

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS VICERRECTORÍA DE FARMACIA**

CARRERA DE FARMACIA

**“AUDITORÍA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL FLUJO DE
PRODUCCIÓN EN LA LÍNEA DE ALCOHOL
DESNATURALIZADO Y DE FRICCIÓN SIN AFECTAR LA
CALIDAD DEL PRODUCTO, EN EL LABORATORIO MALICK
S.A. DURANTE MARZO Y ABRIL DEL 2019.”**

**MODALIDAD DE INTERNADO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA OPTAR POR EL
GRADO DE LICENCIATURA EN FARMACIA**

AUTORA:

LAURA DANIELA JIMÉNEZ NÚÑEZ

TUTOR:

DR. ALEJANDRO LEITÓN VARGAS

ARANJUEZ, JULIO, 2019

Contenido

Resumen.....	1
Summary.....	2
CAPÍTULO I: PROBLEMA	3
Planteamiento del Problema	3
Objetivos.....	5
Objetivo General	5
Objetivos específicos.....	5
Justificación	7
Antecedentes.....	9
Internacionales	9
Breve reseña histórica.....	9
Afines al tema.....	11
Nacionales	13
Análogos al tema.	14
Limitaciones y Proyecciones	15
Limitaciones.....	15
Tamaño de la muestra.....	15
Lugar.....	15
Periodo.....	15
Proyecciones	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	17
Industria Farmacéutica.....	17
Ética y legislación en la industria farmacéutica.....	17
Laboratorio farmacéutico	18
Medicamento.	18
Eficacia.	18
Seguridad.	19
Calidad.....	19
Fabricación de medicamentos.	19
Acondicionamiento del producto farmacéutico.....	20

Mantenimiento y mejora de la calidad.....	20
Calidad en la Industria Farmacéutica.....	21
Calidad en los medicamentos.	21
Garantía de calidad de medicamentos.	22
Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos.....	23
Niveles de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	25
Materias primas.	25
Instalaciones.	26
Personal.	27
Almacenamiento, transporte de materias primas y producto Final.	28
Control de procesos de producción.	28
Documentación.....	28
Buenas Prácticas Manufactura y el laboratorio del Control de Calidad (CC)	29
Lineamientos y normativa para el Laboratorio Malick S.A	30
Auditoria	30
Clasificación y Tipos de Auditoria	32
Auditoría interna.....	32
Auditoria externa.....	33
Autoinspección y Auditorías de calidad según las BPM	33
Equipo para la autoinspección.....	34
Frecuencia de la autoinspección.....	34
Informe de la autoinspección.....	34
Seguimiento.....	34
Optimización.....	35
Producción	35
Productividad	35
Proceso productivo.....	36
Componentes de un sistema de producción farmacéutica.....	37
Administración de la Producción	37
Implementación de los conceptos de productividad	38
Inversión, ahorro en capital físico y nuevas tecnologías.....	38

Capital humano.....	39
Logística del trabajo.	39
Tamaño de la empresa.....	39
Incrementar la productividad en un proceso de manufactura	39
Desperdicio por proceso.....	40
Desperdicio en maquinaria o equipo.....	40
Desperdicio por defectos.....	40
Herramientas para la mejora de la calidad.....	40
Tormenta de ideas, la lluvia de ideas o “brainstorming”	42
Diagrama de flujo.....	42
Características de los diagramas de flujo	42
Diagrama de Ishikawa, análisis causa-efecto o espina de pescado.....	43
Diagrama de Pareto.....	44
Gráficos de control.....	45
Histograma.....	46
Estratificación	46
Diagramas de dispersión	46
Marco Contextual	47
Política de Calidad	47
Alcance.....	47
Ubicación	47
Historia.....	48
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	49
Enfoque.....	49
Muestra de la Investigación	51
Criterios de inclusión	51
Criterios de exclusión.....	51
Variables	52
Proceso para la recolección y análisis de datos	53
Fase I.....	53
Fase II.....	53

Fase III	53
Fase IV	53
Cronograma	54
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	56
Desarrollo de objetivo I	56
Desarrollo de objetivo II.....	60
Presentación A de Alcohol Desnaturalizado	66
Presentación B de Alcohol Desnaturalizado	69
Presentación C de Alcohol Desnaturalizado	72
Presentación D de Alcohol Desnaturalizado.....	75
Presentación A Alcohol Fricción	78
Presentación B Alcohol Fricción	81
Presentación C Alcohol Fricción	84
Presentación D de alcohol Fricción.....	87
Desarrollo de objetivo III.....	96
Plan de acciones CAPA	98
Desarrollo de objetivo IV	104
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	121
Conclusiones	121
Recomendaciones	123
REFERENCIAS	124

Tablas

Tabla 1. Variables.....	52
Tabla 2. Cronogramas de trabajo.	54
Tabla 3. Causas de tiempos muertos encontrados en el proceso de manufactura de alcoholes Desnaturalizado y Fricción.....	57
Tabla 4. Herramienta para el control de datos, factores.	61
Tabla 5. Herramienta para el control de datos, subcausas o “motivos”.	62
Tabla 6. Informe de producción para los alcoholes Desnaturalizado y Fricción, durante el año 2018.....	63
Tabla 7. Tabla de muestreo ANSI Z1.4 - 2008	64
Tabla 8. Tabla de muestreo ANSI Z1.9 - 2008	65
Tabla 9. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.	66
Tabla 10. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.	69
Tabla 11. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.	72
Tabla 12. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.	75
Tabla 13. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación A.....	78
Tabla 14. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación B.	81
Tabla 15. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación C.	84
Tabla 16. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación D.....	87
Tabla 17. Impacto del tiempo muerto en la producción de Alcoholes Desnaturalizado y Fricción en 40 lotes producidos.....	93
Tabla 18. Cronograma de trabajo o plan de acción/reacción para la implementación de las acciones correctivas establecidas.	99
Tabla 19. Promedio, promedio total y porcentaje incidencia promediado de tm/L en cada una de las presentaciones de Alcohol Desnaturalizado.	108
Tabla 20. Promedio, promedio total y porcentaje incidencia promedio de tm/L en cada una de las presentaciones de Alcohol Fricción.	113
Tabla 21. Impacto del tiempo muerto entre la producción de alcoholes Desnaturalizado y Fricción entre la etapa 1 y etapa 2 en 40 lotes por presentación.	118

Figuras

Figura 1. Antecedentes importantes relacionados con BPM.....	9
Figura 2. Procedimiento de cumplimiento para la Auditoría.	31
Figura 3. Relación entre Productividad, efectividad, eficiencia y eficacia.	36
Figura 4. Simbología empleada en el diagrama de flujo.	43
Figura 5. Diagrama causa efecto o Ishikawa.....	44
Figura 6. Representación gráfica del diagrama de Pareto	45
Figura 7. Ubicación panorámica del laboratorio Malick S.A.....	48
Figura 9. Diagrama de flujo de proceso para la manufactura de Alcoholes Desnaturalizado y Fricción en el laboratorio Malick S.A.	56
Figura 10. Diagrama de Ishikawa, parte 1.....	59
Figura 11. Diagrama de Ishikawa, parte 2.....	59
Figura 12. Comparación tiempo muerto/ Litro de Alcohol Desnaturalizado entre todas sus presentaciones.	90
Figura 13. Comparación tiempo muerto/ Litro de alcohol Fricción entre todas sus presentaciones.....	91
Figura 14. Flujograma de trabajo para Alcohol Desnaturalizado y de Fricción, presentaciones A, B y C.	102
Figura 15. Flujograma de trabajo para Alcohol Desnaturalizado y de Fricción, presentación D.....	103
Figura 16. Comparación de lotes entre las etapas 1 y 2 de Alcohol Desnaturalizado.	105
Figura 17. Comparación de lotes entre las etapas 1 y 2 de. Alcohol Fricción.	106

Gráficos

Gráfico 1. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.....	67
Gráfico 2. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.....	68
Gráfico 3. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.....	70
Gráfico 4. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.....	71
Gráfico 5. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.....	73
Gráfico 6. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.....	74
Gráfico 7. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.....	76
Gráfico 8. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.....	77
Gráfico 9. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación A.....	79
Gráfico 10. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación A.....	80
Gráfico 11. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación B.....	82
Gráfico 12. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación B.....	83
Gráfico 13. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación C.....	85
Gráfico 14. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación C.....	86
Gráfico 15. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación D.....	88

Gráfico 16. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación D.....	89
Gráfico 17. Efecto de los factores encontrados en el total de lotes de Alcohol Desnaturalizado y Alcohol Fricción.....	94
Gráfico 18. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.....	109
Gráfico 19. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.....	110
Gráfico 20. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.....	111
Gráfico 21. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.....	112
Gráfico 22. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación A.....	114
Gráfico 23. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación B.....	115
Gráfico 24. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación C.....	116
Gráfico 25. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación D.....	117
Gráfico 26. Efecto de los factores encontrados en el total de lotes alcohol Desnaturalizado y alcohol Fricción. Etapa 2.....	119

Pensamiento

“No tengas miedo, confía en Dios, ten la seguridad de que él está cerca de ti.”

Papa Francisco.

“Solo con Dios guiando el camino encontrarás la fuerza, el coraje y el valor para seguir adelante y honrarle con tú éxito.”

Anónimo.

Agradecimiento

Primero, le agradezco profundamente a Dios por haberme permitido culminar este proceso cargado de aprendizaje, amor, lucha y esfuerzo. Por estar siempre a mi lado y por haber estado tan presente en este propósito, por haberme bendecido con la oportunidad de ser profesional y poder ser instrumento de este conocimiento.

A mi familia por el apoyo incondicional y sus buenos deseos, pero en especial a mis padres, por haber creído en mí en todo momento y por todo el esfuerzo, tiempo, energías y amor dedicados en mi para poder verme triunfar. Gracias mami por esos abrazos recargados de amor y energía que me hicieron continuar en la batalla y gracias papi por la comprensión, la preocupación y tú esfuerzo. ¡Gracias a los dos por tanto!

A mi novio por haber estado conmigo en los momentos difíciles y reconfortarme con tanta comprensión, con tanto amor y con tanto apoyo. Gracias amor por haber estado presente para mí cuando más te necesite y ser quien calmó mis angustias y mis pesares cuando creía estar sola.

A mis amigas: Andrea, Jossette y Angie, por estar presentes en las buenas y en las malas, por todas sus palabras de aliento, el cariño tan grande y sus buenos deseos.

Gracias infinitas al Dr. Alejandro Vargas Leitón porque a pesar de su gran labor como tutor de esta tesis, fue un mentor en esta etapa de mi vida y un coach motivacional.

Gracias Dra. Eva Diana Quirós, primero por ser un gran ser humano y segundo una excelente profesional, que me brindó todo el apoyo y ayuda cuando de esta necesité.

Dedicatoria

Dedicada a Dios, porque sin él nunca lo habría logrado.

A mis padres Mayrene y Carlos, porque este logro no es solo mío, es de ustedes y para ustedes.

Se la dedico con mucho cariño a mi hermana Georgina, porque el disfrute de este esfuerzo no sería el mismo sin una hermana como tú.

Resumen

En el presente trabajo se realizó una auditoría para la optimización de la producción en la línea de Alcohol Desnaturalizado y Alcohol Fricción asegurando la calidad del producto, ambos medicamentos fabricados en las instalaciones del Laboratorio Malick S.A.

Este proyecto consistió en determinar los factores que interrumpían el flujo normal en la producción de los alcoholes mencionados. Con la información recabada de auditoría interna se generó un informe del estado de situación y se implementaron las acciones correctivas pertinentes, para lo cual se estableció un plan de acciones correctivas y preventivas con el fin de verificar la optimización del flujo de manufactura y asegurar la calidad en los medicamentos.

El enfoque utilizado es de tipo cuantitativo mixto con un diseño de “investigación-acción”, donde se detecta el problema, se desarrolla un procedimiento para el cambio, se implementa y se evalúan los resultados.

En la etapa 1 de estudio aproximadamente el 80% de los tiempos muertos de manufactura fueron ocasionados por los factores de preparación del material de acondicionamiento y alimentación. En la etapa 2, el factor de alimentación sigue formando parte del 20% de las causas que afectan al 80% de los tiempos muertos de manufactura.

Se logró optimizar el flujo de producción y al factor que más lo afectaba: Preparación del material de acondicionamiento, asegurando la integridad y calidad del producto. La principal recomendación es el seguimiento de las acciones correctivas implementadas y la actualización en el campo tecnológico.

Palabras claves: Tiempos muertos de manufactura, auditoría interna, calidad del medicamento.

Summary

Keywords: Manufacturing downtime, internal audit, medication quality.

CAPÍTULO I: PROBLEMA

En este capítulo, se muestra una introducción al planteamiento del problema, se presenta, tanto el objetivo general como los específicos. Seguidamente, se da una justificación del tema donde se exponen las principales razones de peso para el desarrollo del estudio. Además, se exponen los antecedentes internacionales y nacionales que se encuentran relacionados con la presente investigación, por último, se detallan las proyecciones que se pretenden lograr.

Planteamiento del Problema

El laboratorio Malick S.A. busca realizar estrategias de mejora en sus procesos de fabricación para un mayor aprovechamiento del tiempo, de los recursos disponibles y la mano de obra sustentada; por lo que requiere de un mejoramiento del flujo de manufactura en la línea de los alcoholes Desnaturalizado y Fricciones, para atenuar los tiempos no productivos en tiempos productivos, sin dejar de lado la calidad del medicamento, la cual tendrá que mantenerse en el proceso de mejora.

La industria farmacéutica debe cumplir con especificaciones estipuladas por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para que exista la calidad requerida en el producto final. Además, al estar sometida a un mercado muy competitivo, la exigencia es ascendente y se ve en la obligación de aprovechar al máximo habilidades y destrezas del personal de trabajo, como la proactividad, adaptabilidad, manejo de problemas, que le permita generar competencia y a la vez brindar un producto de calidad.

Malick S.A. es un laboratorio dedicado a la comercialización y distribución de productos cosméticos y alcoholes a nivel nacional. Uno de los principales problemas es que la creciente competencia en el sector ha ocasionado que el mercado se torne cada vez más agresivo; a esto se le suma la problemática de los tiempos improductivos que presenta, lo que amerita la implementación de acciones correctivas que permitan la optimización de los procesos de producción.

Los alcoholes se distinguen del resto de productos por tratarse del único medicamento que se manipula. Debido a esto es el producto que más cuidados requiere y el que posee normativas diferentes. Es también el producto con más movimiento de facturación dentro de la empresa, posee la línea de mayor producción y la mayor rotación de materia prima.

El laboratorio presenta tiempos muertos en la elaboración de los etanoles Desnaturalizado y Fricción lo que significa menor cantidad de producto por unidad de tiempo, con base a esta problemática, se busca encontrar los factores que afectan la productividad en la línea de manufactura, evaluar su impacto y optimizarlo por medio de la implementación de acciones correctivas y preventivas. Cabe destacar que las acciones correctivas propuestas se implementarán según la viabilidad de la empresa.

Para dicha problemática, se plantean las siguientes interrogantes: ¿Qué medidas de productividad se deben de tomar en cuenta para asegurar la calidad del producto? ¿Todos los tiempos muertos encontrados durante el proceso son perniciosos para la productividad?

Dado a lo anterior, se genera la pregunta central de esta investigación: ¿Cuáles son los factores en la línea de producción de alcohol Desnaturalizado y de Fricción, que se pueden optimizar asegurando la calidad del medicamento?

Objetivos

Objetivo General

Evaluar los factores que interrumpen el flujo normal de producción, por medio de una auditoría interna e implementar acciones CAPA que optimicen las operaciones en la línea de producción de los alcoholes Desnaturalizado y Fricciones en el laboratorio Malick S.A asegurando la calidad del producto.

Objetivos específicos.

Identificar los factores que afectan la productividad en la línea de producción para los alcoholes Desnaturalizado y en Fricción.

Realizar una auditoría interna para el diagnóstico de las actividades que representan la mayor cantidad de tiempos muertos de manufactura y sus posibles causas, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura.

Optimizar los factores que afectan la productividad de acuerdo a la factibilidad de la empresa, asegurando la calidad del producto.

Comprobar si el plan CAPA mejora la productividad del proceso productivo, asegurando la calidad de los medicamentos.

Justificación

La presente investigación es conveniente para el laboratorio Malick S.A, quien presenta oportunidades de mejora en su productividad en las etapas de elaboración de los medicamentos alcohol Desnaturalizado y en Fricción. Por lo que, se procura identificar los factores que afectan al proceso para implementar acciones correctivas de acuerdo con la posibilidad de la empresa y optimizar la productividad de manufactura manteniendo en el transcurso la calidad del producto final. La cual se garantiza por medio de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La calidad de un producto es de suma importancia hoy en día para las empresas farmacéuticas, desde el ámbito legal hasta el competitivo. Más cuando es sabido que desde hace algunos años en Costa Rica ya existía un nivel significativo de competencia, donde hay participación tanto nacional como internacional. (Proexport Colombia, 2004). Pero toma relevancia aún mayor en cuanto a la salud pública, en donde un medicamento que no cuente con los estándares de calidad adecuados puede ser perjudicial para la salud del paciente.

La gestión de calidad y el aseguramiento de la calidad de un medicamento conlleva conocimientos propios del farmacéutico de industria, quien es el encargado de velar que un producto cumpla los criterios de calidad según su criticidad y de acuerdo con las BPM. Hay que señalar que el regente de industria ha venido tomando importancia en el ámbito comercial sobre conocimientos científico-técnicos y otros como logística, gestión de proyectos, seguridad y medio ambiente. (Arbizu, 2015, p.48). En cuestión de optimizar un proceso ligado a la manufactura de un medicamento no se puede dejar de lado la calidad del mismo.

