenos antes de iniciar el proceso ya que puede hacerse continuamente.

En la figura 4-15 podemos ver los resultados después de la simulación:

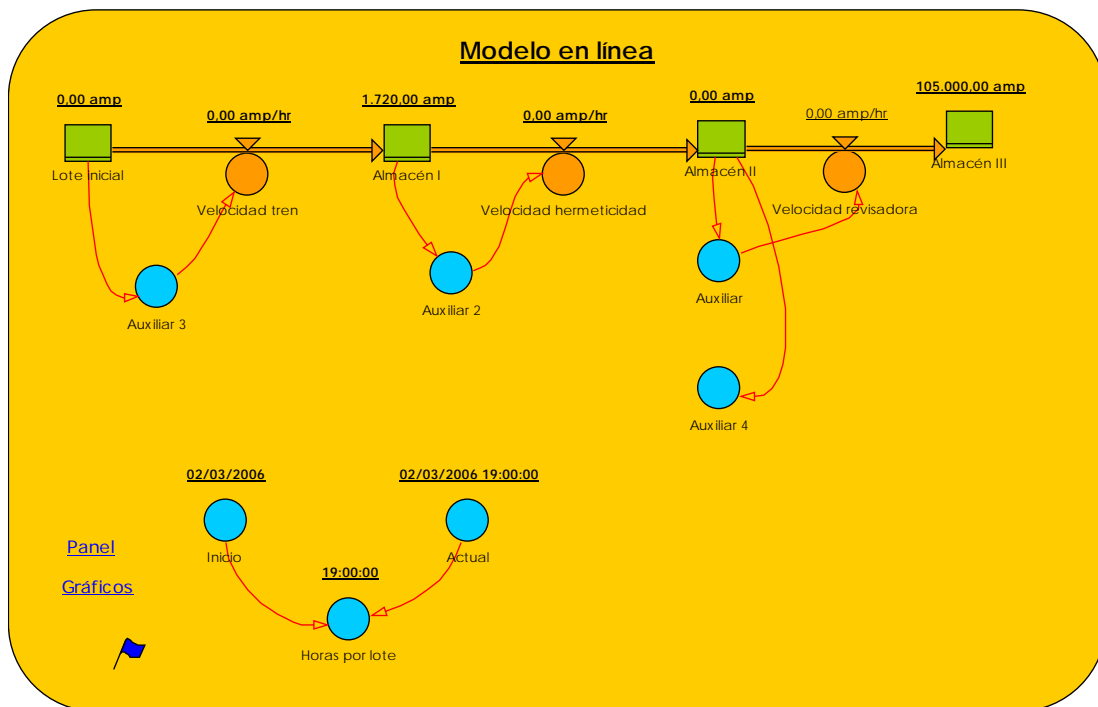


Figura 4-15 Modelo en línea

19:00:00

  
 Horas por lote

El tiempo total por lote es de 19 horas tomando en cuenta los tiempos de limpieza de área y preparación de materiales en el proceso de revisión de hermeticidad. Es decir que se tiene una reducción de 31 horas con respecto al proceso actual, esto representa un 62% menos de tiempo.

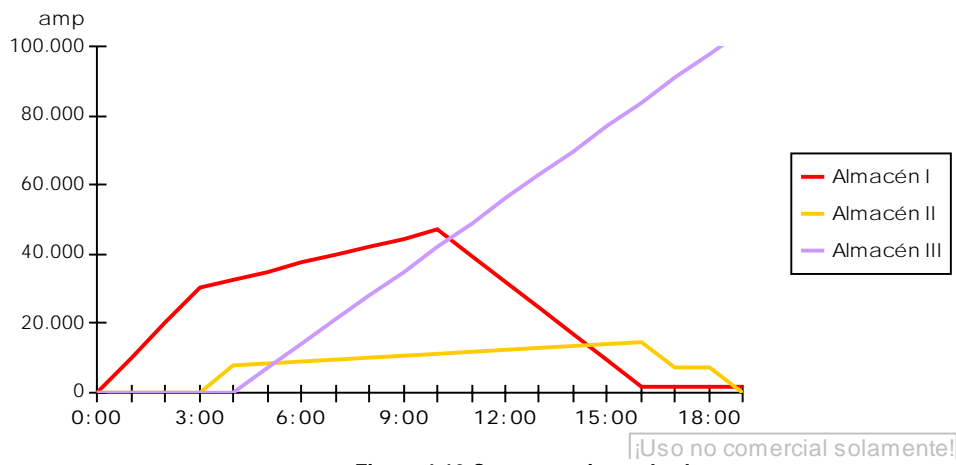


Figura 4-16 Comportamiento de almacenes

Este es el comportamiento de los “almacenes”, se observa que no es necesario llenar uno para continuar con el proceso.

La importancia de estas simulaciones es demostrar que un aumento de aproximadamente el 40% de la velocidad en el proceso de revisión de hermeticidad, representa una disminución de más del 60% en el tiempo total de proceso completo para un mismo tamaño de lote.

---

## CAPÍTULO V

---

### V. Evaluación económica

#### **Toma de decisiones en proyectos de inversión**

##### **Flujos de efectivo de un proyecto**

*El efecto de realizar un proyecto consiste en modificar los flujos de efectivo globales presentes y futuros de la empresa. Para evaluar una inversión propuesta, deben cuantificarse estos cambios en los flujos de efectivo de la empresa y determinar si agregan o no valor a la empresa. Por consiguiente el prime paso (y el más importante) es identificar que flujos de efectivo son relevantes y cuales no lo son.*

*Para determinar los flujos de efectivo de un proyecto es necesario recordar que el flujo de efectivo derivado de activos tiene tres elementos: el flujo de efectivo operativo, los gastos de capital y los cambios al capital de trabajo neto. Para evaluar un proyecto, es necesario obtener estimaciones de cada uno de esos elementos.*

*Flujos de efectivo del proyecto = Flujo de efectivo operativo del proyecto – Aumentos al capital de trabajo neto del proyecto – Gastos de capital del proyecto*

##### **Flujo de efectivo operativo de un proyecto**

*Para determinar el flujo de efectivo operativo asociado con un proyecto, primero es necesario recordar la definición de flujo de efectivo operativo:*

*Flujo de efectivo operativo = Utilidades antes de intereses e impuestos + Depreciación - Impuestos*

##### **Flujos de efectivo relevantes**

*Un flujo de efectivo relevante de un proyecto es un cambio en el flujo de efectivo futuro global de la empresa como consecuencia directa de la decisión de realizar ese proyecto.*

*Debido a que los flujos de efectivo relevantes se definen en términos de cambios o incrementos en el flujo de efectivo existente de la empresa, se les denomina flujos de efectivos incrementales asociados con el proyecto.*

##### **Principio de independencia**

*En la práctica sería muy complicado efectuar el cálculo de los flujos de efectivo totales de la empresa considerando la realización del proyecto y la no realización del mismo. Afortunadamente no es necesario hacerlo. Esto se denomina principio de independencia.*

##### **Costos hundidos**

*Un costo hundido es un costo que ya se ha pagado o que ya se ha establecido la obligación de pagarlo. Este costo no se verá alterado por la decisión que se toma en el momento de aceptar o rechazar un proyecto. La empresa tendrá que pagar este costo sin importar lo que ocurra con el proyecto. Por tanto, siempre se tendrá cuidado de excluir del análisis los costos hundidos.*

##### **Costos de oportunidad**

*Un costo de oportunidad requiere renunciar a un beneficio.*

##### **Capital de trabajo neto**

*Un proyecto requerirá normalmente que la empresa invierta en capital de trabajo neto, además de invertir en activos a largo plazo. La inversión de la empresa en capital de trabajo neto del proyecto se parece mucho a un préstamo. La empresa suministra capital de trabajo en un principio y lo recupera hacia el final de la vida del proyecto.*

**VPN**

El objetivo de la evaluación de proyectos es comparar el flujo de efectivo generado por un proyecto con el costo de adquirir dicho proyecto, con el fin de estimar su VPN.

<http://dimej.fi-b.unam.mx/INDUSTRIALES/COSTOS/index.htm>

01-04-2005

Mota, Solórzano

Apuntes de evaluación de proyectos  
2005

Para realizar la evaluación económica se tomaron en cuenta los siguientes datos proporcionados por la empresa:

- Ventas de ampollitas de 2 ml a 6 años a partir del 2005
- Tamaño de lote estándar
- Costo de hora hombre \$35
- Tasa de descuento 20%

Además se utilizaron los siguientes datos obtenidos a partir del diagrama de proceso y las simulaciones:

- Un lote de 100,000 piezas es procesado en 50 horas con el sistema actual.
- Un lote de 100,000 piezas es procesado en 19 horas con el sistema propuesto.

GRANEL	DESCRIPCIÓN	Ampolleta	Lote estándar	Ventas						
				2.004	2.005	2.006	2.007	2.008	2.009	2.010
AMKG1S	Amikacina 100 mg	2	89.000	298.929	328.822	361.704	397.874	437.663	481.429	529.572
AMKG3S	Amikacina 500 mg	2	89.000	1.423.646	1.566.011	1.722.040	1.892.997	2.080.277	2.288.305	2.517.136
CLNG1S	Clindamicina 300 mg	2	89.000	2.060.000	2.266.000	2.492.600	2.741.860	3.016.046	3.317.651	3.649.416
EPNG1S	Epinefrina 1 mg	2	89.000	339.250	373.175	410.493	451.542	496.696	546.366	601.002
FLNG1S	Ácido fólinico 3 mg	2	89.000	158.190	174.009	191.410	210.551	231.606	254.767	280.243
MSNG1S	Mesna 200 mg	2	89.000	77.505	85.256	93.781	103.159	113.475	124.823	137.305
MTCG1S	Metoclopramida 10 mg	2	89.000	746.394	821.033	903.137	993.450	1.092.800	1.202.080	1.322.288
NLBG1S	Nalbufina 10 mg	2	89.000	938.205	1.032.026	1.133.083	1.241.715	1.358.312	1.494.144	1.643.558
PNGG1S	Pacuronio 4 mg	2	89.000	13.100	14.410	15.851	17.436	19.180	21.098	23.207
RNTG1S	Ranitidina 50 mg	2	89.000	1.277.685	1.405.454	1.545.936	1.700.394	1.870.217	2.057.239	2.262.963
DLYG1S	Diluyente	2	89.000	417.198	420.418	462.433	508.377	558.868	614.755	676.230
DLYG8S	Diluyente	2	89.000	85.150	96.930	109.760	123.043	138.006	151.807	166.987
DLYG12S	Diluyente	2	35.600	103.100	85.030	93.533	101.897	111.048	122.153	134.368
<b>Total</b>			<b>84.892</b>	<b>7.938.352</b>	<b>8.668.572</b>	<b>9.535.761</b>	<b>10.484.297</b>	<b>11.524.195</b>	<b>12.676.615</b>	<b>13.944.276</b>

**Tabla 5-1 Evaluación económica 1**

Para hacer más explícita la metodología utilizada se presenta un ejemplo:

Granel: AMKG1S, es la clave que se le da al principio activo del que proviene un producto, un mismo granel puede ser base de uno o más productos.