Como consecuencia, se han desarrollado herramientas de calidad que permiten su gestión, ya sea para obtenerla, mantenerla o mejorarla. Dentro de estas herramientas según la (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2008) se encuentra la auditoria interna de calidad la cual constituye un elemento fundamental en el control de los medicamentos y tiene como utilidad la mejor administración del tiempo en el proceso, procurar su uniformidad, entre otros. Y de acuerdo con la OMS en su informe 36, los registros de calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones de gerencia, incluidos los registros de posibles acciones correctivas y preventivas p.5.

Dado a lo anterior, se pretende realizar una auditoría interna por su utilidad metodológica tanto para el control de la calidad de los medicamentos, es este aspecto mantener la calidad de los alcoholes estudiados y a la vez mejorar la disposición del tiempo para que de esta manera se mejore el flujo en la línea de producción. Es importante que el laboratorio cuente con registros de auditoría actualizados que demuestren el cumplimiento de las BPM, la calidad constante en sus productos y los procedimientos de mejoras realizadas.

Los resultados de esta investigación pretenden beneficiar a la empresa mencionada. Se podrá concluir y resolver cuales son los principales factores que afectan el proceso de manufactura, resultando en la mejora del flujo de las operaciones, mayor aprovechamiento del tiempo de trabajo, mayor productividad o eficiencia en el proceso, siempre cumpliendo los requisitos legales aplicables. Proporcionar a su vez, un informe de auditoría actualizado para la ejecución de las acciones correctivas y asegurar la calidad del medicamento.

Por último, es importante señalar que esta investigación es viable, debido a que se cuenta con la autorización de la empresa para el desarrollo del trabajo y de la disposición de sus instalaciones, además de la guía y supervisión del tutor a cargo quien trabaja en el mismo lugar. De acuerdo con la metodología, se cuenta con las herramientas y el conocimiento necesarios para llevar a cabo los objetivos propuestos. Dicho estudio sirve como referencia a futuras tesis relacionadas y a proyectos similares que presentan el mismo problema.

Antecedentes

Internacionales

Breve reseña histórica.

Históricamente en 1906, en los Estados Unidos, se funda la FDA (Administración de Drogas y Alimentos). En 1938, se proclamó el Acta sobre alimentos, cosméticos y medicamentos, donde se introdujo el concepto de inocuidad; esto en respuesta a sucesos graves involucrados con la falta de calidad, eficacia, pureza de alimentos y medicamentos.

El 4 de julio de 1962, tras conocer los efectos secundarios producidos por el medicamento Talidomida, se realiza la enmienda llamada Kefauver-Harris y con ello la creación de la primera guía de BPM. Ese año se reformó la FDCA, para obligar a los fabricantes de medicamentos a proporcionar pruebas sobre la eficacia y seguridad de sus productos. (Código F, 2016, párr.2-3)

Para 1969, la 22a. asamblea mundial de la salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente, sirven de base para el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos y objetos del comercio internacional.

Figura 1. Antecedentes importantes relacionados con BPM.

Suceso	Acción
Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. (Libro “La Jungla” de U. Sinclair). Suero antitetánico causó difteria.	1906 - Creación de la Federal Food & Drugs Act (FDA).
Incidente de la sulfanilamida: Intoxicación con dietilenglicol.	1938 - Food, Drug & Cosmetic Act.
Incidente de la Talidomida	1962 - La FDA propone las BMP. 1963 - Publicación de las BMP. 1967 - La OMS propone las BMP. 1969 - Aplicación de BPM en OMS. 1970 - Creación de la PIC (Europa)
Contaminantes en parenterales en EEUU (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS recomienda la obligatoriedad de BPM.
Falta de homogeneidad en comprimidos.	1989 - Publicación del Codex Alimentarius que incluye normas de BPM
	Sucesivas correcciones y ampliaciones hasta la última revisión del año 1992.

Fuente: Flores (2010, p.125)

Seguidamente, en la década de 1970 en respuesta a las malas prácticas en investigación y desarrollo por parte de las empresas farmacéuticas, las buenas prácticas de laboratorio se convirtieron en parte del panorama regulatorio. Las BPL fueron aplicadas a la industria por las autoridades reguladoras de la misma manera que las BPM habían sido antes, mientras que las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) lo serían más tarde. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2008, p.13)

Una de las herramientas que tomaron una posición importante para las industrias, fue la calidad; convirtiéndose en el arma secreta después de la Segunda Guerra Mundial. Y es entonces, cuando se introduce el sistema de aseguramiento de la calidad por parte de los norteamericanos al querer elevar la calidad bajo el método del control estadístico. Torres, K y Ruiz, T. (2012, p.10)

Después, en los años 80 con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud se contó con una Red Panamericana de Laboratorios de Control de Calidad, que desarrolló una normativa de BPL y un Programa de Control Externo de Calidad. La Red funcionó en el marco de los proyectos subregionales de medicamentos de Centroamérica. (OPS, 2013, párr.1)

Más adelante, en un informe presentado por la OMS en 1994 en Suiza, con el nombre: “Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos”. Cuyo objetivo fue velar por la garantía global de la calidad de estos productos, uno de los enfoques era la importancia que se concede a la responsabilidad específica del farmacéutico en el sentido de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de distribución. Por lo que se impartiría un curso intensivo de capacitación dirigido principalmente al farmacéutico.

Dicho informe, demuestra la importancia del farmacéutico al garantizar la calidad, seguridad y eficacia del fármaco para su posterior venta en el mercado. En esta tesis se busca mejorar la fluidez combatiendo los tiempos muertos presentes en la fabricación, pero no se puede reducir un tiempo que es necesario para mantener la calidad del producto.

En el libro escrito por los profesores Willig, S y Murray, T en el año 2000, titulado como: “Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals”. Introducen sobre las actualizaciones respecto a los estándares y cumplimientos emitidos por la FDA, por lo que su objetivo es instruir al farmacéutico para que sea preparado con cumplir las normativas de buenas prácticas de manufactura (BPM) en diferentes ámbitos del laboratorio y así evitar los retrasos de la inspección previa a la aprobación de su acatamiento.

En esta obra, se advierte la relevancia de estar en constante actualización con las normativas. Si las BMP no se acatan esto es sinónimo de retraso en el proceso de manufactura, porque en determinado momento algo va a salir mal y, por aparte estos procedimientos regulatorios son necesarios para la gestión y control de la calidad en los productos farmacéuticos.

Afines al tema.

En una monografía realizada en el 2004 por Proexport Colombia, entidad que promueve las exportaciones colombianas, publicó: “Estudio de Mercado Costa Rica – Sector farmacéutico”. En el apartado de análisis de competencia mencionan que los precios, la calidad, el tiempo de entrega y otros como las promociones y el nombre de la empresa que los comercializa, son los principales factores de competencia tomados en cuenta por los actores intermedios de la cadena de distribución. Incluyendo en dicho apartado a Malick S.A dentro de las principales distribuidoras.

Se observa entonces, que la calidad de los productos y los servicios es importante para la competitividad y la mejora continua de la calidad es necesaria para resaltar una posición competitiva de la organización, justificando que si un proceso mejora el flujo de fabricación de un producto sin afectar la calidad podrá mejorar su competencia.

Por otra parte, en la tesis proporcionada por los estudiantes E. Domínguez, R.; Delon, A.; y Yarleque, E para el año 2012, realizada en Perú y nombrada: “Situación actual del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio farmacéutico basado en la norma ISO, 9001:2008”. Tuvo como objeto el análisis del sistema de gestión de calidad Basado en la norma ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001:2008, por medio de la técnica de observación directa. Dándole a la empresa el panorama general en porcentaje de cada aspecto en donde cumplían y en que rubros tenían que mejorar.

Este estudio tiene relevancia, debido a que manifiesta que siempre se pueden implementar mejoras en una empresa farmacéutica y por el hecho de que el mercado es más competitivo, para cualquier compañía es de suma importancia contar con sistemas que demuestren que el producto o servicio final es de calidad, uno de esos sistemas es ISO.

Además, la Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas publicó en el 2013 un artículo citado: “Aplicación de la calidad basada en el diseño (QbD) en la reformulación de tabletas masticables”. En el trabajo se centraron en la definición del perfil de calidad para el producto; analizaron el impacto y la criticidad en cada una de las operaciones de fabricación. Rediseñando la formulación y manufactura obtuvieron una formulación acorde con las expectativas desde el punto de vista organoléptico y una reducción del 25% en los tiempos de producción.

El artículo es de gran importancia ya que demuestra que, rediseñando las etapas de producción podemos mejorar la fluidez del proceso de fabricación.

En el mismo año, el trabajo elaborado por el estudiante de farmacia Maldonado, R con el nombre “Optimización de la productividad en la industria Lavetec mediante la minimización de desperdicios en las etapas de producción y empaque”. El enfoque fue realizar un modelo de mejoras por medio de la identificación, disminución y control de desperdicios. El desconocimiento del proceso y tiempo mal administrado por parte del personal fue el parámetro más significativo de pérdida en la productividad, que se tradujo como tiempos muertos prolongados dentro de los periodos de producción.

Por lo tanto, este antecedente es una guía para la presente investigación porque comparte el alcance de mejorar y optimizar el proceso productivo. Y muestra como el desconocimiento del proceso y tiempo mal administrado por el personal llegan a ser un factor que afecta potencialmente el flujo de producción.

Más tarde, Girón, E comunica en el 2017 su trabajo titulado como: “Utilización de SMED (preparación de tiempos) en la línea de empaque de productos betalactámicos en una empresa farmacéutica”. Cuyo objetivo era implementar medidas correctivas a los atrasos en la línea de distribución de los productos para lograr la optimización de tiempos, costos y disminución de mermas por medio de la herramienta SMED. Gracias a ello se transforma tiempo no productivo en tiempo productivo.

En esta ocasión este material es de gran ayuda ya que, muestra una herramienta útil para el tratamiento de datos encontrados y clasificados como generadores de tiempos improductivos para luego transformar ese tiempo en productivo.

Por último, Calderón, J. (2018) publica: “Implementación de una estrategia de mejora para lograr el buen uso de horas hombre y horas maquina en el área de envasado N°3 de una planta farmacéutica”. El enfoque es la reducción de los recursos horas hombre y horas máquina para aumentar la productividad de la línea de envasado. Como resultado se obtuvo mejoras en dicho proceso, tales como implementar un mejor método de trabajo que facilitó la labor y redujo los tiempos de las actividades manuales, incrementando su capacidad de frascos por minutos. Reduciéndose las horas hombre en 9.24% y las horas máquina en 23.2%.

En conclusión, el estudio de tiempos y el planeamiento de la mano de obra es algo que no consume muchos recursos y los beneficios son muy grandes, tales como mejor fluidez del proceso y reducción de costos, como lo demuestra el estudio anterior.

Nacionales

En 1907 se inicia la gestación del Ministerio de Salud, ente regulador de la salud pública y la industria farmacéutica dentro del territorio nacional. Que a su vez regula el Reglamento Técnico Centroamericano sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. En cual en el año 2011 introduce el instrumento original de verificación de BPM para los laboratorios farmacéuticos en dicho reglamento.

En 1975, la CCSS invirtió en un laboratorio de control de calidad de medicamentos, debido a que en Costa Rica no contaban con estándares de calidad adecuados y existían muchos problemas con la calidad de los mismos. El 3 de agosto de 1976, el laboratorio comenzó a ejercer su función en el Edificio de Residencias Médicas, detrás del Hospital México. Y ha brindado sus servicios tanto a la industria farmacéutica nacional e internacional, como a diferentes Ministerios de Salud y Seguros Sociales de Centroamérica, Panamá y Bolivia. (Moya, 2013, p.6)

Luego, para 1987 se funda la INTECO una Asociación Privada, multisectorial, de utilidad pública y sin fines de lucro, con el objetivo de fomentar y apoyar el desarrollo de la Calidad en la

producción de bienes y servicios en el país. Es reconocido por el Gobierno de Costa Rica como el Ente Nacional para la Normalización, de acuerdo a lo establecido en la Ley 8279 del Sistema Nacional de la Calidad del 21 de mayo del 2002 y representante del país con voz y voto ante la Organización Internacional para la Normalización (ISO) y la Comisión Panamericana de Normalización Técnica (COPANT) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Desde 1998 INTECO brinda el servicio de Certificación de Producto de acuerdo con normas técnicas específicas, brinda la Certificación de Muestras, la Certificación de Lote y la Marca de Conformidad INTECO. La División de Normalización se dedica al desarrollo de las normas técnicas nacionales, en el marco del Código de Buenas Prácticas de Normalización, establecido por la ISO y la OMC. (INTECO, 2019)

Análogos al tema.

No se hallaron trabajos estrechamente relacionados con el tema de estudio, sin embargo; se encontró la tesis de farmacia realizada por Mc. Carthy, S (2012) titulado: “Elaboración y control de la documentación asociada a la caracterización de los procesos según la norma INTE/ISO 9001:2008, para el diseño y fabricación de productos fitofarmacéuticos en el Laboratorio de Tecnologías Biointegrales S.A.” La cual tenía como enfoque realizar un diagnóstico del sistema de control de calidad mediante la aplicación de la norma INTE/ISO 9001:2008, que permitiese garantizar un mejoramiento en la calidad de los servicios.

Según el diagnóstico, se pretendía implementar un plan de acciones CAPA para los hallazgos que presentaban obstáculos significativos encontrados en las diferentes áreas de la organización, los cuales debían cambiarse o mejorarse de acuerdo a la normativa.

Se encontró dentro de los indicadores que representarían un cambio importante en el desempeño del laboratorio y en la mejora continua: los tiempos muertos de producción. Por lo que midió los tiempos de los elementos que representaban lapsos improductivos en el proceso de manufactura, para posteriormente analizarlos y aportar propuestas que solucionarían el problema.

Limitaciones y Proyecciones

Limitaciones

El personal que realiza las actividades de distribución, envasado, empaque y etiquetado son el mismo, es decir que la persona encargada de llenar y envasar, es la misma que etiqueta y la persona que tapa el alcohol es la misma que lo empaca y acomoda en bodega. Y mientras una persona produce, es posible que su compañero traslade materia prima, saque producto terminado o lo acomode. Por tal motivo, no se puede tener el control total de todas las actividades ya que el estudio se lleva a cabo únicamente en el área de producción de alcoholes.

Tamaño de la muestra.

El estudio está enfocado a los etanoles Desnaturalizado y de Fricción. Los resultados obtenidos y las acciones ejecutadas, no se pueden generalizar a las líneas de producción de cosméticos ya que no comparten el mismo método de preparación y ejecución de operaciones.

Lugar.

La investigación tendrá lugar dentro del área de fabricación de alcoholes del Laboratorio Malick S.A; ubicado en La Uruca de Santa Ana en San José, y sólo será aplicable bajo las condiciones que indique el laboratorio.

Periodo.

La práctica se llevará a cabo durante el primer semestre del año 2019.

Proyecciones

1. Se pretende identificar por medio de la técnica de observación directa cuáles son los factores que retrasan el proceso de producción de alcoholes Desnaturalizado y de Fricciones para el posterior cronometrado de las mismas. Y obtener de la auditoria interna los factores que representan el 80% o su aproximado, en tiempos muertos de manufactura y sus posibles causas.
2. Del informe obtenido en auditoria, se van a generar acciones correctivas que procuren conseguir la optimización de los factores que afectan la productividad de las operaciones de distribución, envasado, empaque y etiquetado de los productos de estudio.
3. Se espera que, al implementar las acciones correctivas pertinentes (respetando las posibilidades y condiciones de la empresa) se obtengan los mejores resultados posibles con respecto a la fluidez del proceso productivo. Con la mejora en el flujo de las operaciones se confía en que haya un mayor aprovechamiento del tiempo de trabajo, mayor productividad o eficiencia en el proceso.
4. Como misión primordial de la investigación no debe verse afectada la calidad de los medicamentos durante el proceso de producción, por lo que esta deberá conservar y asegurarse al finalizar el estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

El presente capítulo considera las bases teóricas fundamentales sobre el tema de investigación. Este pretende servir de asistencia para el sustento de análisis de resultados. Explica los conceptos desde lo más general a lo más específico y cuenta con el apartado de marco contextual, referente al laboratorio donde se desarrolla el estudio.

Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica forma parte importante del sistema de asistencia sanitaria en todo el mundo. Su principio es la investigación y desarrollo de medicamentos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. Está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. (ESPAE, 2018, pp.5-6)

Ética y legislación en la industria farmacéutica

Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Y la ética y la legislación están presentes en cada uno de ellos de una manera distinta. Podemos encontrar la ética en la investigación científica en seres humanos, orientada a las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos. Donde la normativa estipula que el paciente debe tener un consentimiento libre e informado, sobre los riesgos y beneficios, como de la relevancia social de la investigación. (Páez, 2018, p.8)

También se encuentra la ética en las relaciones, industria farmacéutica y los profesionales de la salud. En donde el médico, el visitador médico y el farmacéutico son intermediarios de los productos farmacéuticos y el paciente, por lo que deben actuar de manera responsable y transparente para el beneficio de este. (p.12)

En cuanto a las compañías farmacéutica, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos. En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. (p.14)

Laboratorio farmacéutico

Se entiende por laboratorio farmacéutico, aquella entidad físicas o jurídicas, que debe ser previamente autorizada por la administración competente y que cuenta con instalaciones adecuadas para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de forma industrial de productos farmacéuticos o participen en alguna de sus fases, tales como el envasado, acondicionamiento, presentación para su venta o comercialización. (Sigre,2019)

Un laboratorio de esta índole debe estar regentado por un profesional farmacéutico quien es responsable de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. (Sistema Costarricense de Información Jurídica [SCIJ], 2010)

Medicamento.

Según el SCIJ (2010) un medicamento o producto farmacéutico terminado es aquel que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. En el caso de los alcoholes como medicamento, caben dentro los productos farmacéuticos utilizados para la prevención de las enfermedades.

Todos los medicamentos deben cumplir unos estándares mínimos de calidad imprescindibles para que puedan ser aprobados por la administración sanitaria como medicamento que supone tres atributos básicos:

Eficacia.

Capacidad de un medicamento para producir los efectos terapéuticos propuestos. Supone la presencia de un principio activo con acción terapéutica en la forma farmacéutica apropiada para su administración. Esta eficacia ha debido ser demostrada en ensayos clínicos una vez que fue probado en animales.

Seguridad.

Supone que se han realizado pruebas que demuestran que el posible riesgo de su utilización (efectos adversos, contraindicaciones y otros) es inferior al beneficio obtenido y las dosis administradas se consideran seguras.

Calidad.

Es la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. Supone que sus características de especificaciones (composición, estabilidad y otras) se mantienen en el tiempo hasta su fecha de caducidad en todas las unidades fabricadas.

Fabricación de medicamentos.

Dentro de las operaciones de fabricación farmacéutica se puede distinguir entre la producción básica de principios activos a granel y la fabricación farmacéutica de formas galénicas. Algunas empresas farmacéuticas del sector de mediana empresa fabrican productos químicos farmacéuticos a granel, para luego ser preparados para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. (Tait, 2012, p.79)

La manufactura de medicamentos está constituida por las actividades de manejo y operaciones físicas de acondicionamiento de las materias primas, reacciones químicas, operaciones físicas de separación de los productos y acondicionamiento final de los medicamentos. Varía según el tipo de forma farmacéutica que se requiere, lo que determina de manera directa las operaciones unitarias, la maquinaria y manejo en general del producto; por lo tanto, el diseño del proceso debe asegurar las características particulares del producto. Olaya, García, Torres, Ferro y Torres (2016)

La programación de los lotes es crítica, porque al tratarse de sustancias químicas activas, los residuos de previas fabricaciones pueden ocasionar la pérdida del lote completo. Como consecuencia, las condiciones de limpieza son muy rigurosas. En general, se debe contar con un local limpio y ventilado, el material y equipos que se van a emplear deben estar limpios, desinfectados y en buen estado de funcionamiento, se debe disponer de la totalidad de las materias primas, materiales y documentación necesaria para su elaboración; y, por último, se debe corroborar el etiquetado y caducidad de las materias primas. Olaya et al. (2016)

Acondicionamiento del producto farmacéutico.

Las operaciones de acondicionamiento farmacéutico se realizan con una serie de máquinas integradas y tareas manuales repetitivas. Las formas galénicas terminadas se acondicionan en distintos tipos de recipientes. Los aparatos llenan, tapan, etiquetan, embalan en cajas de cartón y acondicionan los productos terminados en recipientes para el transporte. Soriano, Sánchez, Álvarez y Holgado (2010, p.95)

El acondicionamiento otorga varias características al producto o medicamento, la principal es la protección del mismo, para mantener en óptimas condiciones el principio activo de factores ambientales, otras pueden ser la información brindada en el etiquetado: Nombre del medicamento, número de lote, fecha de caducidad y algún cuidado en específico son las principales.

La calidad debe desarrollarse durante toda la línea de producción de medicamentos; la calidad no obedece meramente a un proceso de control, sino que trabaja con una “filosofía de aseguramiento de la calidad” o “de construcción de la calidad” en cada una de las etapas involucradas. La preparación de áreas de envase y empaque y el grado de exigencia y/o asepsia total de esta actividad dependen de los requerimientos del producto. Soriano et al. (2010, p.95)

Mantenimiento y mejora de la calidad

La mejora continua y el mantenimiento de la calidad en toda empresa es la fórmula que le permite a una organización sobrevivir y mantenerse en el mercado, se puede pensar erróneamente en algún determinado momento que se ha llegado al nivel en el cual no se puede mejorar más, pero pensar de esta manera en un mundo tan cambiante puede llevar a una organización al fracaso y por ende quedar obsoleta. (Mc. Carthy, 2012, p.24)

Y es por ello que las organizaciones deben analizar su rendimiento y compararlo con el de la competencia, para que de forma estricta y valorando dicha comparación se consiga información valiosa para determinar si sus procesos y productos han mejorado o disminuido con el pasar del tiempo, así como conocer más de cerca las posibles organizaciones que representen una competencia significativa. (p.24)

Si hablamos de la mejora continua presente en las organizaciones, es sin duda la que permite que crezcan a lo largo del tiempo, si un método permanece igual seguramente será rebasado por los avances tecnológicos que vayan surgiendo, por el desarrollo que tengan los competidores y las modificaciones en el mercado. Dentro del sistema de gestión de calidad la mejora y el mantenimiento de la calidad permiten a una empresa defenderse ante las circunstancias, darle un seguimiento a los procesos y los productos en cada una de sus etapas y establecer medidas para controlar el producto no conforme. (p.25)

Calidad en la Industria Farmacéutica

Como lo menciona García (2011) uno de los objetivos de la industria farmacéutica ha sido producir medicamentos de calidad y con total garantía de seguridad. Desde el “hágase según arte” hasta el cumplimiento de las ICH y a lo largo de los años se han ido generando recomendaciones e incorporando requerimientos que han evolucionado hasta una reglamentación estricta. Es por ello que la industria farmacéutica goza de una imagen de calidad excelente. (p.7)

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de control y fabricación, se exige una mejora continua y máximas garantías de la calidad. Alcanzar este nivel de calidad de los medicamentos requiere garantizar que cada una de las etapas de la producción se realiza de forma adecuada y cumpliendo aquellos parámetros de calidad que se han establecido previamente. (p.7)

Calidad en los medicamentos.

En términos generales la calidad en el medicamento debe contar con una serie de requisitos que satisfagan las expectativas de los pacientes y estos puedan tener la certeza que el medicamento que consumen:

- No se haya contaminado.
- Sea fabricado de acuerdo a una formulación correcta.
- Permanezca en su estado original y no se haya deteriorado.
- Se encuentre en un envase correcto e inviolable, para evitar daños o contaminaciones en su transporte y almacenamiento.

La calidad de un medicamento es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, y se examina como parte del proceso de registro. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad. Hodgkin, Carandang, Fresle y Hogerzeil, (2002)

Para que esto se cumpla es necesario contar entonces con un sistema de garantía de calidad y que sea aplicado en forma adecuada según las BPM. El cual se lleva a cabo por medio del control de calidad en los medicamentos, que son todas aquellas acciones, planificadas y sistematizadas, necesarias para proveer adecuada confianza de que un material o un proceso, cumplan los requisitos de calidad establecidos. Por lo tanto, cada aspecto individual o colectivo del proceso influye de forma directa en la calidad del medicamento.

Garantía de calidad de medicamentos.

Cuando hablamos de Garantía de calidad no estamos diciendo otra cosa que Aseguramiento de la Calidad, por lo tanto, será la suma total de actividades organizadas, con el objetivo de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para su uso previsto, es decir que comprenderá todas aquellas acciones, planificadas y sistematizadas, necesarias para proveer adecuada confianza de que un material o un proceso, cumplirá los requisitos de calidad establecidos. (Volonté y Quiroga, 2013, p.9)

Un Sistema de Garantía de Calidad adecuado debe asegurar el diseño y desarrollo de los medicamentos, que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas, que se tomen todas las medidas adecuadas para la elaboración, que se realicen todos los controles necesarios de los productos intermedios y del producto terminado y cualquier otro tipo de control durante el proceso y por último que se garantice que los medicamentos se almacenan y distribuyen de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de vencimiento. (p.9)

Este nuevo concepto ha sustituido al basado sólo en las pruebas de control de calidad realizadas cuando ya se ha finalizado el medicamento, ahora se cambia por el concepto de que la calidad “somos” todos, es decir todos los departamentos son responsables de la calidad final del medicamento. (Caro, 2017, párr. 13). Y con mucha más razón al ser responsabilidad del regente

farmacéutico de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Es también, responsabilidad del mismo velar por el por el aseguramiento de la calidad del medicamento durante toda su estancia en el laboratorio.

Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos

Como se establece en el informe 32 de la OMS, las Buenas Prácticas de Manufactura son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa que se dedica a la elaboración de productos farmacéuticos, para garantizar que dichos productos se elaboren de manera controlada, uniforme y de acuerdo con las normas establecidas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones que se exigen para su comercialización. (Huertas, 2009, p. 42)

Estas representan el conjunto de normas que cada laboratorio debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos que fabrique, para ello debe tomar las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos posean la calidad, seguridad y eficacia necesaria según el uso al que se destinen. Abarca el control de: Personal, locales, maquinaria, instalaciones, materia prima, productos terminados, fabricación, control de calidad, garantía de calidad y documentación. Es por ello que, las entidades regulatorias a nivel global son cada vez más rigurosas en sus auditorías, y las BPM un requisito indispensable. (LATFAR, 2019)

Los reglamentos que rigen las BPM poseen por objeto primordial aminorar posibles riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que puedan ser prevenidas completamente mediante el control final de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: Contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases). Duran y Romero (2017)

En cuanto a los laboratorios deberán ser apropiados y estar diseñados, construidos y mantenidos de acuerdo a las operaciones a realizar; con iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas. Respecto a los tipos de defectos y la premura con que se tomen acciones frente a estos, podrán ser:

- Críticos: constituyen un riesgo para la vida del paciente: etiquetado incorrecto, potencia incorrecta, contaminación microbiana, etc.
- Mayores: pueden poner al paciente en riesgo de reacciones adversas: información en prospectos o rótulos incompleta o incorrecta, falta de cumplimiento de ciertas especificaciones, etc.
- Menores: constituyen un riesgo menor para el paciente: empaque y/o cierre defectuoso, contaminaciones menores, etc. (Volonté et al, 2013, p.11)

El texto de las BPM exige:

a) Todos los procesos de elaboración tienen que ser definidos notoriamente, y revisados sistemáticamente a la luz de la experiencia, confirmando que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que posean la calidad apropiada para cumplir con las especificaciones decretadas.

b) Que se comprueben todas y cada una de las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

c) Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:

- I. Personal adecuadamente calificado y capacitado.
- II. Infraestructura y espacio apropiados.
- III. Equipos calibrados y servicios adecuados.
- IV. Materiales, envases y etiquetas correctos.
- V. Procedimientos e instrucciones aprobados.
- VI. Almacenamiento y transporte apropiados.
- VII. Personal, laboratorios y equipos apropiados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción;

d) Las instrucciones y procedimientos deben poseer un lenguaje claro e inequívoco, los mismos deben de ser aplicable a los medios de producción disponibles.

e) Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.

f) Mantener registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, con ello se evidencia que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e

instrucciones han sido en realidad llevadas a cabo cumpliendo tanto con la cantidad y calidad del producto, cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.

g) Todos los registros involucrados en la fabricación y distribución de medicamentos que permitan averiguar la historia completa de un lote, se conserven de tal manera que sean completos y accesibles.

h) El almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para minimizar cualquier riesgo de disminución de la calidad.

i) Establecer un sistema que realice posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.

j) Que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las posibles causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas adecuadas.

Niveles de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura

Materias primas.

Deben poseer una calidad tal que no comprometa el desarrollo de las BPM. Si se sospecha que una materia prima no es adecuada para el consumo, esta debe: rotularse claramente, aislarse en el momento que se detecta, para posteriormente ser eliminada. Se debe almacenar de forma tal que se asegure su protección contra contaminantes, se recomienda que el depósito se encuentre alejado del área de producto terminado para evitar la posibilidad de contaminación cruzada.

El depósito de materias primas debe contar con una correcta ventilación, humedad, temperatura e iluminación. El transporte de materias primas debe cumplir con los requisitos higiénicos-sanitarios correspondientes para cada tiempo de establecimiento.

Requerimientos según las Buenas Prácticas de Manufactura:

- La materia prima debe venir de proveedores calificados.
- Durante la recepción de materiales se debe verificar que su empaque está en buenas condiciones.

- Identificación de los materiales: nombre del material, nombre del proveedor, número de lote del fabricante y código de identificación interna de la compañía.
- En el área de cuarentena se almacena el material temporalmente, hasta que Control de Calidad por medio de pruebas de laboratorio o inspección física, apruebe o rechace la utilización de los materiales.
- Los materiales “rechazados” deberán permanecer separados físicamente en una bodega, hasta su devolución al proveedor o su destrucción. (RTCA, 2014)

Instalaciones.

El establecimiento no debe estar ubicado en zonas que corran riesgo de inundación o que presenten cantidades de humo, gases, radiación e iluminación que puedan poner el riesgo la estabilidad y calidad del producto. Las estructuras deben ser edificaciones sólidas, sanitariamente adecuadas, debe contener separaciones que eviten la contaminación cruzada, los espacios deben ser amplios y los empleados deben tener claro qué proceso se realiza en cada sección. El agua que se utiliza debe ser potable y poseer la temperatura adecuada.

Requerimientos según las Buenas Prácticas de Manufactura:

- Ubicación y diseño encaminados a: minimizar riesgos de errores; permitir la limpieza y el mantenimiento efectivos; evitar contaminaciones cruzadas; la acumulación de polvo y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad.
- Los edificios deben estar convenientemente alumbrados, ventilados y con temperatura y humedad controladas, libres de contaminación de polvo, humo, entre otras.
- Espacio apropiado para las actividades por realizar en la producción y el equipo utilizado, almacenamiento, control de los medicamentos (químico, microbiológicos e instrumentación)
- Mantenimiento: los locales deben ser limpiados y revisados regularmente, operaciones que deben hacerse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados.
- Existencia de almacenes independientes para la recepción de materiales, zona de materiales en cuarentena, zona de productos aprobados, zona de rechazados, zona de pesada de materias primas para la producción y zona de despacho del producto terminado.

- Zonas auxiliares, tales como vestuarios, baños y servicios sanitarios; deben ser de fácil acceso, adecuadas al número de usuarios y no estar en comunicación directa con las zonas de producción y almacenamiento.
- a) **Higiene.** Las edificaciones, utensilios y equipos deben presentar un buen estado higiénico para su adecuada conservación y funcionamiento.

Para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas se debe utilizar desinfectantes sin olor, tomando en cuenta que éstos podrían ser causa de contaminación o enmascarar otros olores. Las sustancias tóxicas como plaguicidas, solventes entre otras deben estar claramente rotuladas y ser almacenadas en áreas exclusivas. (RTCA, 2014)

Personal.

Es aconsejable controlar el estado de salud de todo el personal, con el fin de controlar la aparición de enfermedades contagiosas. Este control de la salud no debe realizarse solamente previo a la contratación del personal, sino que debe realizarse periódicamente. Es indispensable que el personal conozca la manera correcta de lavarse las manos, así como, contar con jabón, agua potable y un cepillo para la realización del mismo. El personal debe utilizar ropa protectora, calzado adecuado, cubre cabezas y cubre bocas, no debe trabajar con anillos, pulseras, aretes, reloj ni demás objetos colgantes durante la manipulación de materia prima.

Requerimientos según las Buenas Prácticas de Manufactura:

- Presencia de un Director Técnico Farmacéutico (Regente) como responsable último de la calidad de los medicamentos.
- Presencia de un responsable de Producción y un Responsable de Control de Calidad, independientes entre sí.
- Establecimiento de programas de entrenamiento del personal, en todos los niveles, para capacitarlos mejor en sus puestos de trabajo, aspectos referentes a la higiene en el sitio laboral, la vestimenta por utilizar y para conocer mejor las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Revisiones médicas periódicas de comprobación: hematología completa, (heces y orina)
- Responsabilidades del personal: cumplimiento de procedimientos, normas de higiene establecidas. (Rojas, 2001, p.32)

Almacenamiento, transporte de materias primas y producto Final.

Las materias primas y el producto final deben ser almacenados y transportados en forma óptima para impedir la contaminación y la proliferación de microorganismos. Así mismo son protegidas de posibles alteraciones o daños del recipiente. Durante el periodo de almacenamiento debe realizarse inspecciones periódicas del producto terminado. Los vehículos encargados del transporte deben contar con la correspondiente autorización de un organismo competente, recibir un tratamiento higiénico adecuado, además de contar con los medios necesarios para verificar la humedad y la temperatura.

Control de procesos de producción.

Con el fin de obtener resultados óptimos en las BPM es necesario el establecimiento de ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios, para así lograr la calidad esperada del producto en, garantizar la inocuidad y la genuinidad.

Los controles además de facilitar la detección de contaminantes físicos, químicos o microbiológicos, ayudan a verificar que los controles se lleven a cabo correctamente. Es necesario realizar análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos, los cuales reflejen su estado real. Se realizan controles de residuos de pesticidas, detector de metales y control tiempos y temperaturas. (Díaz y Uría, 2009, pp.29-30)

Documentación.

La documentación es un aspecto básico, debido a que en ella se definen los procedimientos y los controles de toda la organización. Además, permite rastrear rápida y fácilmente productos ante una investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar los distintos números de lotes, desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

La documentación de manufactura y acondicionamiento debe cumplir con las siguientes especificaciones según las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Denominación del producto, con código de referencia y número de lote.
- Descripción de la forma farmacéutica, actividad del producto y tamaño del lote.

- Lista de materias primas, con sus respectivas cantidades por lote, su referencia y denominación correspondiente.
- Declaración del lugar de elaboración de los productos y la maquinaria principal por utilizar.
- Métodos o referencia que se vayan a utilizar para preparar la maquinaria principal.
- Instrucciones detalladas del proceso.
- Instrucciones de todos los controles, durante el proceso, con sus límites.
- Requisitos de almacenamiento.
- Precauciones especiales.
- Registro de empaque. (Mc. Carthy, 2012, p. 48)

Buenas Prácticas Manufactura y el laboratorio del Control de Calidad (CC)

En lo que corresponde a CC orientado hacia las BPM que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, también esta incluidos los procedimientos de organización, documentación, y autorización que garantice que los ensayos obligatorios y pertinentes se efectúen realmente y que no se admita el tránsito de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de productos, hasta garantizar su calidad y a su aprobación como conforme. (Martínez, 2014)

Requerimientos Básicos para Control de Calidad:

1. Muestreo aprobado por el departamento de CC.
2. Métodos de análisis validados.
3. Registros.
4. Revisión y aprobación de la documentación de producción.
5. Investigaciones de las fallas para todas las desviaciones.
6. Principios activos y excipientes que cumplan con la autorización de comercialización.
7. Ingredientes que tengan la pureza requerida.
8. Envases adecuados

9. Etiquetado correcto.
10. Liberación de los lotes por la persona autorizada.
11. Muestras de retención de las materias primas y de los productos en degradación.