Descripción: Amikacina 100 mg, es el nombre del principio activo del producto y su concentración dada en miligramos.

Ampolleta: 2, es el contenido de la ampolleta en mililitros.

Lote estándar: 89,000, es el número de ampollitas que se producen para tener un lote.

Ventas: es la cantidad de ampollitas que se tiene pronosticado vender en los años proyectados.

Tomando el año 2004 como ejemplo tenemos que para la Amikacina de 100 mg se vendieron 298,929 ampollitas de 2 ml.

## Evaluación económica

	Lotes							Producción real						
	2.004	2.005	2.006	2.007	2.008	2.009	2.010	2.004	2.005	2.006	2.007	2.008	2.009	2.010
GRANEL	4	4	5	5	5	6	6	356.000	356.000	445.000	445.000	445.000		
AMKG1S	16	18	20	22	24	26	29	1.424.000	1.602.000	1.780.000	1.958.000	2.136.000		
AMKG3S	24	26	29	31	34	38	42	2.136.000	2.314.000	2.581.000	2.759.000	3.026.000		
CLNG1S	4	5	5	6	6	7	7	356.000	445.000	445.000	534.000	534.000		
EPNG1S	2	2	3	3	3	3	4	178.000	178.000	267.000	267.000	267.000		
FLNG1S	1	1	2	2	2	2	2	89.000	89.000	178.000	178.000	178.000		
MSNG1S	9	10	11	12	13	14	15	801.000	890.000	979.000	1.068.000	1.157.000		
MTCG1S	11	12	13	14	16	17	19	979.000	1.068.000	1.157.000	1.246.000	1.424.000		
NLBG1S	1	1	1	1	1	1	1	89.000	89.000	89.000	89.000	89.000		
PNCG1S	15	16	18	20	22	24	26	1.335.000	1.424.000	1.602.000	1.780.000	1.958.000		
RNTG1S	5	5	6	6	7	7	8	445.000	445.000	534.000	534.000	623.000		
DLYG1S	1	2	2	2	2	2	2	89.000	178.000	178.000	178.000	178.000		
DLYG8S	3	3	3	3	4	4	4	106.800	267.000	267.000	267.000	356.000		
DLYG12S														
<b>Total</b>	96	105	118	127	139	151	165	8.383.800	9.345.000	10.502.000	11.303.000	12.371.000		

Tabla 5-2 Evaluación económica 2

En la tabla 5-2 se puede observar el número de lotes a producir, en el caso de la Amikacina de 100 miligramos en el año 2004 se fabricaron 4 lotes dando una producción real de 356,000 ampollitas.

	2.004				
	Horas				
	Sistema actual	Sistema propuesto	ahorro	costo	operarios
GRANEL	50	19		35	6
AMKG1S	200	76	124	4.340	26.040
AMKG3S	800	304	496	17.360	104.160
CLNG1S	1.200	456	744	26.040	156.240
EPNG1S	200	76	124	4.340	26.040
FLNG1S	100	38	62	2.170	13.020
MSNG1S	50	19	31	1.085	6.510
MTCG1S	450	171	279	9.765	58.590
NLBG1S	550	209	341	11.935	71.610
PNCG1S	50	19	31	1.085	6.510
RNTG1S	750	285	465	16.275	97.650
DLYG1S	250	95	155	5.425	32.550
DLYG8S	50	19	31	1.085	6.510
DLYG12S	150	57	93	3.255	19.530
<b>Total</b>	4.800	1.824	2.976	104.160	624.960

Tabla 5-3 Evaluación económica 3

En la tabla 5-3:

Para la Amikacina de 100 miligramos obtenemos 200 horas para procesar los 4 lotes, esto viene de la multiplicación de las 50 horas que se necesitan para hacer un lote con el sistema actual por el número de lotes producidos en el 2004.

Las horas requeridas para procesar los 4 lotes en el 2004 con el sistema propuesto es de 76. El ahorro es la diferencia entre las horas del sistema actual y las horas del sistema propuesto en este



caso 200 – 76 que da por resultado 124 horas, es decir, que en caso de haber producido los 4 lotes con el sistema propuesto y no con el actual se necesitarían 124 horas menos.

El costo es la multiplicación de las horas ahorradas por el costo de hora hombre (35\$) en este caso  $124 * 35$  que da por resultado \$4,340 por operario, como en conjunto los operarios que laboran a lo largo del proceso son 6, se multiplica este resultado por 6 para obtener el ahorro neto de costo de horas hombre, para este producto se obtiene un ahorro de \$26,040 para 2004.

Se sigue este mismo procedimiento para cada año y para cada producto obteniendo los siguientes resultados:

	2.005				
	Horas				
	Sistema actual (h)	Sistema propuesto (h)	ahorro (\$)	costo (\$)	operarios
GRANEL	50	19	35		6
AMKG1S	200	76	124	4.340	26.040
AMKG3S	900	342	558	19.530	117.180
CLNG1S	1.300	494	806	28.210	169.260
EPNG1S	250	95	155	5.425	32.550
FLNG1S	100	38	62	2.170	13.020
MSNG1S	50	19	31	1.085	6.510
MTCG1S	500	190	310	10.850	65.100
NLBG1S	600	228	372	13.020	78.120
PNCG1S	50	19	31	1.085	6.510
RNTG1S	800	304	496	17.360	104.160
DLYG1S	250	95	155	5.425	32.550
DLYG8S	100	38	62	2.170	13.020
DLYG12S	150	57	93	3.255	19.530
<b>Total</b>	5.250	1.995	3.255	113.925	683.550

Tabla 5-4 Evaluación económica 5

<b>2.006</b>					
<b>Horas</b>					
Sistema actual (h)	Sistema propuesto (h)	ahorro (\$)	costo (\$)	operarios	
50	19		35	6	
250	95	155	5.425	32.550	
1.000	380	620	21.700	130.200	
1.450	551	899	31.465	188.790	
250	95	155	5.425	32.550	
150	57	93	3.255	19.530	
100	38	62	2.170	13.020	
550	209	341	11.935	71.610	
650	247	403	14.105	84.630	
50	19	31	1.085	6.510	
900	342	558	19.530	117.180	
300	114	186	6.510	39.060	
100	38	62	2.170	13.020	
150	57	93	3.255	19.530	
5.900	2.242	3.658	128.030	768.180	

Tabla 5-5 Evaluación económica 6

<b>2.007</b>					
<b>Horas</b>					
Sistema actual (h)	Sistema propuesto (h)	ahorro (\$)	costo (\$)	operarios	
50	19		35	6	
250	95	155	5.425	32.550	
1.100	418	682	23.870	143.220	
1.550	589	961	33.635	201.810	
300	114	186	6.510	39.060	
150	57	93	3.255	19.530	
100	38	62	2.170	13.020	
600	228	372	13.020	78.120	
700	266	434	15.190	91.140	
50	19	31	1.085	6.510	
1.000	380	620	21.700	130.200	
300	114	186	6.510	39.060	
100	38	62	2.170	13.020	
150	57	93	3.255	19.530	
6.350	2.413	3.937	137.795	826.770	

Tabla 5-6 Evaluación económica 7

<b>2.008</b>					
Horas					
Sistema actual (h)	Sistema propuesto (h)	ahorro (\$)	costo (\$)	operarios	
50	19		35	6	
250	95	155	5.425	32.550	
1.200	456	744	26.040	156.240	
1.700	646	1.054	36.890	221.340	
300	114	186	6.510	39.060	
150	57	93	3.255	19.530	
100	38	62	2.170	13.020	
650	247	403	14.105	84.630	
800	304	496	17.360	104.160	
50	19	31	1.085	6.510	
1.100	418	682	23.870	143.220	
350	133	217	7.595	45.570	
100	38	62	2.170	13.020	
200	76	124	4.340	26.040	
6.950	2.641	4.309	150.815	904.890	

Tabla 5-7 Evaluación económica 8

<b>2.009</b>					
Horas					
Sistema actual (h)	Sistema propuesto (h)	ahorro (\$)	costo (\$)	operarios	
50	19		35	6	
300	114	186	6.510	39.060	
1.300	494	806	28.210	169.260	
1.900	722	1.178	41.230	247.380	
350	133	217	7.595	45.570	
150	57	93	3.255	19.530	
100	38	62	2.170	13.020	
700	266	434	15.190	91.140	
850	323	527	18.445	110.670	
50	19	31	1.085	6.510	
1.200	456	744	26.040	156.240	
350	133	217	7.595	45.570	
100	38	62	2.170	13.020	
200	76	124	4.340	26.040	
7.550	2.869	4.681	163.835	983.010	

Tabla 5-8 Evaluación económica 10

2.010					
Horas					
Sistema actual (h)	Sistema propuesto (h)	ahorro (\$)	costo (\$)	operarios	
50	19		35	6	
300	114	186	6.510	39.060	
1.450	551	899	31.465	188.790	
2.100	798	1.302	45.570	273.420	
350	133	217	7.595	45.570	
200	76	124	4.340	26.040	
100	38	62	2.170	13.020	
750	285	465	16.275	97.650	
950	361	589	20.615	123.690	
50	19	31	1.085	6.510	
1.300	494	806	28.210	169.260	
400	152	248	8.680	52.080	
100	38	62	2.170	13.020	
200	76	124	4.340	26.040	
8.250	3.135	5.115	179.025	1.074.150	

Tabla 5-9 Evaluación económica 11

Para obtener la rentabilidad del proyecto se utiliza el cálculo del valor presente neto de los ahorros netos en horas hombre por año utilizados como flujo de efectivo total por año. En cada año se utilizo la suma de los ahorros de todos los productos.

El gasto total es el costo del dispositivo. El costo total del dispositivo se encuentra desglosado en la tabla 5-10:

Costo de sistema			
Material	\$ unitario	Cantidad	Precio total
<b>Rack</b>			
Rack	350	1	350
Mano de obra	150	1	150
<b>Tapas</b>			
Acrílico	50	1	50
Mano de obra	30	1	30
<b>Charolas drenantes</b>			
Material	30	140	4200
Mano de obra	20	140	2800
Sistema de secado			
Turbocompresor	699	1	699
<b>Precio total</b>			<b>8279</b>

Tabla 5-10 Costo desglosado del rack

De estos datos obtenemos:

Año	0	1	2	3	4	5	6
Flujo de Efectivo Total		683.550	768.180	826.770	904.890	983.010	1.074.150
Gasto total	-8.279						
Flujo de Efectivo	<u>-8.279</u>	<u>683.550</u>	<u>768.180</u>	<u>826.770</u>	<u>904.890</u>	<u>983.010</u>	<u>1.074.150</u>
VPN	2.412.952						
i%	0,20						

**Tabla 5-11 Evaluación económica 12**

De este cálculo se observa que los ahorros generados a 6 años son de \$2, 412,952 traídos a valor presente.

---

## CAPÍTULO VI

---

### VI. Implantación

La implantación en la empresa será a corto plazo, se hizo una experimentación en la empresa:

1. Febrero 2005: en esta primera experimentación se realizaron pruebas en la empresa con una carga real de ampollitas de agua inyectable de 2 ml. Se obtuvo retroalimentación del Ingeniero encargado de producción de inyectables en la planta y se tuvieron que hacer modificaciones menores al rack y a las charolas. Sin embargo el proceso fue aceptado como un método a instalar a corto plazo.

Los problemas que se enfrentaron fueron pocos, debido a la urgencia de un nuevo método para realizar el proceso y que se demostró durante la experimentación que el método propuesto realmente cumplía con la reducción de tiempo esperada, el interés por implementarlo es grande y se espera que para el mes de julio del 2005 se encuentre funcionando, ya que la empresa requiere más experimentaciones y mandar a hacer la cantidad de charolas drenantes convenientes.

Por parte de los operarios no se encontró resistencia al cambio ya que se les mostró durante la experimentación que cada uno de los que laboran en el área de revisión de hermeticidad conservará su empleo, sin embargo se observó una preocupación por la reducción de turnos y horas extras, tema que aún está siendo discutido. Por otro lado debido a que su actividad será modificada es necesario crear manuales de estandarización de procesos, que ya se manejan en la empresa (PNO'S), para que puedan ser capacitados y las actividades se realicen de acuerdo a lo planeado en el sistema propuesto y con la velocidad requerida. La capacitación de operarios parece ser el mayor obstáculo para la implementación, sin embargo durante la experimentación los operarios llevaron a cabo las actividades de manera adecuada y con un aprendizaje rápido.

---

## CAPÍTULO VII

---

### VII. Conclusiones y recomendaciones

1. Se logró reducir el tiempo de proceso de revisión de hermeticidad en 10 horas en promedio por lote de 100,000 ampollitas.
2. Se logró igualar la velocidad limitante del proceso que es de 7,000 ampollitas/hora, esto permite que el proceso se ajuste a un modelo de producción en línea.
3. El costo total del dispositivo es de \$8,279 por lo que no implica una inversión considerable para la empresa y resulta económicamente conveniente implantarlo.
4. El lavado y secado de ampollitas tiene una eficiencia igual o mayor que la que se logra con los métodos actuales.
5. El análisis detallado de las propuestas permitió identificar la mejor opción para el problema debido a la aplicación de una metodología ordenada y fundamentada.

Esto lleva a obtener una alternativa para realizar el proceso de revisión de hermeticidad de ampollitas que cumple con el objetivo propuesto.

Como recomendaciones se puede extender el estudio para las ampollitas de 5 y 10ml, en el estudio aquí presentado se mostró el desarrollo de la propuesta para las de 2ml debido a que son las que representan la mayor parte de la producción, sin embargo la flexibilidad del dispositivo permitiría adaptarlo a los otros dos tamaños. Se recomienda que a largo plazo, si ocurre un considerable incremento de la producción, se considere como alternativa real la compra de la máquina Nikka Densok.

Otra recomendación en cuanto al sistema propuesto es la de hacer la posible por que las ampollitas en las charolas drenantes puedan colocarse en la máquina ESAI para ahorrar el tiempo de cambio de charola.

---

## CAPÍTULO VIII

---

### VIII. Anexos

#### VIII.1 Análisis de la propuesta: Bloques en el acomodamiento de ampollitas.

Para este análisis fue necesario:

- a) Determinar el número adecuado de ampollitas por paquete
- b) Determinar metodología de empaquetamiento
- c) Determinar el número de ligas adecuado por paquete
- d) Realizar pruebas
- e) Tomar tiempos
- f) Trazar curva de aprendizaje
- g) Comparación con método actual
- h) Descarte o aceptación de propuesta.

#### **Determinar el número adecuado de ampollitas por paquete**

Para determinar el número adecuado se hicieron varios ensayos dando como resultado que el número ideal de ampollitas por paquete es de entre 40 a 50 unidades.

#### **Determinar metodología de empaquetamiento**

Para lograr hacer los bloques en una charola, se tomo un lote de 100 ampollitas y ligas convencionales. Se simularon las condiciones reales, y se busco la forma más sencilla y rápida de realizarlo. Tras varios ensayos y utilizando diferentes métodos se obtuvieron resultados poco alentadores, debido a la dificultad de realizar los paquetes sin mover excesivamente las ampollitas, sacar algunas de las charolas, deformar las paredes de las charolas, entre otros problemas.

De cualquier modo se realizaron pruebas y se tomaron tiempos a dos personas, de acuerdo a sus tiempos a través de varios ensayos, se pudo obtener una curva de aprendizaje utilizando como parámetro el tiempo que tardaban en realizar paquetes con las 100 ampollitas a lo largo del tiempo.

En las tablas 8-1 a 8-3 se muestran los resultados de estos ensayos. Cabe mencionar que el estudio se realizo utilizando una, dos y tres ligas por paquete, esto es debido a que la estabilidad lograda con una sola liga es deficiente, con dos y tres ligas se alcanza una mayor estabilidad, sin embargo no siempre fue posible mantener las ampollitas dentro de los bloques, los cuales, en repetidas ocasiones se deshicieron. El resultado más alarmante fue la gran cantidad de bloques que dejaban de serlo después de arrojarlos a la cámara de vacío o al sacarlos de ella.



Número de evento	Tiempo [min]
1	6:14
2	5:04
3	3:34
4	2:12
5	2:09
6	1:50
7	1:50
8	1:44
9	1:32
10	1:21
11	1:20
12	1:19
13	1:18
14	1:05
15	1:02

Tabla 8-1 Tiempos de realización de bloques para ampollitas con 1 liga

Número de evento	Tiempo [min]
1	6:35
2	5:28
3	4:08
4	2:35
5	2:32
6	2:29
7	2:11
8	1:58
9	1:52
10	1:50
11	1:40
12	1:39
13	1:35
14	1:32
15	1:28
16	1:20
17	1:08
18	1:05
19	0:48

Tabla 8-2 Tiempos de realización de bloques para ampollitas con 2 ligas

Número de evento	Tiempo [min]
1	1:40
2	1:40
3	1:37
4	1:28
5	1:25
6	1:22
7	1:20
8	1:12
9	1:05
10	1:04

Tabla 8-3 Tiempos de realización de bloques para ampolletas con 3 ligas

**Curva de aprendizaje para la realización de bloques**

Las figuras 8-1, 8-2 y 8-3 muestran la curva de aprendizaje en la realización de bloques de una, dos y tres ligas, respectivamente. Se muestra en azul la curva de aprendizaje con el método propuesto y en rosa la velocidad actual del proceso. Podemos observar que en algún momento en el tiempo la velocidad con el método propuesto es mayor que la del proceso actual, desde este punto de vista podría llegar a justificarse la propuesta.

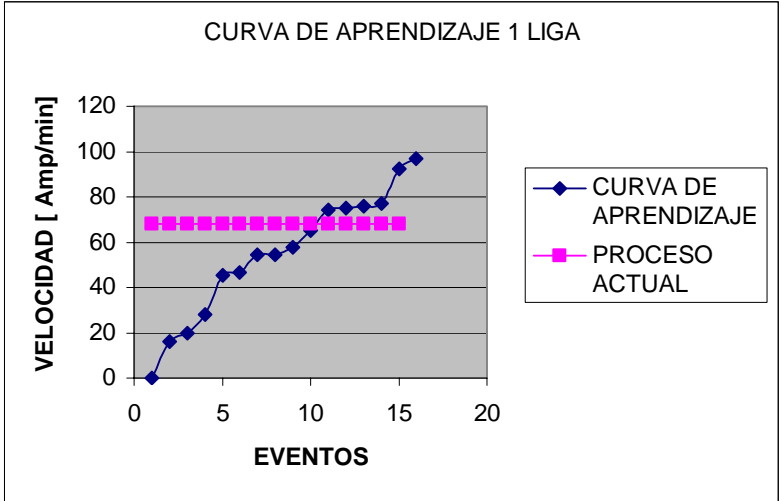


Figura 8-1 Curva de aprendizaje para la realización de bloques con una sola liga.