Lineamientos y normativa para el Laboratorio Malick S.A

El Laboratorio Malick S.A. se encuentra regulado bajo las condiciones de la autoridad regulatoria del país por el reglamento de: Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos.

Y las actividades de Permiso Sanitario de: "Distribución de medicamento humano; importación y distribución de cosméticos y productos para higiene personal; importación de equipo médico-quirúrgico y profiláctico, envasado de alcohol etílico, fabricación de cosméticos, fabricación de talcos, importación y distribución de productos naturales, subdivisión y acondicionamiento secundario de productos empacados"

Pero al realizar la subdivisión, empaque y distribución de medicamento humano, como son los Alcoholes Desnaturalizado y Fricción el Ministerio de Salud o ente regulador de la salud a nivel nacional realiza una modificación de la actividad de trabajo para el laboratorio Malick S.A, donde se anexa el Permiso Sanitario de Funcionamiento

En uno de sus apartados recuerda que el establecimiento será sujeto a inspección o auditoría de sus servicios de salud, según corresponda, posterior al otorgamiento del permiso con la finalidad de verificar las condiciones de operación y en caso de incumplimiento se procederá conforme a la Ley General de Salud.

Auditoria

La auditoría es una herramienta que se utiliza en las organizaciones con el propósito de diagnosticar, controlar, verificar y establecer recomendaciones en todos los procesos para lograr el éxito y el cumplimiento de sus objetivos estratégicos. El motivo principal por el cual una empresa puede decidir iniciar una auditoría es para establecer un control de todos los recursos que ésta tiene y que están siendo utilizados en sus procesos. (Quishpe, Cárdenas y Vega, 2016, p. 95)

Al mismo tiempo se ha convertido en una de las técnicas utilizadas más importantes dentro de las organizaciones, debido a su implementación y desarrollo, por lo que la alta dirección encuentra en ella un mecanismo de control que permite conocer el estado actual de sus procesos y la veracidad de la información. Además, determinar la eficacia y eficiencia con la cual se están ejecutando estos procesos y así poder tomar a tiempo las acciones necesarias para su correcto cumplimiento de objetivos y metas. (Grimaldo, 2014, p.7)

En la actualidad, su metodología y procedimientos han venido adaptándose a las diferentes áreas o actividades auditadas, por ello es importante tener en cuenta que los resultados esperados, se obtienen de la metodología que se utilice para su ejecución. Esta debe estructurarse con la normatividad vigente para su actividad, emitiendo de una forma objetiva un dictamen veraz, que permita a la organización una mayor probabilidad en el cumplimiento de los objetivos y por ende una mayor posibilidad de éxito empresarial. (p.7)

Figura 2. Procedimiento de cumplimiento para la Auditoría.



Fuente: Cartaya (2014, p.24)

Como se muestra en la figura 2 el procedimiento para llevar a cabo una Auditoría está compuesta fundamentalmente por cuatro pasos importantes: 1. La planificación 2. Ejecución del plan de Auditoría 3. Presentación del informe final y 4. El seguimiento a las acciones correctiva y preventivas.

La planificación consiste en el conocimiento de la unidad a auditar, delimitación de recursos (humanos, presupuestarios y tecnológicos), delimitación de la auditoria (enfoque de la auditoría, objetivo general y específicos, alcance), además de los resultados esperados. (Cartaya, 2014, p. 27)

Clasificación y Tipos de Auditoria

Al revisar el extenso campo de aplicabilidad de la Auditoria y teniendo en cuenta su evolución en el tiempo, se ha encontrado como necesidad la especialización de su actividad, de acuerdo al objeto, destino, técnicas, métodos, etc., brindando una herramienta que, de acuerdo a su campo de aplicación, permita en una forma eficaz el logro de los objetivos planteados.

Auditoría interna.

Es un sistema de control interno de la empresa, que brinda un dictamen interno sobre las actividades de esta, que permite ver que las políticas y procedimientos establecidos al interior sean aplicados de forma correcta a todas las áreas. Hevia (2012), citado por Cañibano (2015) quien la define como: “El órgano asesor de la dirección que busca la manera de dotar a la empresa de una mayor eficiencia mediante el constante y progresivo perfeccionamiento de políticas, sistemas, métodos y procedimientos de la empresa.

Ayuda a una organización a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno. Los lineamientos propuestos por el Instituto de Auditores Internos – IIA, para la práctica de la Auditoria Interna, son: (Cañibano, 2015, p.13)

- Definir sus principios básicos.
- Proporcionar un marco para ejercer y promover un amplio rango de actividades de auditoria interna.
- Establecer las bases para evaluar el desempeño de la auditoria interna.
- Fomentar la mejora de los procesos y operaciones de la organización.

A la vez, debe estar dirigida a determinar dónde se encuentra posicionada la compañía, hacia dónde se deben direccionar los programas a desarrollar, establecer cuales deben de ser sus objetivos, y si se necesita modificar los planes para lograrlos. Otorgando eficiencia a través de una participación coactiva en el sano desarrollo de la misma, de la aplicación de un juicio objetivo que

ayude al funcionamiento óptimo de los procesos u operaciones internos para el mejoramiento de los niveles eficiencia y calidad en las empresas. Carrión, Mendoza y Vera (2017, p.910)

De acuerdo con Carrión, Mendoza y Vera; el objetivo de este sistema consiste en apoyar a los miembros de la organización en el desempeño de sus actividades, para ello la auditoría interna les proporciona el análisis, evaluaciones, recomendaciones e información concerniente con las actividades revisadas. (p.918)

Auditoria externa.

Es efectuada por personal externo a la empresa en donde examina y evalúan sus operaciones, para emitir una opinión veraz y técnica del sistema de control que se está desarrollando en esa área. Larrea y Suarez (2015), califican la Auditoria como externa por su condición de legalidad y porque el auditor es ajeno a la empresa. Hay que tener en cuenta que, al no tener ninguna dependencia con la empresa, el trabajo del auditor es totalmente independiente y libre de cualquier influencia por parte de Auditorías internas y externas en las organizaciones las autoridades de las empresas. (p.13)

Autoinspección y Auditorías de calidad según las BPM

La autoinspección tiene por objetivo evaluar el cumplimiento por parte del fabricante según las Buenas Prácticas de Manufactura en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias. (SCIJ, 2010)

La auditoría debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando la autoridad sanitaria haya anunciado una inspección. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de autoinspección debe documentarse y debe establecerse un programa efectivo de seguimiento. (Instituto Nacional de Medicamentos [INAME], 2003)

Equipo para la autoinspección.

La administración debe designar un equipo de autoinspección formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPM. Pueden integrar dicho equipo personas de la compañía o ajenas a ella.

Frecuencia de la autoinspección.

La frecuencia de la autoinspección dependerá de las necesidades de cada compañía.

Informe de la autoinspección.

Una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

- a) resultados de la autoinspección,
- b) evaluación y conclusiones, y
- c) medidas correctivas recomendadas.

Seguimiento.

La administración de la compañía debe evaluar tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias.

La auditoría a realizar para la organización en estudio, será únicamente del tipo interna y con el presente objetivo de la empresa de mejorar los tiempos muertos que se producen en la manufactura de alcoholes Desnaturalizado y Fricción. Por tanto, el propósito de esta auditoría será diagnosticar y optimizar los factores que interrumpen el flujo normal de las operaciones sin verse afectada la calidad del producto.

Optimización del proceso de producción

Para entender mejor de qué manera se puede lograr la optimización de un proceso de producción, es importante definir y diferenciar los términos de producción y productividad, ambas teorías importantes para el desarrollo de este estudio.

Producción

La producción es el estudio de las técnicas de gestión empleadas para conseguir la mayor diferencia entre el valor agregado y el costo incorporado, consecuencia de la transformación de recursos en productos finales. (Maldonato, 2013, p.9)

La función de producción u operativa tiene como objeto las operaciones físicas que hay que realizar para transformar las materias primas en productos o para la realización de un servicio, por lo tanto, la administración de la producción pretende la utilización más económica de los medios o personas con el fin de transformar unos materiales en productos. (p.9) En otras palabras la función de producción hace referencia a la cantidad de bienes que se pueden producir como máximo teniendo una determinada cantidad de recursos.

Productividad

No es una medida de la producción ni de la cantidad que se ha producido como erróneamente se considera. Es una medida de lo bien que se ha combinado y utilizado los recursos para cumplir los resultados específicos deseables. Una alta productividad implica que se logra producir mucho valor económico con poco trabajo o poco capital. Un aumento en productividad implica que se puede producir más con lo mismo. (Ríos, 2015, p.12)

Por otra parte, los autores Naime, Monroy y Guaita (2012), definen la productividad como la integración de las variables gente, tecnología y dinero con el fin de generar bienes y servicios que sean beneficiosos para todos los actores involucrados (empresa, trabajadores, clientes y sociedad). (p.120)

Cuando se piensa en aumentar la productividad se piensa en “hacer más con menos”, lo cual conlleva a asumir su relación con eficiencia (uso de recursos y cumplimiento de actividades), eficacia (objetivos vs resultados) o efectividad (resultados logrados vs resultados propuestos). Las

cuales son las más utilizadas para evaluar el desempeño de un sistema y que están relacionadas con la productividad, pero no son sinónimos. (p.121)

Figura 3. Relación entre Productividad, efectividad, eficiencia y eficacia.



Fuente: Apaza, W (junio 2015)

Proceso productivo

Como lo menciona Galvis (2016), el concepto de proceso lo introdujo por primera vez Adam Smith a partir del principio de dividir el trabajo y generar más productividad por medio de la especialización de tareas, lo que evita reprocesos o retrabajos. A pesar de que algunas empresas en diversos sectores adoptaron este esquema, otras no cambiaron sus procesos. En la medida en que crecían no lograban ser competitivas en el sector farmacéutico, debido a la carencia de un análisis de procesos lo cual no les permitía adaptarse ágilmente a lo que exigía el mercado (p.24)

Según Chase, Jacobs y Aquilano (2009), la comprensión del funcionamiento del proceso es esencial para asegurar la competitividad de una compañía. De ahí que se implementen iniciativas con miras al análisis de procesos, para garantizar flujos óptimos de información o producto. De igual manera, la documentación base de cada proceso se convierte en la mejor forma de construir el conocimiento del hacer de una empresa a través de medios como diagramas de flujo, diagramas analíticos, mapas de procesos, diagramas cadena de valor, entre otros. (p.160)

Componentes de un sistema de producción farmacéutica.

Materia prima: Es todo aquel elemento de calidad definido en las especificaciones del fabricante que se transforma e incorpora en un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento.

Insumos: El término insumo se utiliza para hacer referencia a todos aquellos implementos que sirven para un determinado fin y que se pueden denominar como materias primas, específicamente útiles para diferentes actividades y procesos.

Maquinaria: Es el conjunto de máquinas, implementos y equipos que aprovechan directa o indirectamente la energía de una fuente motriz.

Producto final: Es el resultado de un proceso que cumple con los estándares de calidad, es el resultado de un producto que ha pasado por todas las fases de producción.

Mano de obra: Se conoce como mano de obra al esfuerzo tanto físico como mental que se aplica durante el proceso de elaboración de un bien. (Producción de la Industria farmacéutica dominicana, 2013 p.3) La mano de obra es un elemento muy importante, por lo tanto, su correcta administración y control determinará de forma significativa el costo final del producto o servicio.

Administración de la Producción.

La Administración de producción hace referencia a la gestión de los recursos en cada uno de los procesos del sistema de producción de una organización, que convierte insumos en productos y servicios. Para Rodríguez et al. (2008) la comprensión de la administración de la producción está basada en entender la forma en que administran las operaciones con base a las decisiones tomadas y las actividades de los sistemas de producción. (pp.17-18). Las decisiones de la administración de producción se agrupan en tres categorías generales:

a) Decisiones de control: Son decisiones sobre la planeación y el control de las operaciones. Están relacionadas con las actividades cotidianas de los trabajadores, calidad de los productos y servicios, costos de producción y generales, y mantenimiento de la maquinaria.

b) Decisiones estratégicas: Son decisiones respecto a los productos, procesos e instalaciones. Afectan las estrategias de las operaciones y del plan de acción a largo plazo. Para

analizar este tipo de decisiones de planeación generalmente se reúnen las áreas de producción, ingeniería, mercadotecnia y finanzas; con el fin de tomar decisiones que lleven a la consecución de las metas a largo plazo. Carro y González (2015, p.4)

c) Decisiones operativas: Son decisiones respecto a la planeación de la producción para cumplir con la demanda. Deben resolver todos los problemas relacionados con la planeación de la producción y garantizar la entrega de productos y servicios de forma que existan clientes satisfechos a un costo razonable. (p.4)

Implementación de los conceptos de productividad

La productividad se ve afectada por una serie combinada de muchos factores importantes. Entre los cuales se incluye la calidad y disponibilidad de los materiales, el porcentaje de utilización de la capacidad instalada, la disponibilidad y capacidad de producción de la maquinaria, la actitud y el nivel de capacidad de la mano de obra, así como la motivación y efectividad de los administradores. Y su relación tiene un importante efecto sobre la productividad resultante. Organización Internacional del Trabajo [OIT] (2016, p.5)

El principal beneficio de un mayor incremento de la productividad es el poder producir más en el futuro, usando los mismo o menores recursos. En la actualidad, existe un mercado tan competitivo a nivel mundial que ya no es posible aumentar las utilidades de una empresa elevando los precios de venta, sino que es necesario reducir los costos de producción como única alternativa para lograr tal fin. (OIT, 2016, p. 6)

Bocigas (2015), divide en cuatro grupos los factores más relevantes que influyen en la productividad aparente del trabajo: (pp.18-19)

Inversión, ahorro en capital físico y nuevas tecnologías.

El trabajador depende de la estructura física en la que desenvuelve, por lo que es imprescindible que esta sea adecuada para su buen desempeño. El ingreso de nuevas tecnologías permitirá, no sólo incrementar la eficiencia del capital, sino también mejorar la forma en la que el capital asiste al trabajador, aumentando así la productividad de los recursos humanos.

Capital humano.

Existe un efecto positivo entre la formación de un trabajador y la productividad. Es por ello que un personal calificado y capacitado en su labor, generan un mejor desempeño, mejores resultados en cuanto a calidad y tiempos de trabajo.

Logística del trabajo.

Hace referencia a la habilidad directiva de la empresa. La forma de planificar el trabajo, la gestión operativa de este, el modo de delegación y control por parte del supervisor y las formas de comunicación dentro de una empresa también tienen un impacto en el rendimiento del trabajador.

Tamaño de la empresa.

El autor refiere que el tamaño de una empresa condiciona la productividad de sus recursos humanos; siendo las empresas grandes más productivas que las de menor tamaño. Por lo que, las pequeñas y medianas empresas, cuentan con numerosas desventajas frente a las grandes empresas que influyen negativamente en la productividad.

Incrementar la productividad en un proceso de manufactura

Los factores involucrados en la productividad o improductividad de un proceso de manufactura pueden estar relacionados en forma directa con el área de producción mientras que otros están asociados con la estructura de la organización y administración de la empresa.

De esta manera si se enfoca el esfuerzo en mejorar la productividad al proceso de manufactura se debe orientar en disminuir o eliminar el desperdicio en el sistema, refiriéndose este como cualquier factor que no represente un valor agregado al proceso productivo en las operaciones de manufactura.

Los tipos de desperdicio que existen estrictamente en un proceso de manufactura, se pueden clasificar en: (Menéndez, 2014, p.17)

Desperdicio por proceso.

Es el intervalo de tiempo en el cual no está siendo procesado el producto dentro del proceso de manufactura, por lo que se puede originar desperdicios desde que ingresa una materia prima hasta que sale como producto terminado. A pesar de que estos tiempos no están adicionando un valor agregado al trabajo en proceso, no pueden ser eliminados, pero se deben minimizar al máximo.

Desperdicio en maquinaria o equipo.

Este tipo de desperdicio sucede cuando no se le saca partido a la inversión hecha en maquinaria y equipo, debido a considerables tiempos improductivos dentro sistema de operaciones que no permiten una utilización real del equipo.

Desperdicio por defectos.

Cuando existen características del producto que no giran dentro de las especificaciones del producto en sí, puede ocasionar, dependiendo de la gravedad que implique, algunas de las siguientes situaciones:

1. Que el producto sea considerado como material de desecho, y entonces todo el material, utilización de la maquinaria y los tiempos invertidos en su manufactura representen un desperdicio en el cual se incurrió.
2. Que el producto necesite ser retrabajado y de esta manera la inversión adicional en tiempos, uso de maquinaria y material sea un desperdicio. Es importante destacar que el desperdicio causado por defectos está ligado directamente con los sistemas de control de calidad.