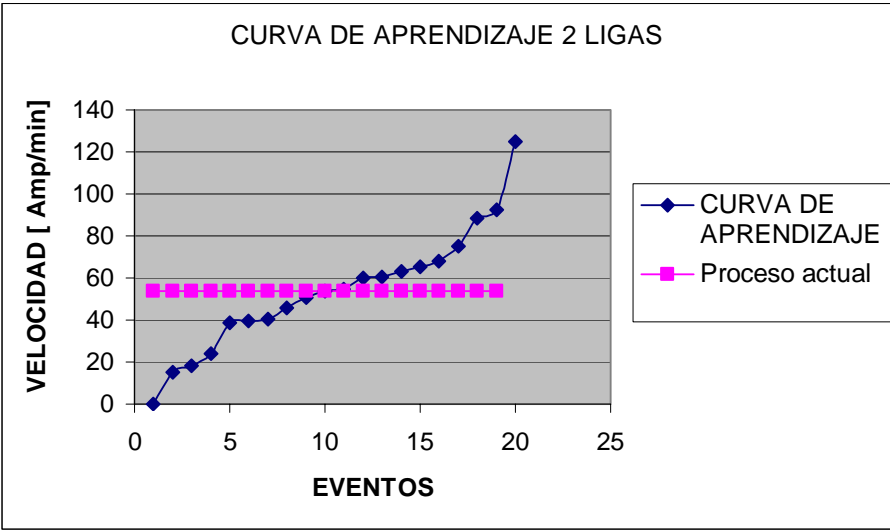


Figura 8-2 Curva de aprendizaje para la realización de bloques con dos ligas

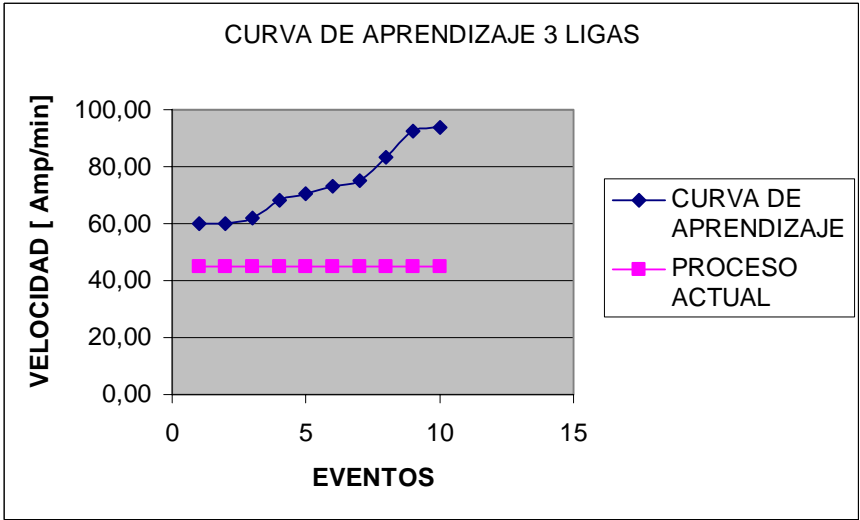
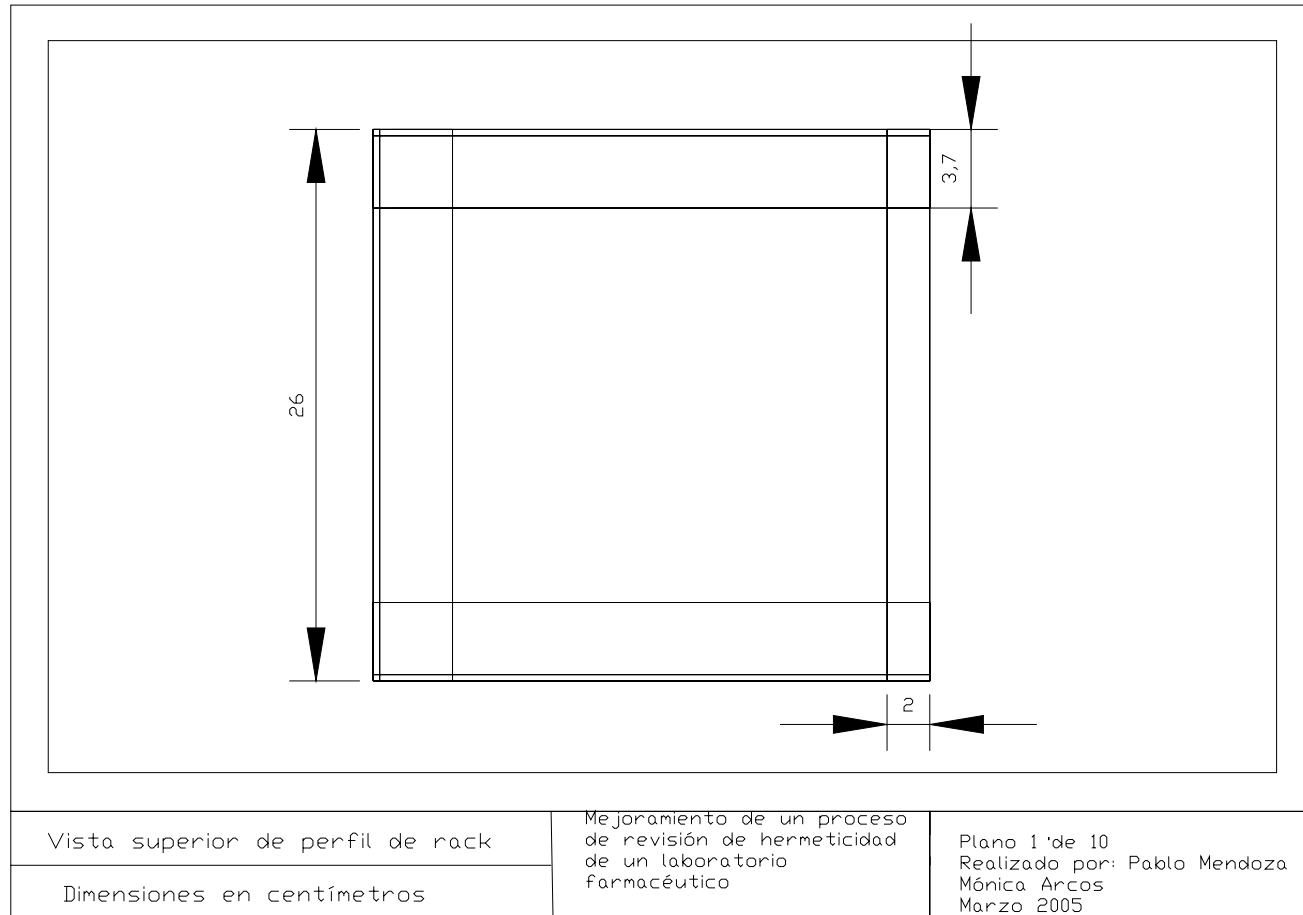


Figura 8-3 Curva de aprendizaje para la realización de bloques con tres ligas

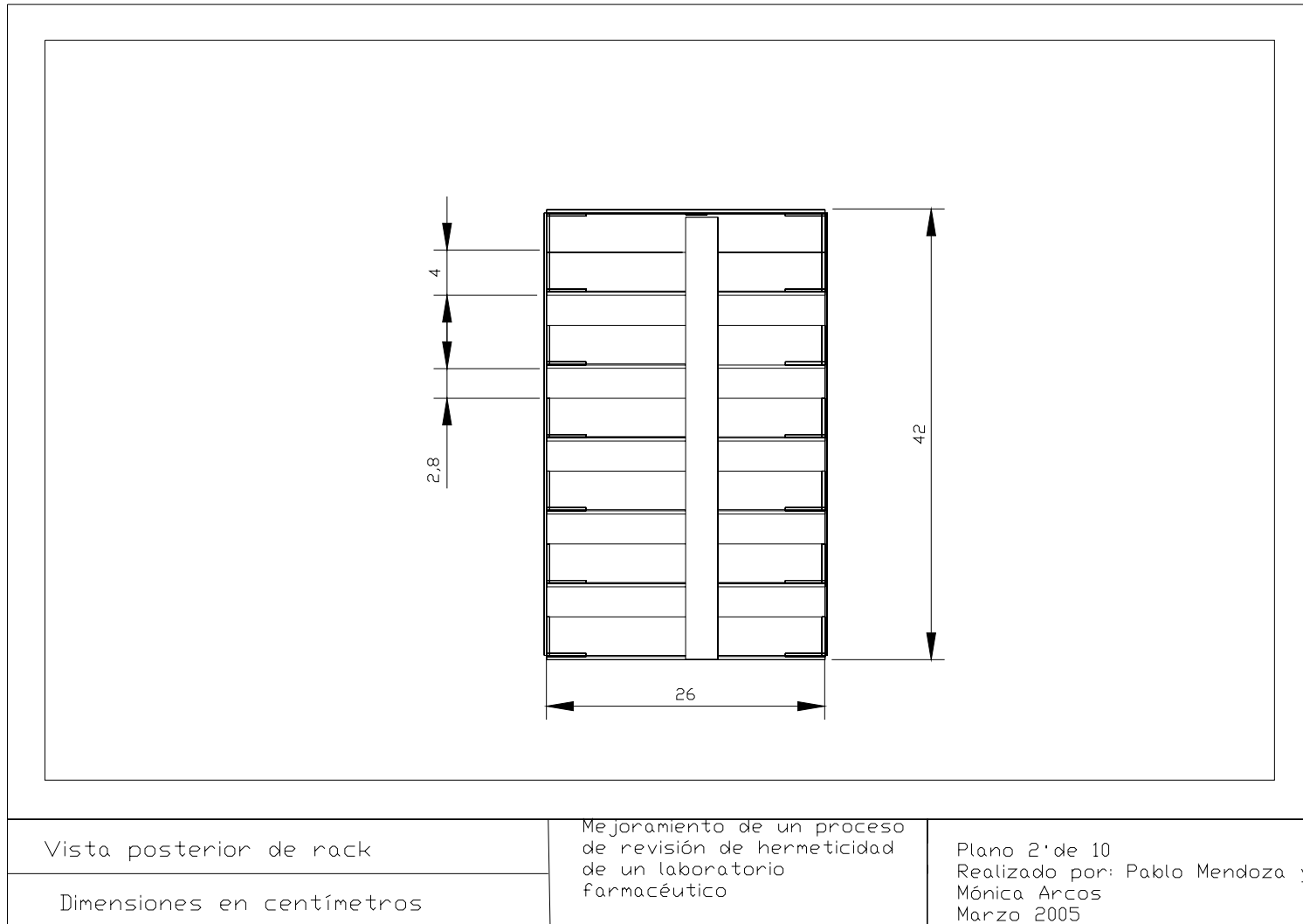
**Conclusión**

Esta propuesta queda descartada, a pesar de que las curvas de aprendizaje muestran que después de un número relativamente pequeño de ensayos el operario puede adquirir destreza y una velocidad superior a la que se acomodan actualmente las ampollas, lo que hace a esta propuesta no factible es el hecho de la destrucción de bloques durante y después del proceso. Esto quiere decir que después de varios ensayos se observo que es muy difícil mantener a las ampollas formando bloques al arrojárselas a la cámara de vacío y al sacarlas del mismo.

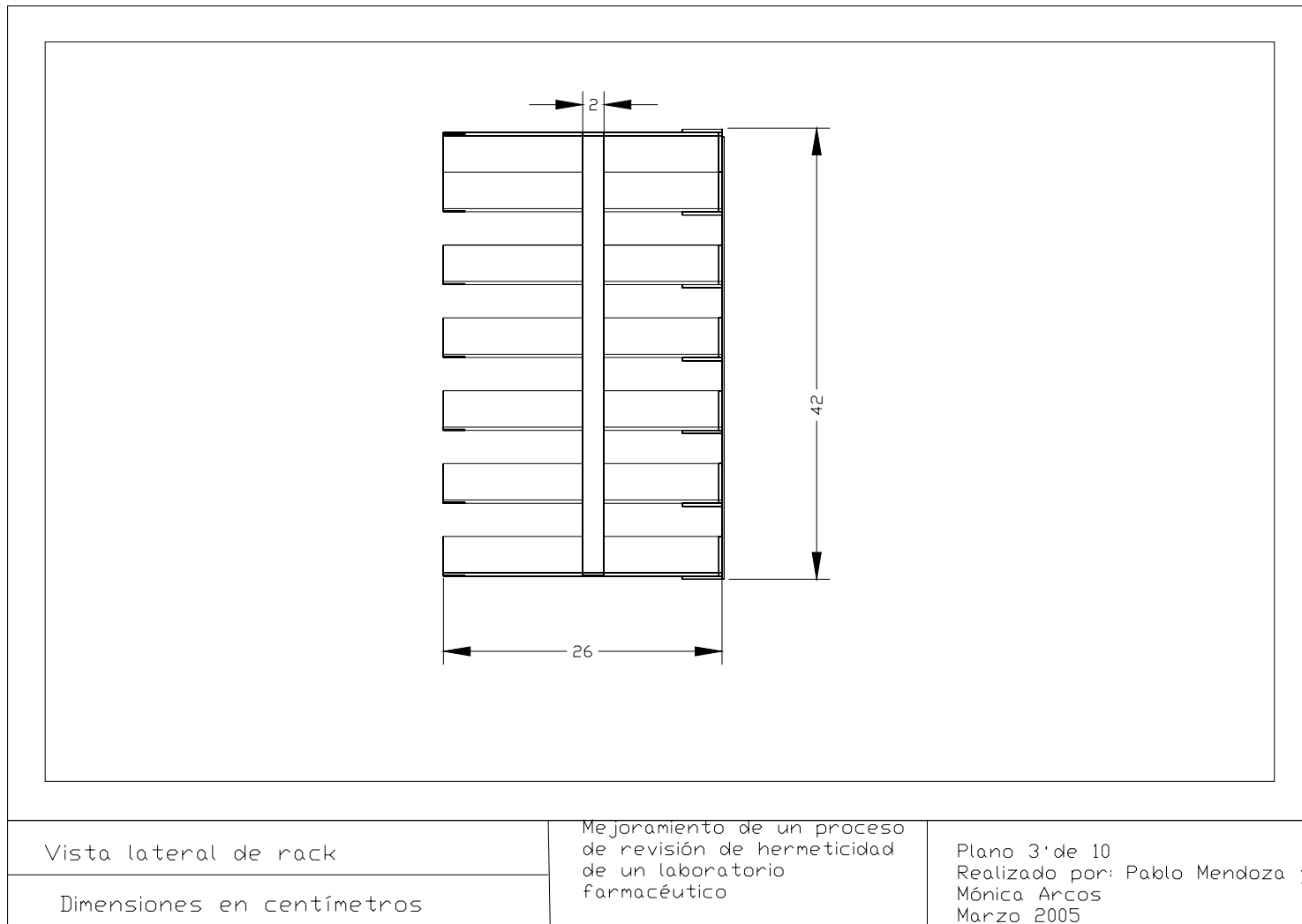
VIII.2 Planos



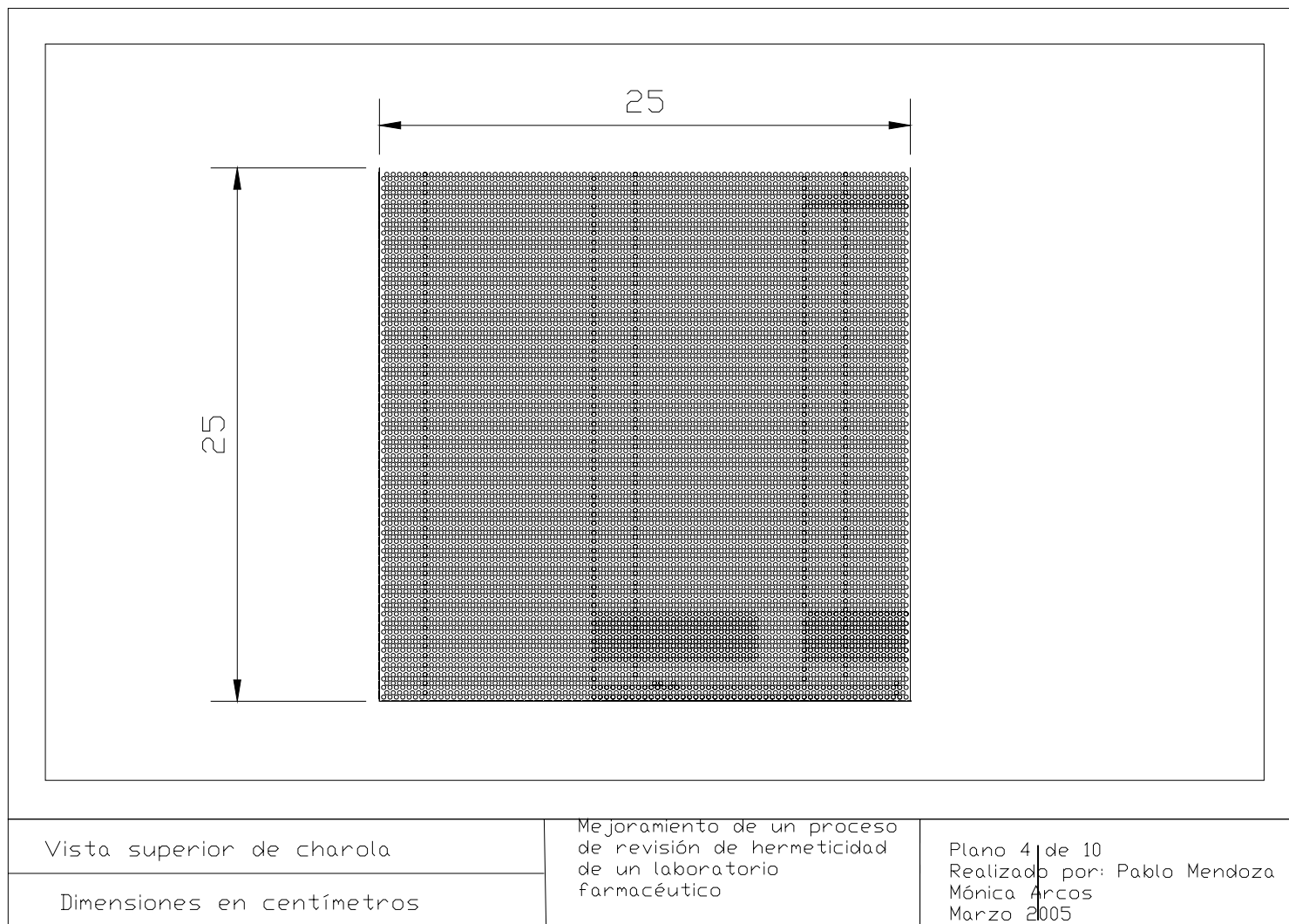
Plano 8-1 Vista superior de perfil de rack (un nivel)