Herramientas para la mejora de la calidad

Las herramientas permiten que la organización logre su finalidad, en forma eficaz y eficiente, empleando sus recursos de manera racional. Se entiende por herramienta o instrumento aquello que se emplea para ejecutar una acción, con la finalidad de conseguir una finalidad. Las herramientas a emplear pueden tener diversos fines, si bien algunos de ellos son los más destacables. Se puede mencionar como los objetivos más importantes, entre otros, los siguientes:

- ✓ Identificar los problemas
- ✓ Distinguir los problemas de calidad de acuerdo a su importancia o a su significación
- ✓ Identificar las posibles causas del problema que se ha considerado más importante.
- ✓ Identificar las posibles metodologías para resolver el problema.
- ✓ Seleccionar entre las soluciones factibles la que podría considerarse como la mejor.
- ✓ Planificar la aplicación de la solución elegida.
- ✓ Implantar dicha solución.
- ✓ Verificar la eficacia de la solución implantada. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas [UNIT], 2009, pp. 7-8)

Dentro de ellas se encuentran las denominadas “Siete herramientas básicas de la calidad” las cuales fueron propuestas en 1968 por el japonés Kaoru Ishikawa. Constituyen un conjunto de técnicas estadísticas sencillas que no requieren de un conocimiento experto para ser aplicadas. Lo que las hace adecuadas para personas con poca formación en materia de estadísticas. Pueden ser descritas genéricamente como métodos para la mejora continua y la solución de problemas. (Moro, 2018, p.16). De manera que el uso de herramientas estadísticas permite el análisis de la información obtenida en una forma eficaz y son de gran utilidad para la optimización de cualquier proceso.

Las siete herramientas de la calidad que proponía este autor eran:

- Diagrama causa-efecto o Diagrama de Ishikawa
- Hoja de comprobación o de verificación
- Gráficos de control
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de dispersión
- Estratificación

Como bien lo menciona Talavera (2012), el éxito de estas técnicas radica en la capacidad que han demostrado para ser aplicadas en un amplio rango de problemas, desde el control de calidad hasta las áreas de producción, marketing y administración. Las organizaciones de servicios también son susceptibles de aplicarlas, aunque su uso comenzara en el ámbito industrial. (p. 161).

A continuación, se detallan algunas de las técnicas más empleadas en la actualidad para la mejora continua y la solución de problemas en cualquier organización:

Entre las técnicas cualitativas se pueden encontrar:

Tormenta de ideas, la lluvia de ideas o “brainstorming”

El torbellino de ideas es una manera de generar ideas rápidamente para que sean consideradas en forma posterior mediante el empleo de otras herramientas. Es útil como una técnica que contribuye con las herramientas de planificación y organización. La metodología para llevar a cabo un torbellino de ideas consta de dos fases: una fase de generación de ideas y otra fase de aclaración de las mismas. Consiste en formar un grupo de trabajo donde cada uno de los miembros vayan aportando sus ideas de forma rotatoria y por turno. (UNIT, 2009, p.17)

Pueden ser, simplemente dos o tres palabras por idea. No se aceptan inicialmente comentarios a las ideas aportadas, aunque puede surgir una idea a propósito de otra (concatenación de ideas). Una vez recogidas todas las ideas, se clarifican y formulan correctamente. (p.18)


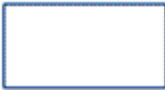




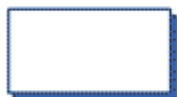



Diagrama de flujo

Es una representación gráfica de un proceso mostrado paso a paso. Consiste en definir el inicio y final del proceso a estudiar. Hacer una representación gráfica de todos los pasos que se siguen mediante el uso de una serie de símbolos: inicio/fin, decisión, acción, traslados, registros, esperas, etc. En él se pueden representar tanto procesos seguidos por personas, como por documentos, materiales o información. (García, 2010, párr. 12)

Características de los diagramas de flujo.

- Sintética: La representación al sistema o un proceso deberá quedar resumida de preferencia en una sola hoja. Para evitar dificultades en su comprensión y asimilación.
- Simbolizada: La aplicación de la simbología adecuada evita anotaciones excesivas, repetitivas y confusas en su interpretación.
- De forma visible a un sistema o un proceso: Los diagramas nos permiten observar todos los pasos de un sistema o proceso sin necesidad de leer notas extensas. (Druker, 2013, pp.7-8)

Figura 4. Simbología empleada en el diagrama de flujo.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Terminal: Indica el inicio o la terminación del flujo del proceso.		Actividad: Representa la actividad llevada a cabo en el proceso.
	Decisión: Señala un punto en el flujo donde se produce una bifurcación del tipo "Sí" – "No".		Documento: Documento utilizado en el proceso.
	Multidocumento: Refiere un conjunto de documentos. Por ejemplo, un expediente.		Inspección / Firma: Aplicado en aquellas acciones que requieren de supervisión.
	Conector de un Proceso: Conexión o enlace con otro proceso, en el que continúa el diagrama de flujo. Por ejemplo, un subproceso.		Archivo: Se utiliza para reflejar la acción de archivo de un documento o expediente.
	Base de Datos: Empleado para representar la grabación de datos.		Línea de Flujo: Indica el sentido del flujo del proceso.

Fuente: Aiteco Consultores (2018)

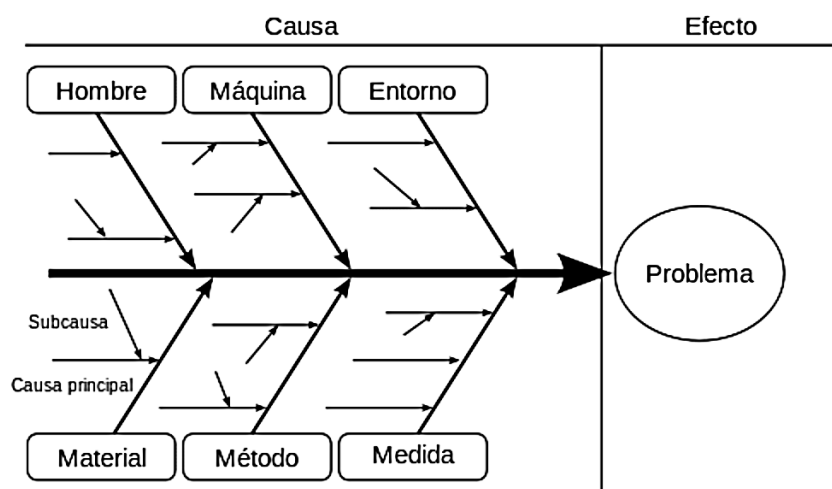
Diagrama de Ishikawa, análisis causa-efecto o espina de pescado

El diagrama de Ishikawa es un método gráfico que se usa para efectuar un diagnóstico de las posibles causas que provocan ciertos efectos, los cuales pueden ser controlables. Se usa el diagrama de causas-efecto para: analizar las relaciones causas-efecto, comunicar las relaciones causas-efecto y facilitar la resolución de problemas desde el síntoma, pasando por la causa hasta la solución. Brunton, Katzung y Hernández (2016, pp. 922)

En este diagrama se representan los principales factores (causas) que afectan la característica de calidad en estudio como líneas principales y se continúa el procedimiento de subdivisión hasta que están representados todos los factores factibles de ser identificados. El diagrama de Ishikawa permite apreciar, fácilmente y en perspectiva, todos los factores que pueden ser controlados usando distintas metodologías. (p.922)

Al mismo tiempo permite ilustrar las causas que afectan una situación dada, clasificando e interrelacionando las mismas. El diagrama puede ser diseñado por un individuo, pero es aconsejable que el mismo sea el resultado de un esfuerzo del equipo de trabajo quien previamente utilizó el diagrama de afinidades. (p.923)

Figura 5. Diagrama causa efecto o Ishikawa



Fuente: Gestión de operaciones, 2017

Entre las técnicas cuantitativas se encuentran:

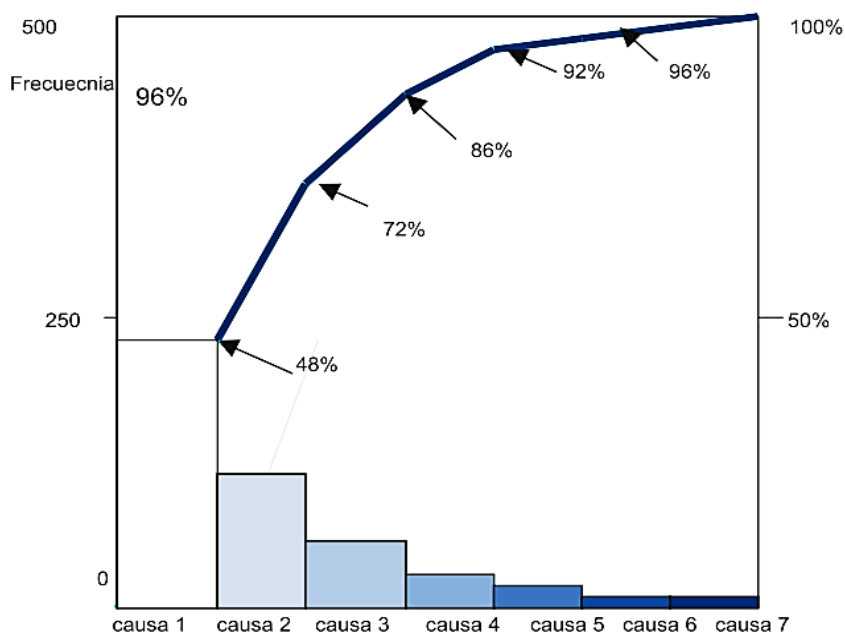
Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto se basa en el principio de Pareto y se representa con una gráfica simple que permite ordenar los elementos encontrados desde el más frecuente al menos frecuente. Se ha llegado a aceptar que, para numerosas situaciones planteadas en las organizaciones, los problemas tienen una importancia desigual, fenómeno que no está limitado a cuestiones relativas a la calidad. En estos casos se manifiesta el principio de “los pocos vitales y los muchos triviales”. (Contreras, Cárdenas, González, Toloza, Zambrano y Pulido, 2018, p. 15)

Dicha proporción, en una gran mayoría de los casos, ha resultado ser de aproximadamente un 20% para los “pocos vitales” y de un 80% para los “muchos triviales”. En donde el 20% es el responsable de la mayor parte del efecto que se produce. Si se distinguen los elementos más importantes de los menos importantes, se ha de obtener el mayor mejoramiento con el menor esfuerzo. Contreras et al (2018, p.16)

El diagrama de Pareto presenta, en orden decreciente, la contribución relativa de cada elemento al efecto total. Dicha contribución relativa puede basarse en la cantidad de sucesos, en el costo asociado con cada elemento u otras mediciones de impacto sobre el efecto. Se usa bloques para indicar la contribución relativa de cada elemento Y Se emplea una curva de frecuencias acumuladas para indicar la contribución acumulada de los elementos. (Trujillo, 2018, párr. 9)

Figura 6. Representación gráfica del diagrama de Pareto



Fuente: Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (2009, p. 30)

Gráficos de control

Los gráficos de control representan la variación de los datos en función del tiempo. Tienen su origen al final de la década de 1920. Entonces, Walter A. Shewhart analizó numerosos procesos de fabricación concluyendo que todos presentaban variaciones. Encontró que estas variaciones son de dos clases: una aleatoria, entendiendo por ella que su causa era insignificante o desconocida. Otra, atribuible, cuyas causas podían ser descubiertas y eliminadas tras un correcto diagnóstico. (León, 2015, párr.1)

Histograma

Como lo explican Batadeno y Godino (2011). Los histogramas son diagramas de barras que muestran un conjunto de datos en un intervalo específico. Este ordenamiento de la información hace más fácil de interpretar el gráfico. El diagrama de Pareto es un clásico ejemplo de un histograma. En los histogramas los datos son presentados como una serie de rectángulos de igual ancho y variadas alturas. El ancho representa un intervalo dentro del rango de datos. La altura representa la cantidad de datos numéricos. (p.30)

Estratificación

Representación gráfica que separa los datos para que los patrones de distribución de dos o más grupos se puedan distinguir. La división de los datos se efectúa en base a diversos factores que son identificados en el momento de obtener los datos. Por ejemplo, las máquinas, los cabezales, la línea, el proveedor, el día, el turno, entre otros. Son factores de clasificación y, por tanto, de estratificación de los datos, teniendo por objeto el identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado de un proceso. Izar (2004, p.109)

Diagramas de dispersión

Este tipo de grafico permite analizar si existe alguna relación entre dos variables. Además de las tradicionales herramientas de evaluación de la mejora continua, hoy en día, existen nuevas metodologías que, en muchos casos pueden resultar perfectamente complementarias. (Moro, 2018, p.20)

Marco Contextual

Política de Calidad

El objetivo fue establecer la Política de Calidad de Malick S.A para el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Almacenamiento y Distribución.

Alcance.

Aplica para todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. (Sistema de Gestión de Calidad Malick S.A; junio 2018)

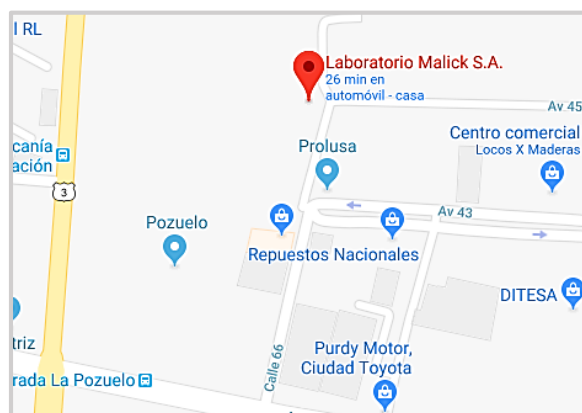
El Laboratorio menciona textualmente las siguientes políticas de calidad:

- “Formular y producir productos bajo los máximos controles de calidad y buenas prácticas de manufactura; con el fin de proporcionar a los clientes un producto que sea confiable, rentable y satisfactorio contemplando el mejoramiento continuo en los sistemas de gestión de calidad, sus procesos, así como el desarrollo integral del personal y que esté de la mano con el medio ambiente.”
- “En nuestra compañía contamos con el compromiso de la alta Gerencia para proveer a nuestros clientes productos de calidad de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes.” (Sistema de Gestión de Calidad Malick S.A; junio 2018)

Ubicación

Actualmente, el Laboratorio Malick S.A. cuentan con un punto de fabricación y distribución de sus productos para Costa Rica y diferentes departamentos asociados a esta empresa; está situado en San José, La Uruca 300 mts Norte del laboratorio FONT, calle 66.

Figura 7. Ubicación panorámica del laboratorio Malick S.A.



Fuente: Google Maps. Consulta: febrero del 2019.

Historia

La investigación se lleva a cabo en las instalaciones de Malick S.A. la cual es una empresa fundada en el año 1984 por el empresario y ahora retirado Don Georges Malick Shoucair. Comerciante con vasta experiencia en productos de interés sanitario. En ese entonces, la empresa inicia con la distribución de productos cosméticos de la marca Nivea, en un local ubicado en Barrio Cuba, según lo indica (Georges, 2019).

Años más tarde inicia un proceso de confección del laboratorio tras la salida de algunos de los productos distribuidos. En el desarrollo de lo que ahora viene a hacer un laboratorio ubicado en La Uruca, se topan con la necesidad de ser regentados por un farmacéutico. En este momento era el año 1986 cuando llega a la empresa la primera regente farmacéutica, la Dra. Marta Cecilia Varela Morales con el fin de cumplir las directrices legales aplicables a la empresa y aporta conocimiento en la calidad del producto.

Finalmente es tras un proyecto de graduación de maestría de Erick Malick, uno de los hijos de Don George, que se implementa el envasado de las líneas de alcohol para la comercialización del producto a nivel nacional. Así mismo de forma paralela el establecimiento aumentó las líneas de distribución abarcando hasta la fecha medicamentos de venta libre, cosméticos y equipo biomédico. Por tal motivo es que dentro de su matriz legal debe apearse a las disposiciones del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Decreto 37700-S entre otros aplicables.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

El siguiente capítulo refiere el diseño y explicación de cómo se van a interpretar, recolectar y procesar los datos de la investigación. Para ello, se puntualiza la descripción del enfoque, el diseño metodológico, la muestra de investigación, variables e instrumentos, el proceso para la recolección de datos y análisis de datos. También se muestra el plan de trabajo y el cronograma de actividades que se llevaron a cabo durante el desarrollo del estudio.

Enfoque

El enfoque de la presente investigación es de tipo cuantitativo mixto. Según lo indicado por los autores Hernández, Fernández y Baptista (2014), en su libro “Metodología de la Investigación” se define cómo:

“Un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2008).

Johnson et al. (2006) en un “sentido amplio” visualizan la investigación mixta como un continuo en donde se mezclan los enfoques cuantitativo y cualitativo, centrándose más en uno de ellos o dándoles el mismo “peso”, donde cabe señalar que cuando se hable del método cuantitativo se abreviará como CUAN y cuando se trate del método cualitativo como CUAL. Asimismo, las mayúsculas-minúsculas indican prioridad o énfasis”. (p.534)

Por lo anterior, se considera que la investigación es cuantitativa mixta, ya que mezcla componentes de ambos enfoques y tiene más peso cuantitativo. Esto porque se presentan procesos de recolección de datos para su posterior análisis y existe la complementariedad de la literatura, en este caso se toman en cuenta las normas de BPM aplicadas al proceso operativo de estudio, y es por ello la vinculación de datos cuantitativos y cualitativos en la misma exploración para de esta manera responder al planteamiento del problema. Hernández et al, 2014 (p.532)

Diseño metodológico

La presente investigación tiene un diseño de “investigación-acción”, y es apropiada para aquellos que realizan investigaciones en pequeña escala, idónea para emprender cambios en las organizaciones, por lo que es usada por aquellos investigadores que han identificado un problema en su centro de trabajo y desean estudiarlo para contribuir a la mejora. Está estructurado por ciclos y se caracteriza por su flexibilidad, puesto que es válido e incluso necesario realizar ajustes conforme se avanza en el estudio, hasta que se alcanza el cambio o la solución al problema. Hernández et al (2014)

Enseguida se enlistan los ciclos del proceso:

- Detección y diagnóstico del problema de investigación.
- Elaboración del plan para solucionar el problema o introducir el cambio.
- Implementación del plan y evaluación de resultados.