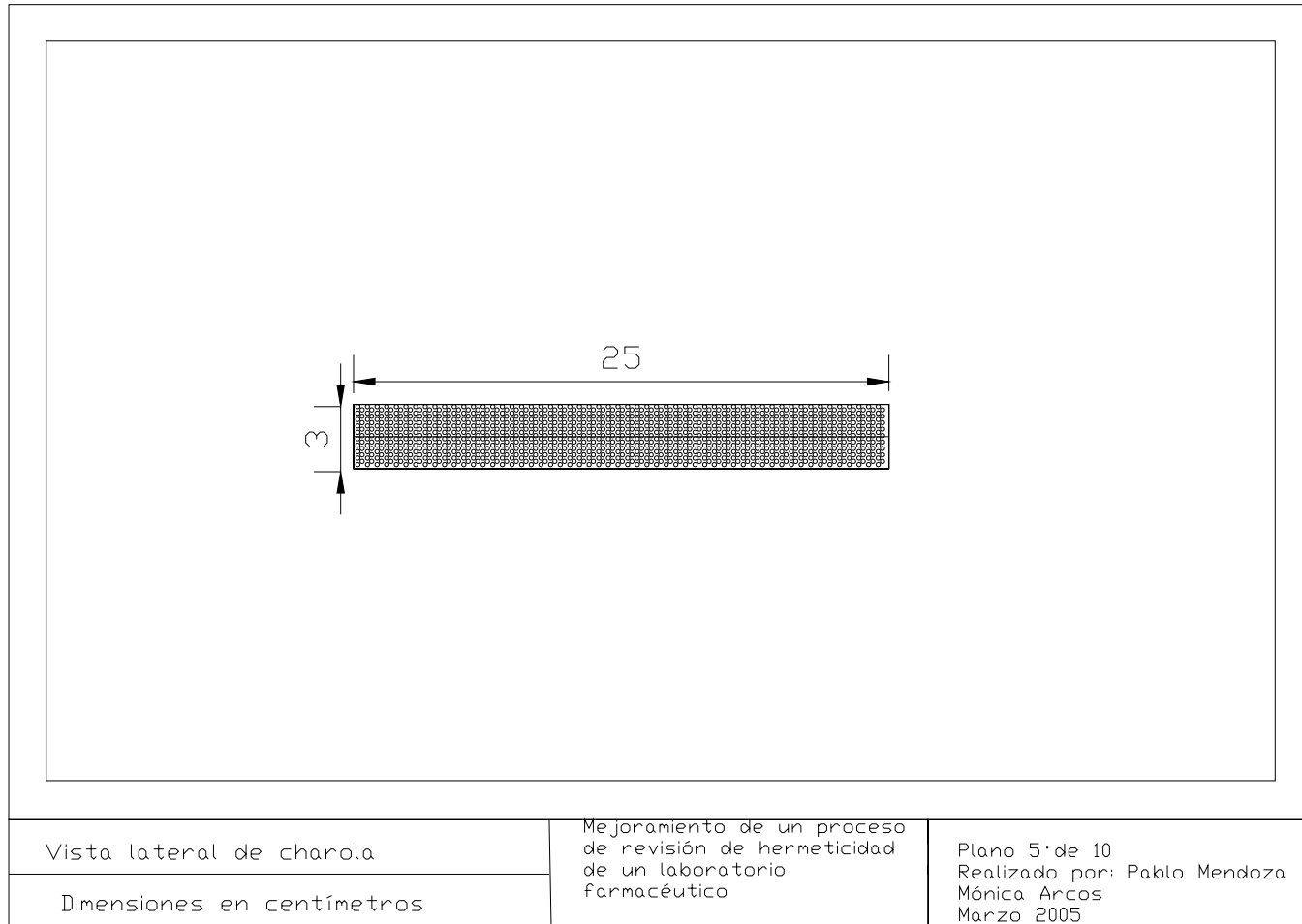
Plano 8-2 Vista posterior de rack



**Plano 8-3 Vista lateral de rack**

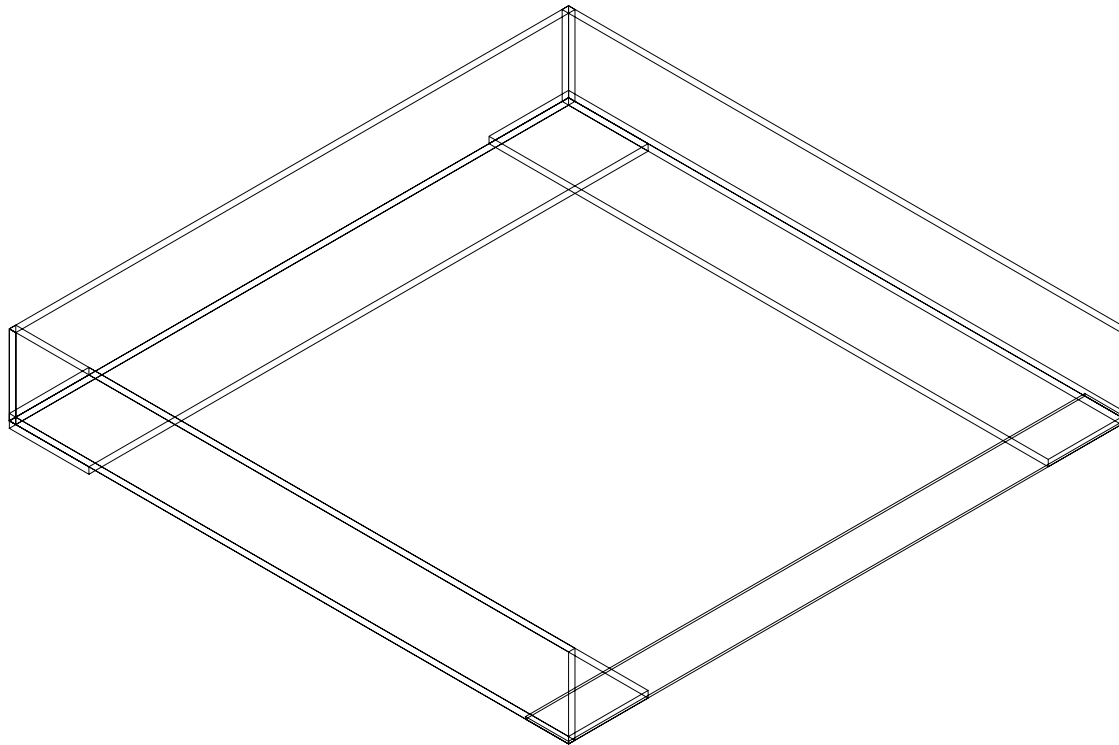


Plano 8-4 Vista superior de charola drenante

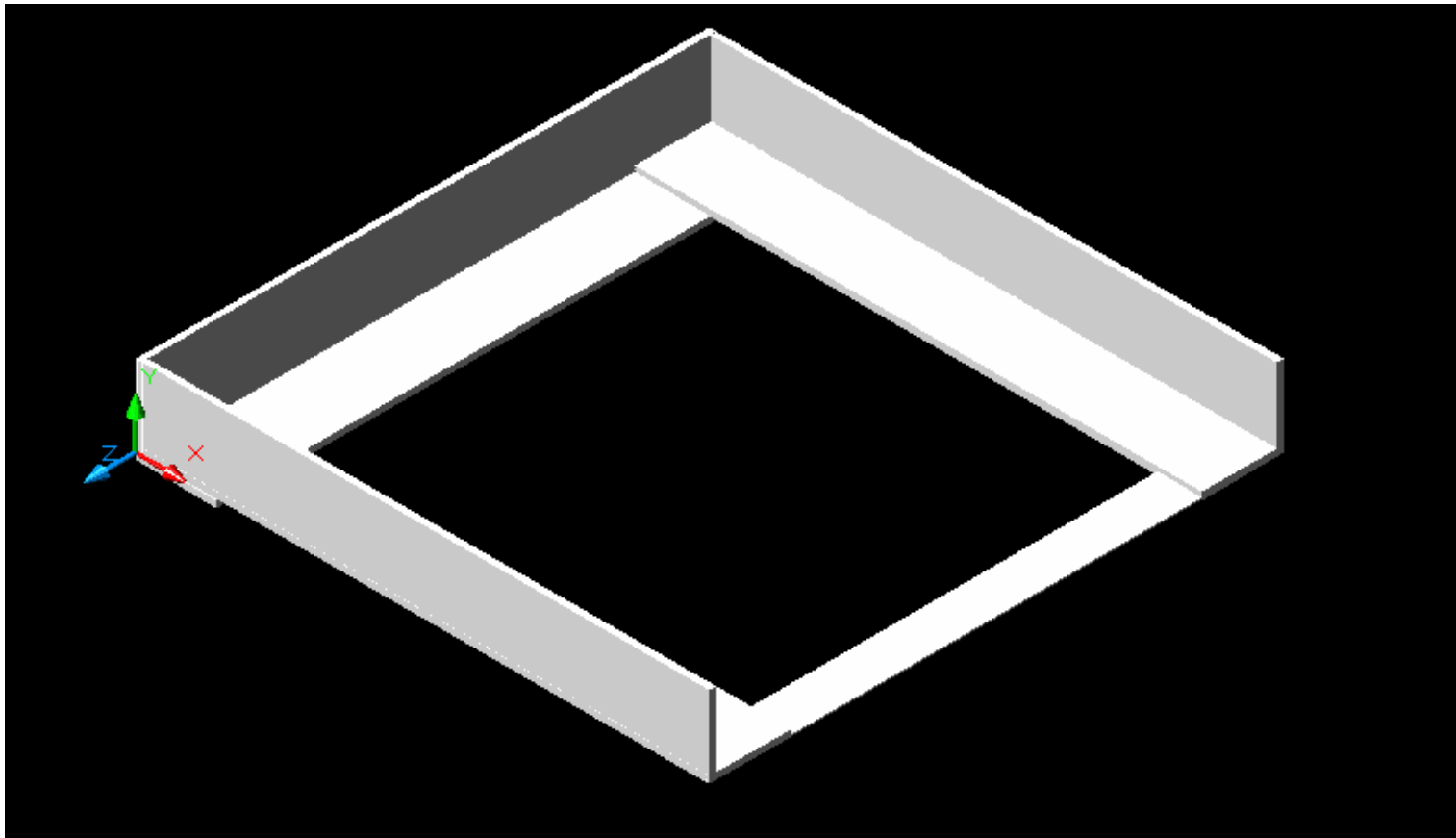


**Plano 8-5 Vista lateral de charola drenante**

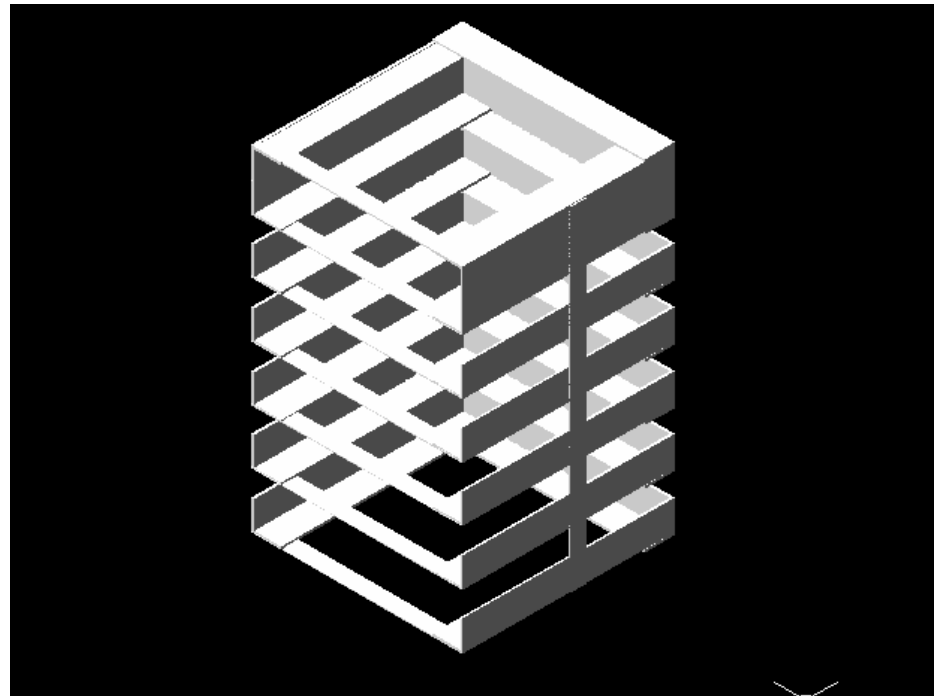




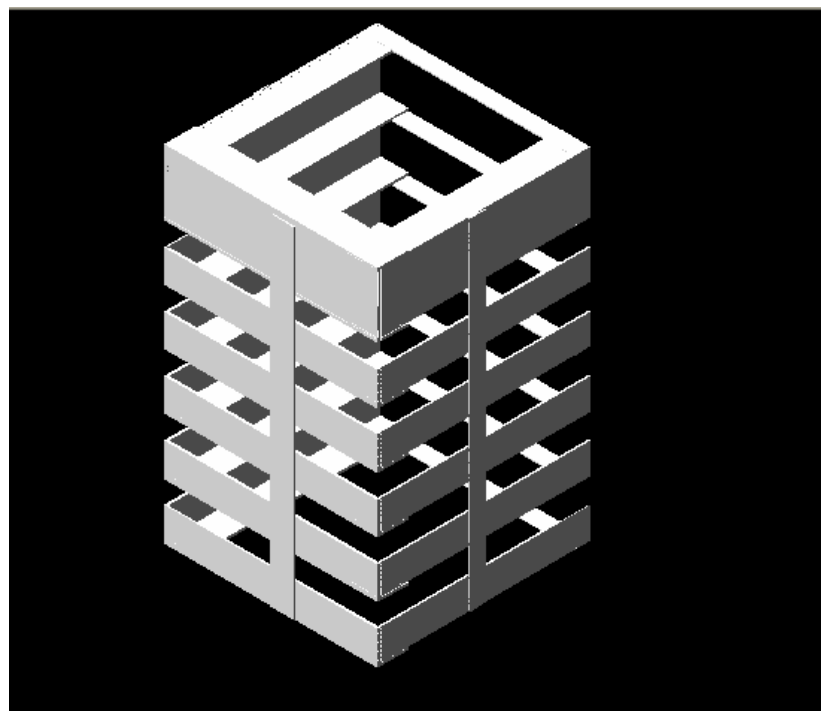
**Plano 8-6 Vista isométrica de estructura de perfil**



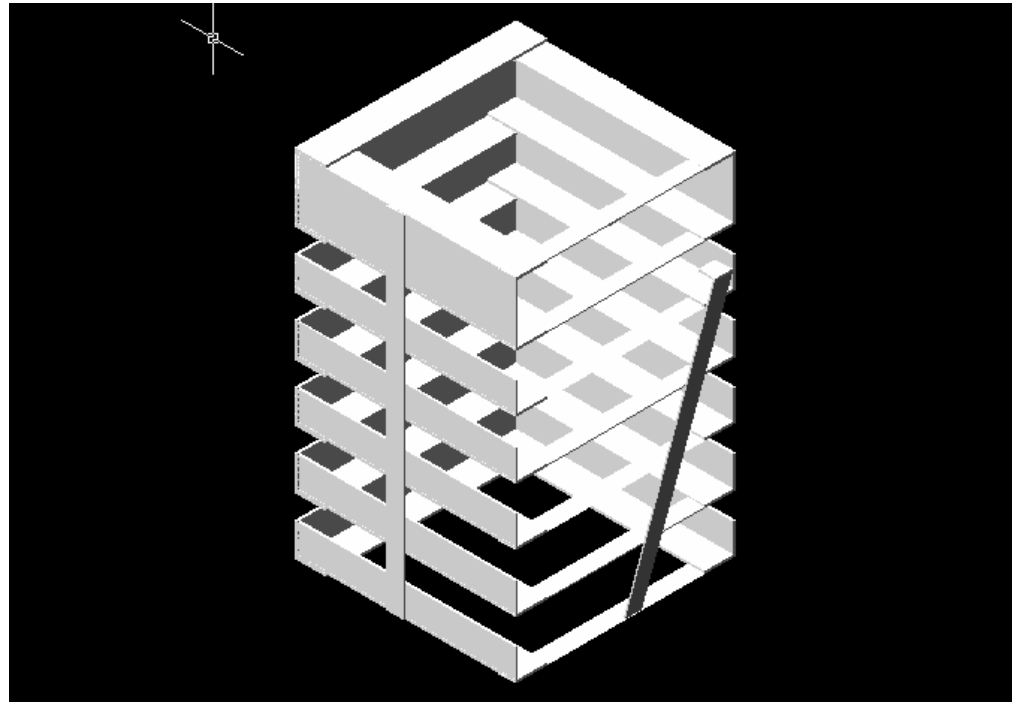
Plano 8-7 Vista isométrica sólida de perfil de rack



Plano 8-8 Vista isométrica NO sólida de rack



Plano 8-9 Vista isométrica SO sólida de rack



Plano 8-10 Vista isométrica NE sólida de rack con vista de barra de sujeción de charolas

### **VIII.3 Normas aplicables**

#### **Normas aplicables**

Farmacopea Mexicana

Fecha de consulta 05-05-2004

#### **1. Apartado sobre envases para medicamentos**

#### **2. Apartado sobre procesos de hermeticidad de productos parenterales**

*NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.*

9.5.3.16 *Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos parenterales de acuerdo con un PNO.*

#### **3. Apartado sobre equipo de fabricación de productos parenterales**

*NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*

##### *10. Equipo de fabricación*

*10.1 Se debe contar con el equipo que posea el diseño y tamaño correspondientes a los procesos de fabricación, y estar localizado de manera tal que facilite su operación, limpieza y mantenimiento.*

*10.2 El equipo debe estar construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento.*

*10.2.1 El equipo debe estar construido de tal manera que las superficies en contacto con los componentes de la fórmula, los materiales del proceso o los productos, no sean reactivas, aditivas o absorbivas como para alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto.*

*10.2.2 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí.*

*10.2.3 Los accesorios como tanques y tolvas deben contar con cubiertas.*

*10.2.4 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del operario.*

##### *10.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.*

*10.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse, mantenerse y sanitizarse de acuerdo con un programa establecido para prevenir el mal funcionamiento o contaminación.*

*10.3.2 Se debe retirar toda la documentación y etiquetas, adheridas al equipo que identifique al lote del proceso anterior.*

*10.3.3 Deben existir PNO's de limpieza y mantenimiento escritos y aplicarse para la limpieza y mantenimiento del equipo y utensilios usados durante la producción, envasado o manejo del producto.*

*10.3.4 El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.*

10.3.5 *Se debe verificar la limpieza del equipo antes de ser utilizado.*

10.3.6 *El equipo debe estar calificado para el producto que se va a fabricar.*

10.4 *Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:*

10.4.1 *No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.*

10.4.2 *Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.*

10.4.3 *Permita su limpieza y la de las áreas adyacentes, y no interfiera con otras operaciones del proceso.*

10.4.4 *Esté físicamente separado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.*

10.5 *Equipo automático, mecánico y electrónico.*

10.5.1 *Deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse.*

10.5.2 *Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por estos sistemas, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.*

10.5.3 *Se debe mantener un respaldo en copias fieles, cintas o microfilms, de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.*

#### **VIII.4 Proceso propuesto detallado**

##### **Anteproyecto de PNO para el proceso de revisión de hermeticidad propuesto**

##### **Materiales y equipo**

- Rack de aluminio de 6 niveles para ampollitas de 2 ml
- 6 charolas drenantes con ampollitas de 2ml traídas del tren de llenado
- Azul de metileno
- Agua
- Cámara de vacío
- Lavabos de enjuague
- Manguera
- Turbocompresor de 1Hp
- Charolas plásticas
- Planos inclinados para cambio de charola.

##### **Metodología**

1. Dos operarios colocan las charolas drenantes con ampollitas en cada uno de los niveles del rack de aluminio.
2. Después de la carga del rack, dos operarios introducen el rack lleno a la cámara de vacío ya preparada para el proceso de vacío.
3. Se realiza el proceso de vacío en la cámara de vacío. Supervisa un operario.
4. Dos operarios descargan el rack de la cámara de vacío y las charolas del rack.
5. Colocar las charolas en los lavabos de enjuague.
6. Realizar el enjuague con agua a presión en los lavabos procurando que todas las ampollitas queden completamente limpias y dejando que le agua se drene.
7. Realizar el secado con aire a presión a temperatura menor de 30°C con un turbocompresor sobre las charolas drenantes hasta lograr un secado total de ampollitas.
8. Colocar charolas drenantes sobre planos inclinados para realizar el cambio de charolas a charola plástica.