En el primero de ellos, es importante considerar que la detección del problema exige conocerlo a profundidad a través de la inmersión en el contexto a estudiar, para comprender ampliamente quiénes son las personas involucradas, cómo se han presentado los eventos o situaciones y lograr claridad conceptual del problema a investigar e iniciar con la recolección de datos. Una vez recolectada la información, el análisis de los datos se puede llevar a cabo con el apoyo de mapas conceptuales, diagramas causa-efecto, matrices. El paso siguiente es elaborar un reporte con el diagnóstico a partir de la información analizada, que es presentado a los participantes para validar la información y confirmar hallazgos.

De acuerdo con lo anterior, el propósito principal de la investigación-acción es entender y resolver el problema organizacional que presenta la empresa y aplicar la teoría y mejores prácticas de acuerdo con el proyecto. En el mismo momento que se aporta información que guíe la toma de decisiones para el proceso, por lo cual se ve involucrada la colaboración de los participantes y también la estructura a modificar, el proceso a mejorar, las prácticas que requieren cambiar y la ejecución de los resultados del estudio. Hernández et al (2014, p.496), citado por Sandín (2003).

Muestra de la Investigación

El desarrollo de la investigación se efectuará dentro de las instalaciones del laboratorio farmacéutico Malick S.A; empresa dedicada a la manufactura de los alcoholes en estudio: Alcohol Desnaturalizado y Alcohol de Fricción. Dicho trabajo se encuentra comunicado a la empresa y se cuenta con el adecuado permiso, además de la supervisión del regente farmacéutico encargado de la gestión de calidad del medicamento.

La muestra de investigación son los etanoles citados anteriormente en cuatro de sus presentaciones, las cuales serán nombradas con las letras A, B, C y D con el fin de proteger la información de la empresa. Es todo el proceso operativo que conlleva el dispensado, envasado, empaque, etiquetado de los alcoholes y sus instalaciones; al mismo tiempo que el personal involucrado y encargado de realizar las operaciones de subdivisión. En cuanto a los registros y guías de interés se encuentra el Sistema de Gestión de Calidad y las Buenas Prácticas de Manufactura que reglamentan el área de producción para estos alcoholes.

Criterios de inclusión

- Observación en el área de laboratorio destinada a las fases de dispensado-envase-etiquetado y empaque de los alcoholes Desnaturalizado y Fricciones.
- Herramientas de calidad: Diagrama de Ishikawa, Pareto y Auditoría Interna.
- Reglamentación para el laboratorio Malick S.A. según el Ministerio de Salud.
- Auditoría con enfoque operacional.
- Documentación relacionada al Sistema de Gestión de Calidad dentro de la empresa.

Criterios de exclusión

- Otras áreas del laboratorio ajenas a la manufactura de alcohol Desnaturalizado y de Fricciones.
- Herramientas de calidad propias de Ingeniería Industrial.
- Procesos que tengan que ver con validación y/ o calificación de procesos.
- Auditoría con otros enfoques que no sean el operacional.
- Gestión de calidad basada en normas ISO.

Variables

De acuerdo con los objetivos planteados en el Capítulo I, en la tabla 3 se extrajeron las unidades de análisis de la presente investigación.

Tabla 1. Variables.

Variables	Concepto	Instrumento	Operación
Flujo de producción	Es el camino que sigue la materia prima desde que llega a la fábrica hasta el producto terminado y está vinculado a la tecnología de fabricación. El flujo debe garantizar el funcionamiento armónico de la producción y el uso adecuado de los recursos materiales y humanos.	Evaluar las operaciones físicas y el tiempo de paro que se presenta en cada una de estas etapas.	Flujo continuo o flujo discontinuo
Tiempos muertos de manufactura	Es el tiempo en el que no se está realizando un trabajo útil. Los recursos humanos o materiales están inactivos hasta que finalizan las tareas precedentes. Esto supone un coste y una ineficacia del proceso productivo.	Cronometrado de actividades.	Tiempos productivos o tiempos improductivos
Auditoría Interna	Auditoría interna es una función que coadyuva con la organización en el logro de sus objetivos.	Técnica de observación directa.	Acciones correctivas o acciones preventivas
Calidad del medicamento	Su calidad estará determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia, otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.	Reglamento establecido para el laboratorio Malick S.A	Se obtiene, se mantiene o mejora.

Fuente: Elaboración propia (2019)

Proceso para la recolección y análisis de datos

Finalmente, el procedimiento para la recolección de datos será conforme a las siguientes fases:

Fase I

Por medio de la técnica de observación directa, se identificarán las actividades que representan tiempos muertos dentro del proceso operativo para la fabricación de alcoholes Desnaturalizado y Fricciones. Con los factores encontrados, se realiza una herramienta de control de datos para la recopilación de los tiempos destinados para dichas actividades. Los resultados obtenidos se encuadran y grafican utilizando Excel.

Fase II

Se emite un informe de auditoría tomando en cuenta el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa y las Buenas Prácticas de Manufactura aplicables al laboratorio Malick S.A.

Fase III

En reunión con la alta gerencia, se evaluarán las acciones correctivas y preventivas para ser dispuestas según la posibilidad de la empresa. Se efectúa el plan de acción, aplicando las acciones correctivas a la línea de manufactura y al personal encargado con la intención de optimizarlo, es decir, buscar la mejor manera de realizar las operaciones sin que se afecte la calidad del producto.

Fase IV

Por último, se repite el proceso de medición de tiempos para las actividades operativas de fabricación de etanoles, y de esta manera poder comprobar si las acciones correctivas mejoran el flujo del proceso productivo manteniendo la calidad de los medicamentos.

Cronograma

A continuación, se enlistan las actividades que se realizaron en cada semana para la elaboración de la investigación.

Tabla 2. Cronogramas de trabajo.

Nº	ACTIVIDADES	I y II Cuatrimestre 2019																											
		Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	Anteproyecto con Zoilaamérica																												
1	Elección del tema de investigación	x																											
2	Aprobación del tema		x																										
3	Inicio del taller de tesis			x																									
4	Elaboración del Cap I				x	x																							
5	Avance del Cap II						x	x																					
6	Avance del Cap II y elaboración III								x	x																			
7	Entrega y exposición final									x	x																		
	Continuación con el Dr Alejandro																												
8	Inicio de la recolección de datos											x	x																
9	Revisión de Cap I y III													x															
10	Corrección Cap I y III														x														
11	Avance del Cap II															x	x												
12	Entrega del Cap II																	x											
13	Corrección Cap II																		x										
14	Desarrollo de las Fases de tesis									x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x						
15	Elaboración del Cap IV																							x	x	x	x		
16	Entrega del Cap IV																										x		
17	Corrección del Cap IV																										x	x	
18	Elaboración del Cap V																										x		
20	Entrega al filólogo																											x	
21	Corecciones																											x	
22	Entrega de los borradores de tesis																												x
23	Defensa de tesis																												x

Fuente: Elaboración propia (2019)

Nº	ACTIVIDADES	I y II Cuatrimestre 2019																											
		Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio							
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	Fase I: Identificación de factores que afectan el flujo de manufactura.																												
2	Fase I: Recolección de datos (Inicio y Desarrollo de la Auditoría Interna).																												
3	Fase II: Informe de Auditoría.																												
4	Fase III: Determinación de las acciones correctivas a llevar a cabo.																												
5	Implementación de las acciones correctivas.																												
6	Fase IV: Recolección de datos para la etapa II.																												
7	Análisis de resultados																												
8	Revisión y entrega del resultado final																												

Fuente: Elaboración propia (2019)

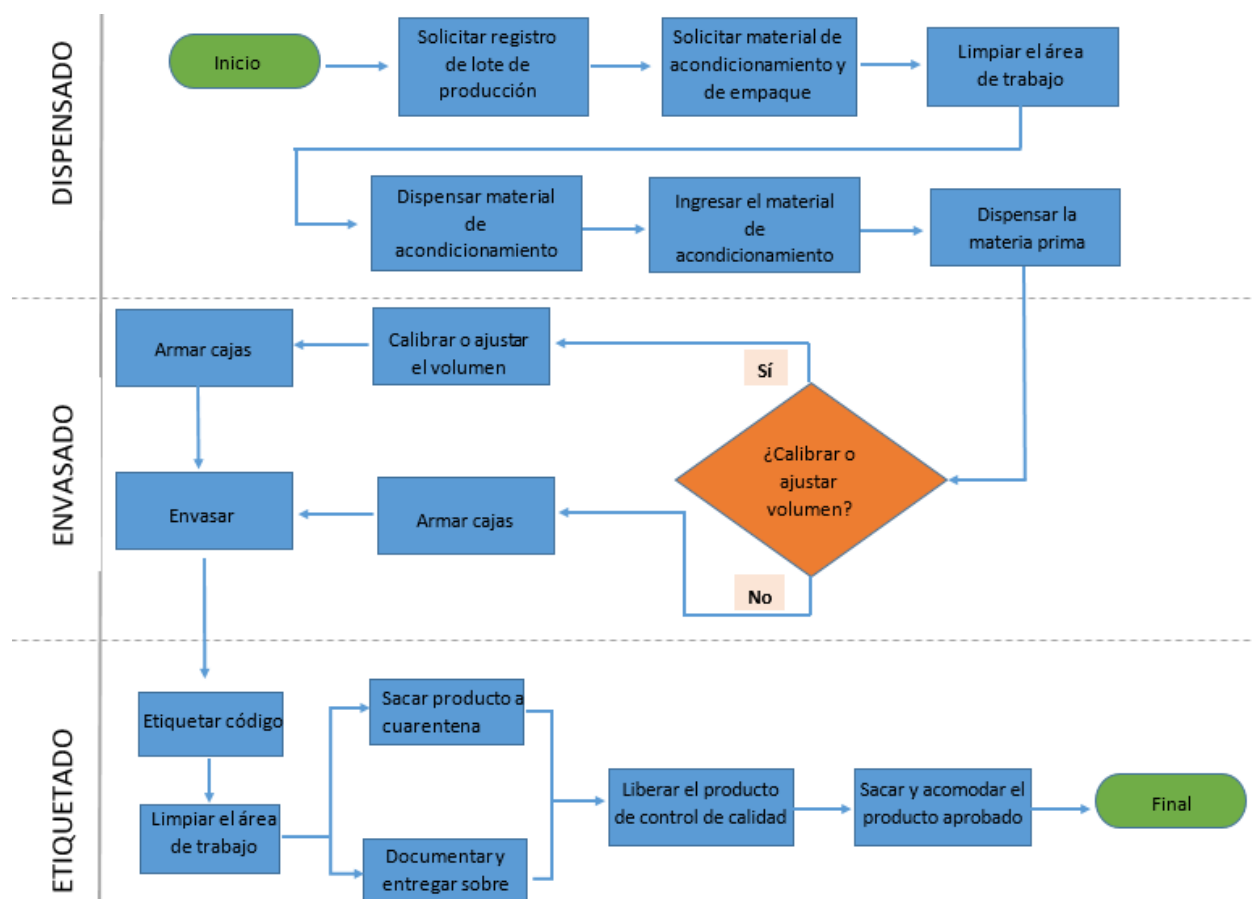
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En este capítulo se llevará a cabo la exposición del análisis e interpretación de los resultados, según la información recabada durante toda la práctica ejercida en las instalaciones del laboratorio Malick S.A., dicha información fue clasificada de acuerdo con los objetivos.

Desarrollo de objetivo I

Antes de proceder con la identificación de los factores que afectan el flujo del proceso de manufactura para los Alcoholes Desnaturalizado y Fricción, se debe conocer cómo se lleva a cabo las operaciones que forman parte de este proceso. Para ello, se hizo la tarea de realizar un diagrama de flujo de procesos que realiza el personal encargado de la fabricación de estos dos alcoholes.

Figura 8. Diagrama de flujo de proceso para la manufactura de Alcoholes Desnaturalizado y Fricción en el laboratorio Malick S.A.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Al conocer el proceso operativo para la fabricación de alcoholes, se procedió a identificar los factores que afectaban al flujo de producción por lo que en primera instancia se empleó la técnica de observación directa. En otros términos, se observó el proceso de manufactura y a su personal encargado para tomar toda la información posible y registrarla para su posterior análisis.

Esta se hizo de forma manifiesta, en donde se le informó al personal encargado de la presencia de un auditor para obtener información de la calidad del producto según las BPM y la optimización del proceso de producción, sin ser específico del trabajo a realizar para no crear un comportamiento diferente al habitual. De igual forma se adoptó un perfil bajo para no interferir las actividades regulares del personal.

El estudio de observación directa duró 8 días. Esto se hace por dos motivos: en primer lugar, para garantizar que el objeto se sienta cómodo con el observador y actúe naturalmente y segundo lugar, para poder obtener todos los datos necesarios para la investigación que se lleva a cabo.

De lo anterior se obtuvo todas las posibles causas o factores que estarían generando tiempos muertos al proceso productivo, las cuales se encuentran enumeradas en seguida:

Tabla 3. Causas de tiempos muertos encontrados en el proceso de manufactura de alcoholes Desnaturalizado y Fricción.

Causas probable		
1. Calibración del volumen	2. Falta de alcohol	3. Falta de cajas
4. Limpieza	5. Armado de cajas	6. Falta de pedido
7. Cambio de estañón y/o control de mangueras	8. Falta de material de acondicionamiento	9. Preparación de material de acondicionamiento
10. Ausencia de personal	11. Tiempo ocioso	12. Otros
13. Documentación	14. Mantenimiento de la maquinaria	15. Tiempo ocioso

Fuente: Elaboración propia (2019)

Para ordenar la información obtenida de una manera más provechosa se realizó un diagrama de Ishikawa o espina de pescado, que permitiera apreciar fácilmente y en perspectiva, todos los factores encontrados para después ser utilizados en una herramienta para el control de datos (véase tablas 4 y 5). Al mismo tiempo que permite ilustrar las causas que generan el problema de tiempos muertos, clasificando e interrelacionando las mismas.

Se usa el diagrama de causas-efecto para:

- Analizar las relaciones causas-efecto
- Comunicar las relaciones causas-efecto y
- Facilitar la resolución de problemas desde la causa raíz, pasando por la causa hasta la solución.

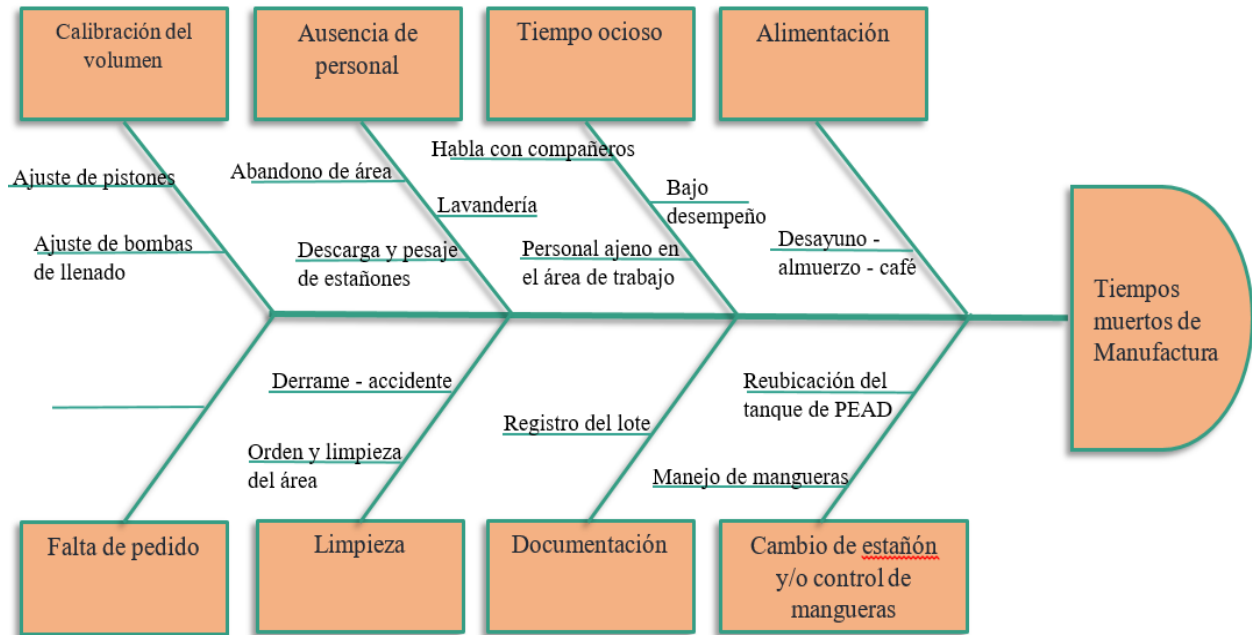
En este diagrama se representan los principales factores (causas) que afectan en cada etapa de producción como líneas principales y se continúa el procedimiento de subdivisión hasta que están representados todos los factores factibles de ser identificados.

Un diagrama causas-efecto ilustra la relación entre las causas y el efecto de manera racional. Entonces puede usarse en cualquier situación, para indicar más claramente las causas de modo que pueda tomarse acción rápidamente.

Dentro de las subcausas más probables se tienen la descarga y pesaje de estañones, orden y limpieza del área, registro de lotes, ingreso de materia prima y la subcausa más significativa es el etiquetado de la leyenda a mano, la cuál es la más representativa en cuanto a pérdida de tiempos de manufactura.