Anexos de diagrama hombre máquina

DIAGRAMA DE PROCESO DE GRUPO CON EL METODO PROPUESTO

CAMARA DE VACIO

DEPARTAMENTO DE INYECTABLES FARMACEUTICOS

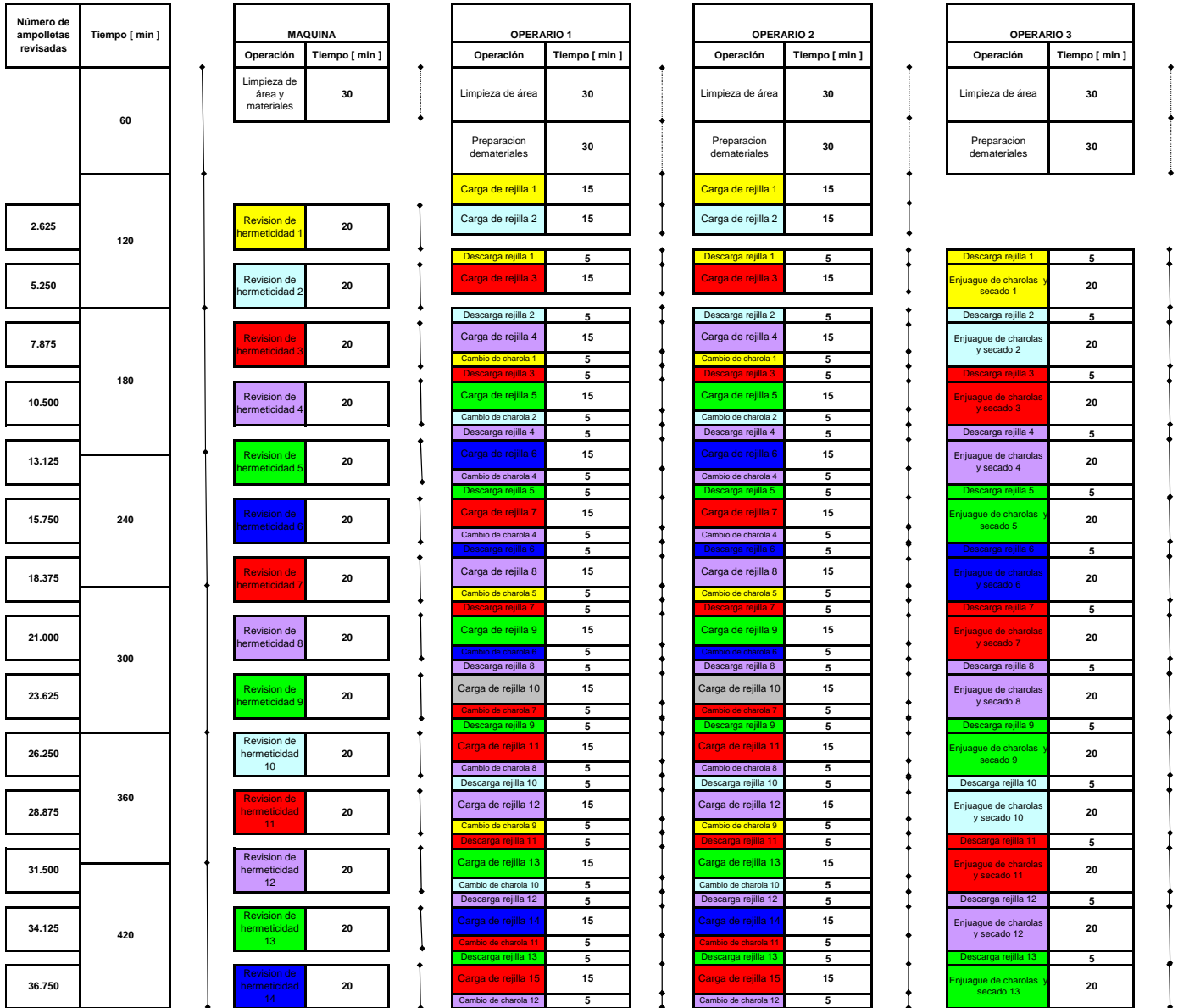


Figura 8-4 Anexo hombre máquina I

39.375	480	Revisión de hermeticidad 15	20	Descarga rejilla 14	5	Descarga rejilla 14	5	Descarga rejilla 14	5
42.000		Revisión de hermeticidad 16	20	Carga de rejilla 16	15	Carga de rejilla 16	15	Enjuague de charolas y secado 14	20
44.625		Revisión de hermeticidad 17	20	Cambio de charola 15	5	Cambio de charola 15	5	Descarga rejilla 15	5
47.250	540	Revisión de hermeticidad 18	20	Descarga rejilla 16	5	Descarga rejilla 16	5	Descarga rejilla 15	5
49.875		Revisión de hermeticidad 19	20	Carga de rejilla 17	15	Carga de rejilla 17	15	Enjuague de charolas y secado 15	20
52.500		Revisión de hermeticidad 20	20	Cambio de charola 16	5	Cambio de charola 16	5	Descarga rejilla 16	5
55.125	540	Revisión de hermeticidad 21	20	Descarga rejilla 17	5	Descarga rejilla 17	5	Enjuague de charolas y secado 16	20
57.750		Revisión de hermeticidad 22	20	Carga de rejilla 18	15	Carga de rejilla 18	15	Descarga rejilla 17	5
60.375		Revisión de hermeticidad 23	20	Cambio de charola 17	5	Cambio de charola 17	5	Enjuague de charolas y secado 17	20
63.000	600	Revisión de hermeticidad 24	20	Descarga rejilla 18	5	Descarga rejilla 18	5	Descarga rejilla 18	5
65.625		Revisión de hermeticidad 25	20	Carga de rejilla 19	15	Carga de rejilla 19	15	Enjuague de charolas y secado 18	20
68.250		Revisión de hermeticidad 26	20	Cambio de charola 18	5	Cambio de charola 18	5	Descarga rejilla 19	5
70.875	660	Revisión de hermeticidad 27	20	Descarga rejilla 19	5	Descarga rejilla 19	5	Enjuague de charolas y secado 19	20
73.500		Revisión de hermeticidad 28	20	Carga de rejilla 20	15	Carga de rejilla 20	15	Descarga rejilla 20	5
76.125		Revisión de hermeticidad 29	20	Cambio de charola 19	5	Cambio de charola 19	5	Enjuague de charolas y secado 20	20
78.750	720	Revisión de hermeticidad 30	20	Descarga rejilla 20	5	Descarga rejilla 20	5	Descarga rejilla 21	5
81.375		Revisión de hermeticidad 31	20	Carga de rejilla 21	15	Carga de rejilla 21	15	Enjuague de charolas y secado 21	20
84.000		Revisión de hermeticidad 32	20	Cambio de charola 20	5	Cambio de charola 20	5	Descarga rejilla 22	5
86.625	720	Revisión de hermeticidad 33	20	Descarga rejilla 21	5	Descarga rejilla 21	5	Enjuague de charolas y secado 22	20
89.250		Revisión de hermeticidad 34	20	Carga de rejilla 22	15	Carga de rejilla 22	15	Descarga rejilla 23	5
91.875		Revisión de hermeticidad 35	20	Cambio de charola 21	5	Cambio de charola 21	5	Enjuague de charolas y secado 23	20
94.500	780	Revisión de hermeticidad 36	20	Descarga rejilla 22	5	Descarga rejilla 22	5	Descarga rejilla 24	5
97.125		Revisión de hermeticidad 37	20	Carga de rejilla 23	15	Carga de rejilla 23	15	Enjuague de charolas y secado 24	20
99.750		Revisión de hermeticidad 38	20	Cambio de charola 22	5	Cambio de charola 22	5	Descarga rejilla 25	5
	810			Descarga rejilla 23	5	Descarga rejilla 23	5	Enjuague de charolas y secado 25	20
				Carga de rejilla 24	15	Carga de rejilla 24	15	Descarga rejilla 26	5
				Cambio de charola 23	5	Cambio de charola 23	5	Enjuague de charolas y secado 26	20
				Descarga rejilla 24	5	Descarga rejilla 24	5	Descarga rejilla 27	5
				Carga de rejilla 25	15	Carga de rejilla 25	15	Enjuague de charolas y secado 27	20
				Cambio de charola 24	5	Cambio de charola 24	5	Descarga rejilla 28	5
				Descarga rejilla 25	5	Descarga rejilla 25	5	Enjuague de charolas y secado 28	20
				Carga de rejilla 26	15	Carga de rejilla 26	15	Descarga rejilla 29	5
				Cambio de charola 25	5	Cambio de charola 25	5	Enjuague de charolas y secado 29	20
				Descarga rejilla 26	5	Descarga rejilla 26	5	Descarga rejilla 30	5
				Carga de rejilla 27	15	Carga de rejilla 27	15	Enjuague de charolas y secado 30	20
				Cambio de charola 26	5	Cambio de charola 26	5	Descarga rejilla 31	5
				Descarga rejilla 27	5	Descarga rejilla 27	5	Enjuague de charolas y secado 31	20
				Carga de rejilla 28	15	Carga de rejilla 28	15	Descarga rejilla 32	5
				Cambio de charola 27	5	Cambio de charola 27	5	Enjuague de charolas y secado 32	20
				Descarga rejilla 28	5	Descarga rejilla 28	5	Descarga rejilla 33	5
				Carga de rejilla 29	15	Carga de rejilla 29	15	Enjuague de charolas y secado 33	20
				Cambio de charola 28	5	Cambio de charola 28	5	Descarga rejilla 34	5
				Descarga rejilla 29	5	Descarga rejilla 29	5	Enjuague de charolas y secado 34	20
				Carga de rejilla 30	15	Carga de rejilla 30	15	Descarga rejilla 35	5
				Cambio de charola 29	5	Cambio de charola 29	5	Enjuague de charolas y secado 35	20
				Descarga rejilla 30	5	Descarga rejilla 30	5	Descarga rejilla 36	5
				Carga de rejilla 31	15	Carga de rejilla 31	15	Enjuague de charolas y secado 36	20
				Cambio de charola 30	5	Cambio de charola 30	5	Descarga rejilla 37	5
				Descarga rejilla 31	5	Descarga rejilla 31	5	Enjuague de charolas y secado 37	20
				Carga de rejilla 32	15	Carga de rejilla 32	15	Descarga rejilla 38	5
				Cambio de charola 31	5	Cambio de charola 31	5	Enjuague de charolas y secado 38	20
				Descarga rejilla 32	5	Descarga rejilla 32	5		
				Carga de rejilla 33	15	Carga de rejilla 33	15		
				Cambio de charola 32	5	Cambio de charola 32	5		
				Descarga rejilla 33	5	Descarga rejilla 33	5		
				Carga de rejilla 34	15	Carga de rejilla 34	15		
				Cambio de charola 33	5	Cambio de charola 33	5		
				Descarga rejilla 34	5	Descarga rejilla 34	5		
				Carga de rejilla 35	15	Carga de rejilla 35	15		
				Cambio de charola 34	5	Cambio de charola 34	5		
				Descarga rejilla 35	5	Descarga rejilla 35	5		
				Carga de rejilla 36	15	Carga de rejilla 36	15		
				Cambio de charola 35	5	Cambio de charola 35	5		
				Descarga rejilla 36	5	Descarga rejilla 36	5		
				Carga de rejilla 37	15	Carga de rejilla 37	15		
				Cambio de charola 36	5	Cambio de charola 36	5		
				Descarga rejilla 37	5	Descarga rejilla 37	5		
				Carga de rejilla 38	15	Carga de rejilla 38	15		
				Cambio de charola 37	5	Cambio de charola 37	5		
				Descarga rejilla 38	5	Descarga rejilla 38	5		
				Cambio de charola 38	5	Cambio de charola 38	5		

Figura 8-5 Anexo hombre máquina I

---

## CAPÍTULO IX

---

### IX. Bibliografía

1. Hernández, Silvina  
Apuntes de Estudio del trabajo  
Facultad de Ingeniería, UNAM  
28-03-2005
2. Kepner, Charles H. – Tregoe, Benjamín B.  
El nuevo directivo racional: análisis de problemas y toma de decisiones  
Edit. Mc Graw-Hill  
1983
3. Faires, Virgil M.  
Diseño de elementos de máquinas  
Editorial Limusa  
2001
4. Niebel, Benjamín – Freivalds, Andris  
Ingeniería industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo  
Editorial Alfa-Omega  
10° Edición- 2001
5. Sterman, John D.  
Business Dynamics: Systems Thinking and Modelling for a complex World  
Edit. McGraw-Hill  
2000
6. Mota Solórzano, Andrés  
Apuntes de Evaluación de proyectos  
Posgrado de la Facultad de Ingeniería, UNAM  
2005
7. Dorador, Jesús Manuel  
Apuntes de Sistemas de producción avanzados  
Facultad de Ingeniería, UNAM  
2004

### Medio electrónicos

1. <http://www.fisterra.com/material/tecnicas/parenteral/conceptos.asp#introduccion>  
29-11-2004
2. <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/diagcausefec.htm>  
18-ago-04
3. <http://www.ilustrados.com/publicaciones/EpZylAlFpNZYoifGo.php>  
18 ago. 04
4. [http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/Offline/GDE\\_01.htm](http://www.infomipyme.com/Docs/GENERAL/Offline/GDE_01.htm)  
17-feb-05
5. <http://dimei.fi-b.unam.mx/INDUSTRIALES/COSTOS/index.htm>  
01-04-2005
6. [http://www.lemery.com.mx/acerca\\_organizacion.html](http://www.lemery.com.mx/acerca_organizacion.html)  
27-11-2004