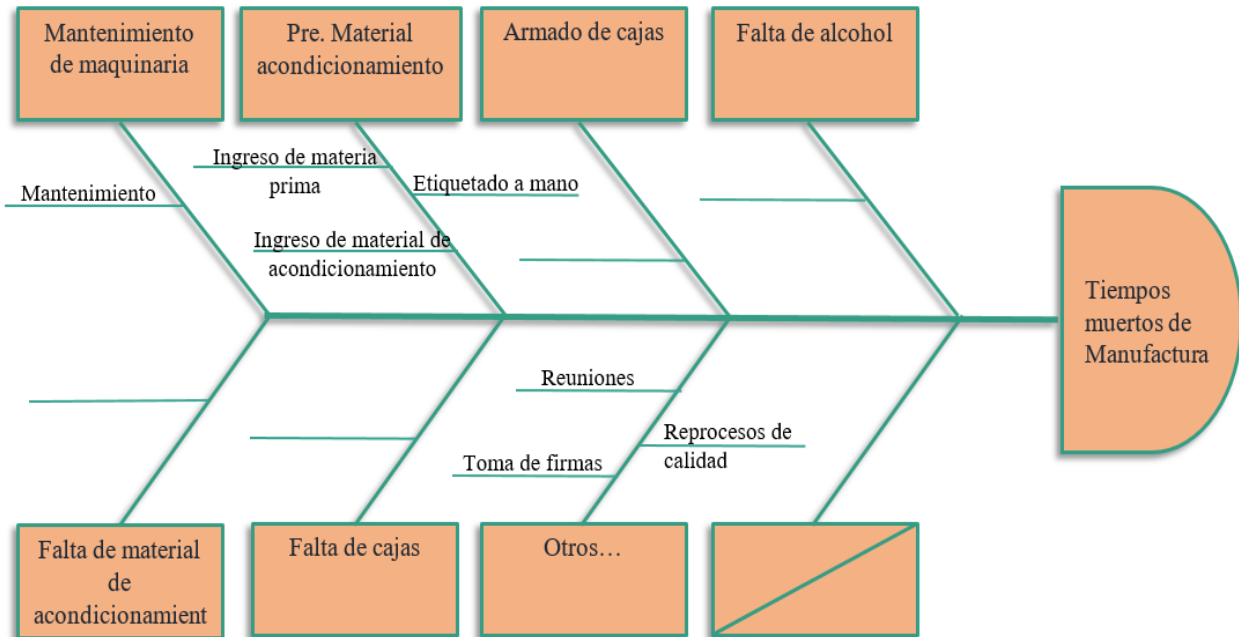
A continuación, se muestran los diagramas de Ishikawa compuesto de los factores identificados o causas posibles con algunas de sus subcausas asociadas:

Figura 9. Diagrama de Ishikawa, parte 1.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Figura 10. Diagrama de Ishikawa, parte 2.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Desarrollo de objetivo II

Con respecto a los factores o causas raíz identificadas en el objetivo I, se creó una herramienta de control de datos que permitiera registrar con facilidad y exactitud la toma de tiempos muertos que se fueran presentando para cada uno de estos factores y según transcurría el proceso operativo de manufactura de alcoholes.


Se elaboraron dos tablas para el control de datos:

1. La primera contiene los factores, y los relaciona con la hora del día en que se presentan los tiempos muertos, así como otro espacio contiguo para colocar la duración de estos tiempos improductivos.
2. La segunda contiene las subcausas o “motivos” correspondiente a cada tiempo muerto producido en cada factor. Estas tablas se complementan entre sí para realizar el adecuado análisis de un lote de producción.

Se realizó de esta forma para mantener el orden de los resultados que se iban generando durante todo el estudio y no incurrir en la confusión de datos por cualquier desorden eludible. Y luego poder clasificar cada subcausa en una de las causas raíz ya determinadas, así como su hora de acontecimiento y la duración de la misma (tiempo muerto).


Para la elaboración de esta herramienta se utilizó el programa Excel el cual permitió ordenar en filas y columnas que se relacionan entre sí, dando como resultado las tablas mostradas a continuación:

Tabla 4. Herramienta para el control de datos, factores.

 MALICK, S.A.	Fecha i:		Fecha F:		Número de lote:									
	Tipo de Lote:				Obtenido por:									
	Sección de trabajo:				Verificado por:									
	Personal:				Tamaño de lote (L):		Relación tm/L:							
Factores	Tiempo de paro (h:min:s)												Total	
	Tm	H	tm	h	Tm	h	Tm	H	tm	h	tm	h	tm	
Calibración del volumen														
Ausencia de personal														
Tiempo ocioso														
Alimentación														
Falta de pedido														
Limpieza														
Documentación														
Cambio de estañón y/o control de mangueras.														
Mantenimiento de maquinaria.														
Preparación material de acondicionamiento.														
Armado de cajas														
Falta de alcohol														
Falta de material de acondicionamiento.														
Falta de cajas														
Otros														

Fuente: Elaboración propia (2019)

Tabla 5. Herramienta para el control de datos, subcausas o “motivos”.

		Observación de BPM:				
		Factores	Motivo	Motivo	Motivo	Motivo
Calibración del volumen						
Ausencia de personal						
Tiempo ocioso						
Alimentación						
Falta de pedido						
Limpieza						
Documentación						
Cambio de estación y/o control de mangueras.						
Mantenimiento de maquinaria.						
Preparación material de acondicionamiento.						
Armado de cajas						
Falta de alcohol						
Falta de material de acondicionamiento						
Falta de cajas						
Otros						

Fuente: Elaboración propia (2019)

Para dar inicio con el estudio se necesitaba establecer el tamaño de muestra con el que se debía trabajar, por lo que se buscó en la base de datos de la empresa el informe de producción para los alcoholes Desnaturalizado y Fricción de todo un año, y posteriormente determinar la población total a analizar. Con esta información se logra tener la cantidad de lotes por presentación durante el año 2018 (véase la tabla 6).

De los registros de producción del laboratorio Malick S.A; se obtienen los siguientes datos para cada presentación de alcohol estudiado:

Tabla 6. Informe de producción para los alcoholes Desnaturalizado y Fricción, durante el año 2018.

Cantidad de lotes producidos durante el año 2018		
Presentación	Alcohol Desnaturalizado	Alcohol Fricciones
A	75	52
B	59	32
C	96	41
D	91	42
Total	321	167

Fuente: La empresa de estudio. Elaboración propia (2019)

Con los datos de producción, se obtuvo la muestra de lotes a analizar haciendo uso de las tablas de muestreo ANSI Z1.4 y Z1.9 del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares o por sus siglas en inglés (American National Standards Institute). Logrando de esta manera una muestra estandarizada que reuniera los límites de calidad aceptables.

Las tablas ANSI ayudan a determinar el tamaño de la muestra a inspeccionar de acuerdo a la cantidad total de la orden y a su nivel de severidad. Se puede elegir entre los niveles I, II o III siendo el nivel III el más riguroso y el nivel I el menos riguroso. El nivel de inspección está sujeto al nivel de criticidad en donde existe un criterio selectivo más amplio para algunos propósitos y más riguroso para otros.

Teniendo en cuenta lo anterior, se escoge el nivel I o el menos riguroso debido a que el objetivo de estudio no incide directamente sobre la calidad del producto por exclusión de un límite de calidad aceptable determinado, sino más bien como referencia para un muestreo para determinar el comportamiento de las diferentes líneas de producción para cada uno de los productos a analizar.

Lo anterior se visualiza en la siguiente tabla:

Tabla 7. Tabla de muestreo ANSI Z1.4 - 2008

Lot Size			SAMPLE SIZE CODE LETTERS						
			General Inspection Levels			Special Inspection Levels			
			I	II	III	S-1	S-2	S-3	S-4
2	to	8	A	A	B	A	A	A	A
9	to	15	A	B	C	A	A	A	A
16	to	25	B	C	D	A	A	B	B
26	to	50	C	D	E	A	B	B	C
51	to	90	C	E	F	B	B	C	C
91	to	150	D	F	G	B	B	C	D
151	to	280	E	G	H	B	C	D	E
281	to	500	F	H	J	B	C	D	E
501	to	1200	G	J	K	C	C	E	F
1201	to	3200	H	K	L	C	D	E	G
3201	to	10000	J	L	M	C	D	F	G
10001	to	35000	K	M	N	C	D	F	H
35001	to	150000	L	N	P	D	E	G	J
150001	to	500000	M	P	Q	D	E	G	J
500001	and	over	N	Q	R	D	E	H	K

Fuente: QCINASIA (2019)

La cantidad de lotes producidos en el año 2018 va de 32 a 96 lotes, lo que corresponde a las letras C y D. Los lotes que se ajustan al rango de la letra C de la tabla de muestreo son: todas las presentaciones de alcohol Fricción y únicamente las de A y Ben alcohol Desnaturalizado. Quedando las presentaciones de C y D de alcohol Desnaturalizado las cuales se ajusta a la letra D de la tabla de muestreo.

Tabla 8. Tabla de muestreo ANSI Z1.9 - 2008

Sample size code letter		Sample size		SINGLE SAMPLING PLANS FOR NORMAL INSPECTION																							
				Acceptable quality levels(normal inspection)																							
				0.065		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1.0		1.5		2.5		4		6.5			
Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re				
A	2																						0	1			
B	3																										
C	5																										
D	8																										
E	13																										
F	20																										
G	32																										
H	50																										
J	80																										
K	125																										
L	200																										
M	315																										
N	500																										
P	800																										
Q	1250																										
R	2000																										

Fuente: QCINASIA (2019)

Según la tabla AZ.9 las letras C y D corresponden a un tamaño de muestra de 5 y 8 lotes a analizar. Lo que estable que en la mayoría de las presentaciones habrá que analizar 5 lotes y únicamente en las presentaciones de y D de alcohol Desnaturalizado se analizaran 8 lotes para cada una ellas. De esta manera se logra una muestra estandarizada de la cantidad original.

Presentación A de Alcohol Desnaturalizado

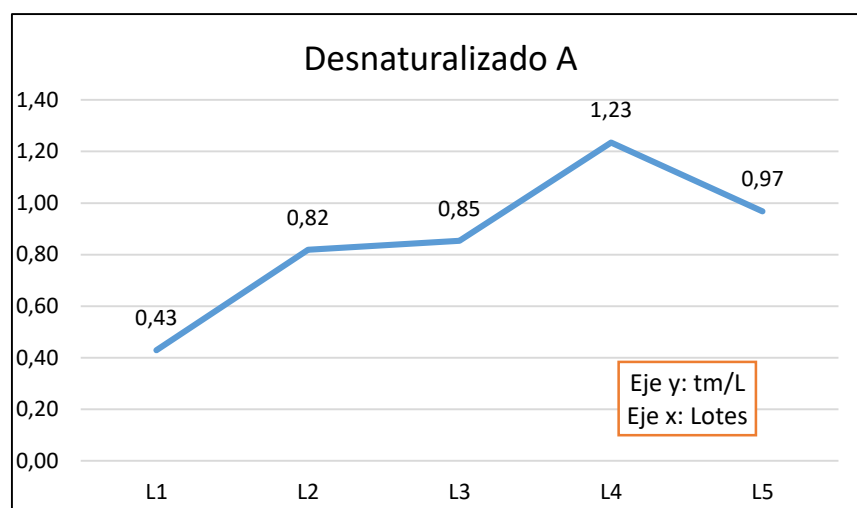
Tabla 9. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.

Lotes Alcohol Desnaturalizado, presentación A (tm/L)							
Total tm/L	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	
	0,4292	0,8192	0,8530	1,2347	0,9680	0,8608	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	% incidencia promediado
Calibración del Volumen	0,0155	0,0063	0,0045	0,0080	0,0062	0,0081	0,0091%
Ausencia de personal	0,0203	0,0138	0,0457	0,0912	0,0472	0,0436	0,0489%
Tiempo ocioso	0,0050	0,0318	0,0222	0,0233	0,0167	0,0198	0,0222%
Alimentación	0,0561	0,3013	0,2050	0,2558	0,2192	0,2075	0,2325%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0106	0,0347	0,0433	0,1183	0,0497	0,0513	0,0575%
Documentación	0,0575	0,1742	0,0533	0,1258	0,2108	0,1243	0,1393%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0173	0,0167	0,0063	0,0137	0,0057	0,0119	0,0134%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0220	0,5078	0,4005	0,5685	0,3522	0,3702	0,4148%
Armado de cajas	0,0158	0,0813	0,0363	0,0233	0,0230	0,0360	0,0403%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0023	0,0175	0,0355	0,0058	0,0373	0,0197	0,0221%

Fuente: Elaboración propia (2019)

En relación con la tabla 9, los factores más perjudiciales para los lotes 2, 3, 4 y 5 fueron la preparación del material de acondicionamiento, seguidos de la alimentación y la documentación. En cuanto al lote 1, se puede ver que se diferencia con los demás lotes, al ser el que presenta drásticamente una menor pérdida del tiempo muerto en todos los factores del proceso productivo; sin embargo, los factores que más lo afectan son los de alimentación y documentación.

Gráfico 1. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.

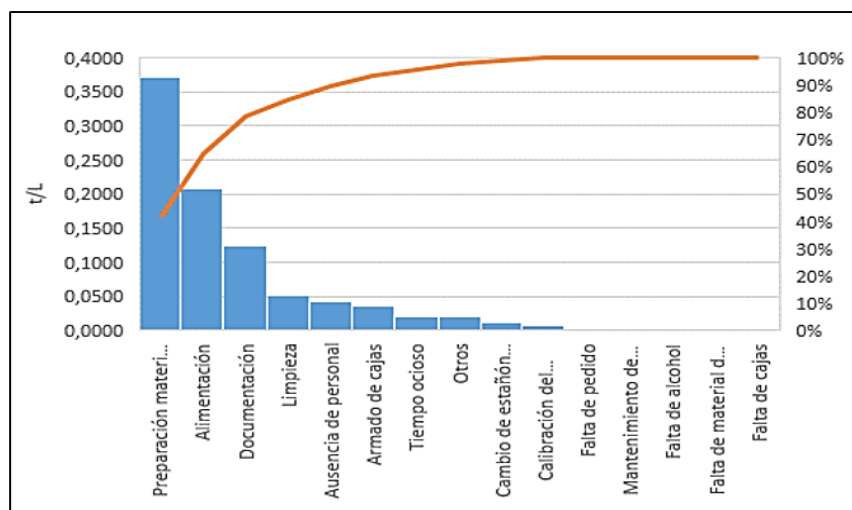


Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 1 se observa el comportamiento del tiempo muerto en cada litro producido de Alcohol Desnaturalizado A, la relación tiempo muerto sobre litro varía en todos los lotes producidos. En L1 se presenta el menor tiempo muerto con 0,43 tm/L; esto coincide con ser el único lote de esta presentación en el que no se tuvo que etiquetar la leyenda a mano, mientras que L4 = 1,23 tm/L es el que más tiempo muerto genera.

Se puede establecer, para esta presentación, que el promedio de la improductividad es de 0,86 minutos por cada litro de alcohol producido; es decir, 2582 minutos perdidos al finalizar los 5 lotes; aproximadamente son 6 días y medio laborales de tiempo muerto o tiempo sin producir.

Gráfico 2. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 2 los factores que más tiempo muerto generan dentro de la presentación A de Alcohol Desnaturalizado son: la preparación del material de acondicionamiento, la alimentación y la documentación, representando un 78% del tiempo improductivo. En el cual el 41% del tm/L corresponde a la preparación del material de acondicionamiento, el 23 % se encuentra en la alimentación y el 14% es de la documentación. Por otra parte, los factores que menos porcentaje de incidencia tuvieron fueron el cambio de estación y/o control de mangueras, calibración del volumen, entre otros.

Presentación B de Alcohol Desnaturalizado

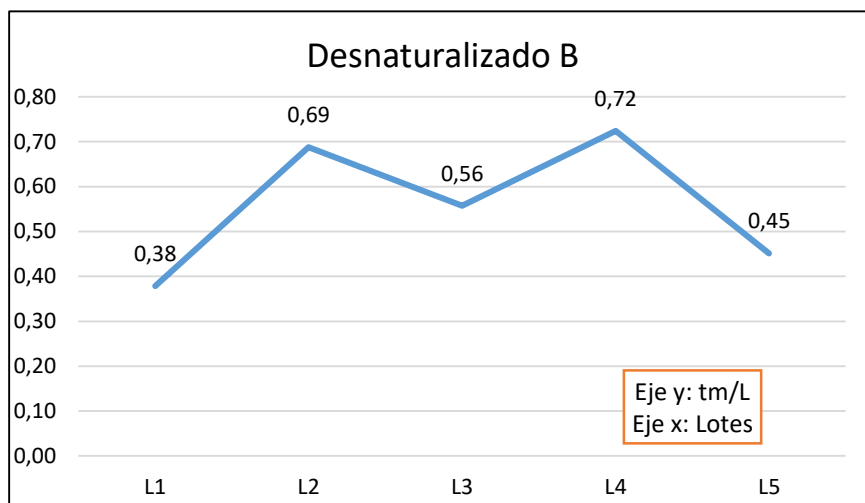
Tabla 10. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.

Lotes Alcohol Desnaturalizado, presentación B (tm/L)							
Total tm/L	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	
	0,3788	0,6880	0,5571	0,7240	0,4510	0,5598	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	% incidencia promediado
	Calibración del Volumen	0,0135	0,0013	0,0225	0,0188	0,0454	0,0203
Ausencia de personal	0,0134	0,0685	0,0284	0,0221	0,0460	0,0357	5,8321%
Tiempo ocioso	0,0173	0,0035	0,0341	0,0056	0,0038	0,0129	2,1007%
Alimentación	0,1039	0,1016	0,1203	0,0978	0,1188	0,1085	17,7293%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0048	0,0231	0,0059	0,0240	0,0313	0,0178	2,9099%
Documentación	0,0938	0,0538	0,0875	0,1438	0,1025	0,0963	15,7348%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0028	0,0063	0,0040	0,0040	0,0065	0,0047	0,7684%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,1256	0,6563	0,2338	0,3154	0,0584	0,2779	45,4267%
Armado de cajas	0,0000	0,0234	0,0084	0,0000	0,0241	0,0112	1,8269%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0039	0,0000	0,0123	0,0928	0,0244	0,0267	4,3567%

Fuente: Elaboración propia (2019)

Según se muestra en la tabla 10 los lotes 1, 2 y 3 comparten los factores de mayor pérdida de tiempo muerto entre ellos, los cuales son la preparación del material de acondicionamiento en primer lugar y de segundo lugar la alimentación; los tiempos muertos que más afectaron al lote 4 y al lote 5 fueron la preparación de material de acondicionamiento y la alimentación respectivamente, mientras que el sucesivo factor de ambos es la documentación.

Gráfico 3. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.

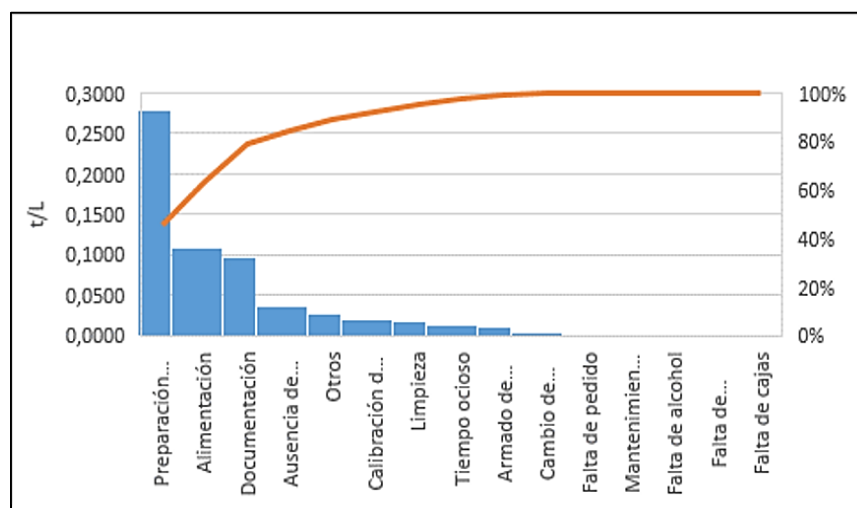


Fuente: Elaboración propia (2019)

El gráfico 3 muestra la tendencia de tiempo muerto sobre cada litro de Alcohol Fricción de tipo B y, de acuerdo con esta línea, se puede observar que L1 con 0,38 tm/L es lote de menor tiempo improductivo, seguido de L5 con 0,45 tm/L; en ambos lotes no se etiquetó la leyenda a mano. El lote con mayor pérdida de tiempo es el L4 con 0,72 tm/L, luego L2 = 0,69 tm/L y L3 = 0,56 tm/L.

En este análisis se determina que el promedio de la improductividad es de 0,56 minutos por cada litro de alcohol producido, lo cual se traduce en 2239 minutos perdidos al finalizar los 5 lotes, poco más de 4 días y medio de trabajo sin producir.

Gráfico 4. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.



Fuente: Elaboración propia (2019)

El gráfico 4 muestra que el factor más frecuente en los lotes de la presentación B es la preparación del material de acondicionamiento, presentando el 45% del tiempo improductivo por litro de Alcohol Desnaturalizado; el segundo factor que aparece con mayor frecuencia es la alimentación del personal con un 18%, y en tercer lugar se encuentra la documentación, con el 16% de incidencia promedio en tiempos muertos, para formar un total del 79% de tiempos improductivos. Por otra parte, los factores de menor frecuencia fueron la calibración del volumen, el armado de cajas y el tiempo ocioso.

Presentación C de Alcohol Desnaturalizado

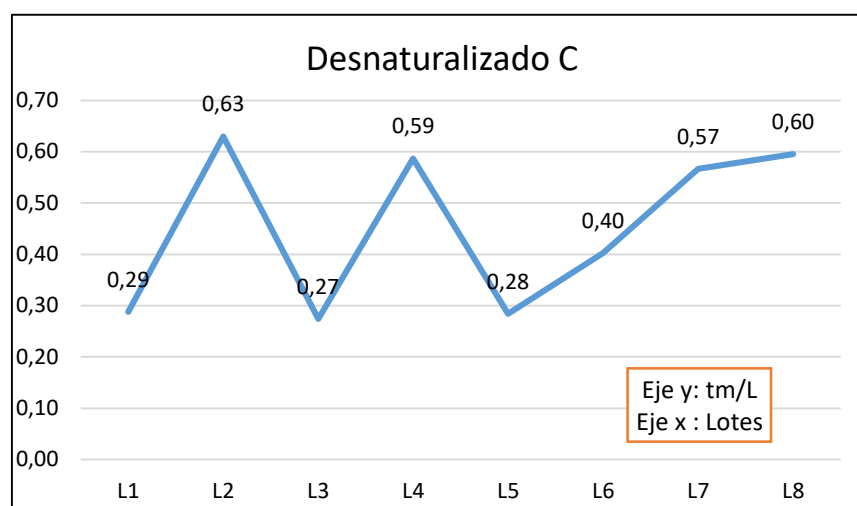
Tabla 11. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.

Lotes Alcohol Desnaturalizado, presentación C (tm/L)										
Total tm/L	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	Promedio	
	0,2876	0,6296	0,2739	0,5866	0,2840	0,4025	0,5667	0,5952	0,4533	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	Promedio	% incidencia promediado
Calibración del Volumen	0,0050	0,0000	0,0105	0,0028	0,0314	0,0333	0,0127	0,0000	0,0120	2,6758%
Ausencia de personal	0,0087	0,0446	0,0160	0,0355	0,0330	0,0615	0,0300	0,0120	0,0302	6,7458%
Tiempo ocioso	0,0000	0,0150	0,0000	0,0126	0,0030	0,0073	0,0037	0,0192	0,0076	1,7000%
Alimentación	0,0548	0,1244	0,0680	0,1330	0,0875	0,0860	0,1238	0,1332	0,1013	22,6681%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0300	0,0100	0,0640	0,0534	0,0203	0,0270	0,0630	0,0160	0,0355	7,9323%
Documentación	0,0592	0,1264	0,0630	0,0780	0,0530	0,0790	0,1430	0,0597	0,0827	18,4890%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0105	0,0060	0,0120	0,0060	0,0073	0,0127	0,0108	0,0078	0,0091	2,0439%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0133	0,0000	0,0080	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0120	0,0042	0,9320%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0433	0,2590	0,0068	0,2459	0,0490	0,0527	0,1520	0,3353	0,1430	31,9872%
Armado de cajas	0,0092	0,0330	0,0088	0,0000	0,0000	0,0410	0,0277	0,0000	0,0150	3,3459%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0048	0,0110	0,0157	0,0194	0,0000	0,0020	0,0000	0,0000	0,0066	1,4800%

Fuente: Elaboración propia (2019)

Se observa, en la tabla 11, que los lotes 2, 4, 7 y 8 son los más afectados con tiempos muertos, donde los lotes 2 y 7 comparten tener como mayor factor pernicioso la preparación del material de acondicionamiento debido al etiquetado a mano; luego la documentación, y de tercero la alimentación. A los lotes 4 y 8 también los afecta en mayor medida el acondicionamiento de material de envase, pero es seguido de la alimentación y después por la documentación. Los lotes 1, 5 y 6 presentan mayor productividad y los factores destacados son la alimentación, documentación y el acondicionamiento del envase, mientras que en el lote 3 son la alimentación, la limpieza el cual es un tiempo necesario para obtener calidad en el producto y la documentación.

Gráfico 5. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación C

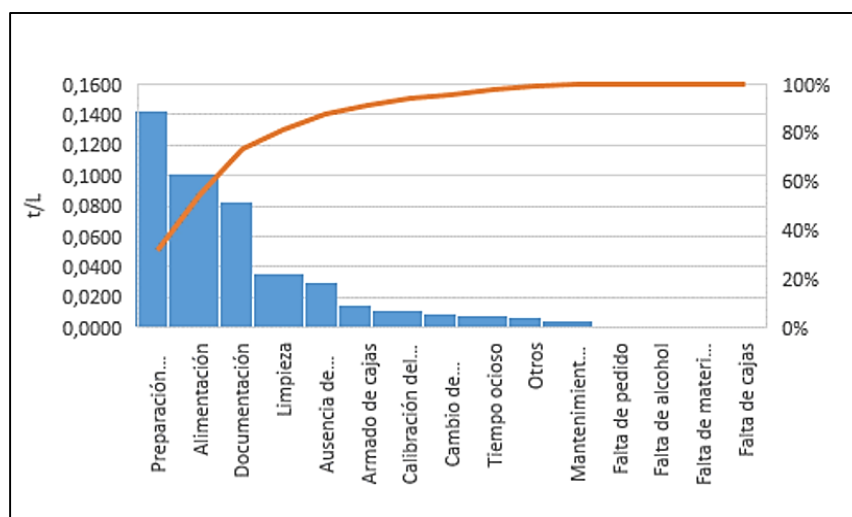


Fuente: Elaboración propia (2019)

El gráfico 5 muestra que en el orden siguiente los lotes: L2, L8, L4 y L7 son los lotes que tienden a presentar más tiempo improductivo sobre litro producido con 0,63 - 0,60 - 0,59 y 0,57 tm/L, en comparación con L6, L1, L5 y L3, que tienden a ser los lotes con menor pérdida de tiempo improductivo con 0,40 - 0,29 - 0,28 y 0,27 tm/L. Observamos que en estos últimos lotes de menor tm/L no hubo que etiquetar una leyenda al envase a mano; en los primeros lotes mencionados sí.

Para el Alcohol Desnaturalizado B, el promedio de la improductividad es de 0,45 minutos por cada litro de alcohol producido, lo cual se traduce en 3627 minutos perdidos al finalizar los 8 lotes; es decir, un poco más de 7 días y medio de trabajo en tiempo muerto.

Gráfico 6. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En este gráfico 6, se puede ver que los factores de mayor afectación, para los ocho lotes de la presentación C de Alcohol Desnaturalizado, son la preparación del material de acondicionamiento, causando el 32% del tiempo muerto sobre litro de alcohol, la alimentación es la responsable del 23%, la documentación con el 18% y la limpieza con el 8%, sumando en total un 81% de los tiempos improductivos. Los factores en los que se coincide tener menos pérdida de tm/L son el mantenimiento de la maquinaria, el tiempo ocioso, entre otros.

Presentación D de Alcohol Desnaturalizado

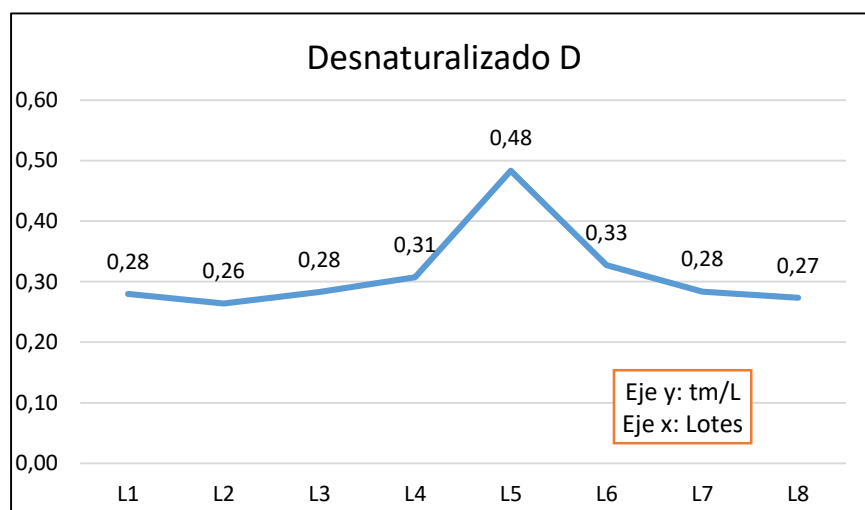
Tabla 12. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.

Lotes Alcohol Desnaturalizado, presentación D (tm/L)										
	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	Promedio	
Total tm/L	0,2797	0,2642	0,2828	0,3075	0,4833	0,3271	0,2836	0,2736	0,3127	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	Promedio	% incidencia promediado
Calibración de Volumen	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Ausencia de personal	0,0400	0,0239	0,0120	0,0064	0,0113	0,0184	0,0033	0,0171	0,0166	0,0529%
Tiempo ocioso	0,0094	0,0009	0,0004	0,0028	0,0148	0,0593	0,0048	0,0092	0,0127	0,0406%
Alimentación	0,0596	0,0638	0,0893	0,0634	0,1275	0,0684	0,0614	0,0685	0,0753	0,2406%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0167	0,0285	0,0502	0,0327	0,0847	0,0558	0,0461	0,0438	0,0448	0,1432%
Documentación	0,0739	0,0452	0,0456	0,0436	0,0853	0,0454	0,0867	0,0481	0,0592	0,1894%
Cambio de estación y/o control de mangueras.	0,0043	0,0009	0,0018	0,0102	0,0048	0,0032	0,0049	0,0026	0,0041	0,0131%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0752	0,0890	0,0829	0,0959	0,0898	0,0383	0,0764	0,0360	0,0729	0,2332%
Armado de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0006	0,0119	0,0007	0,0526	0,0650	0,0384	0,0000	0,0484	0,0272	0,0870%

Fuente: Elaboración propia (2019)

En la tabla anterior se tiene que los factores que ocupan más tiempo muerto son distintos entre los lotes de esta presentación, pero la mayoría de los lotes comparten la alimentación y la preparación del material de acondicionamiento en primeros lugares, seguido del factor documentación; en el lote 7 la documentación encabeza el factor de mayor tiempo improductivo; los lote 3, 6 y 8 tienen en tercer lugar la limpieza; el lote 6 se diferencia del resto por tener en primer lugar la alimentación; luego el factor tiempo ocioso y la limpieza.

Gráfico 7. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.



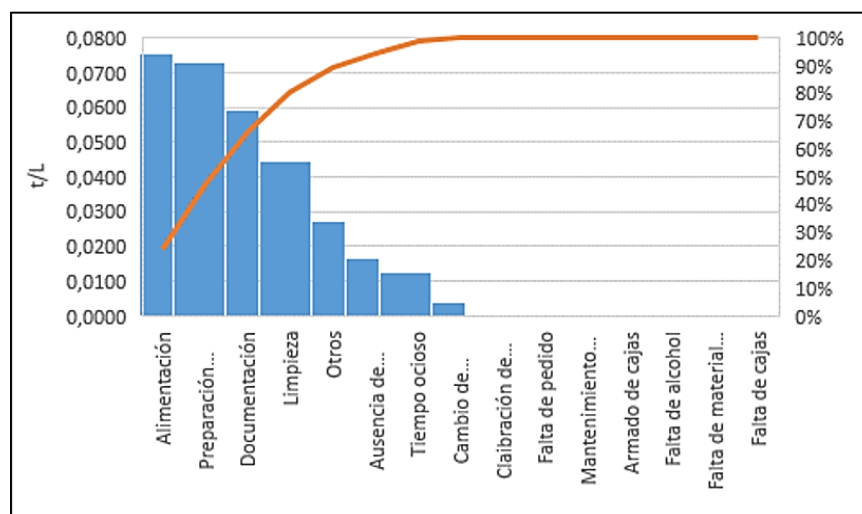
Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 7 se puede observar que el comportamiento del tiempo muerto sobre litro de alcohol de cada uno de los lotes producidos no varía demasiado, a excepción del L5, el cual presenta el pico más alto de tiempo muerto con 0,48 tm/L, y en su extremo con menor pérdida de tiempo muerto se tiene a L2 con 0,26 tm/L.

El lote 5 es el que presenta mayor tiempo improductivo entre todos los lotes y, a diferencia de los demás, posee el tamaño de lote más pequeño, igual a 600 L; el resto tiene un tamaño de lote de 1200 L.

El promedio de tiempo improductivo es de 0,31 minutos por cada litro de alcohol producido. En este análisis se puede determinar que existen 2712 minutos que se perdieron durante la producción de los 8 lotes, casi 5 días y medio de producción parada

Gráfico 8. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En este gráfico 8 se puede apreciar que el 20% de los factores que causan la mayor pérdida de tiempo muerto en los ocho lotes de Alcohol Desnaturalizado de la presentación C se concentran en los rubros de alimentación, preparación del material de acondicionamiento y documentación. La limpieza es otro factor con un porcentaje de incidencia importante, siendo del 14% del tiempo muerto sobre litro perdido de alcohol. En este caso, los factores de menor incidencia fueron el tiempo ocioso, cambio de estación y/o control de mangueras.

Presentación A Alcohol Fricción

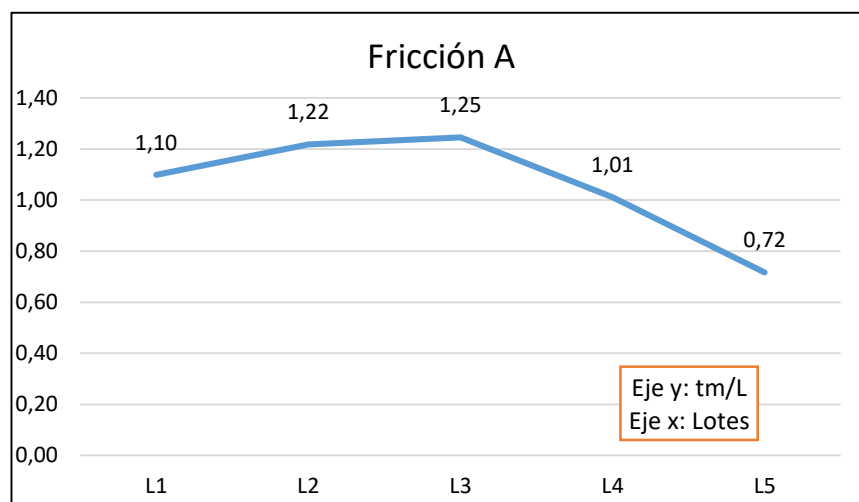
Tabla 13. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación A.

Lotes Alcohol Fricción, presentación A (tm/L)							
	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	
Total tm/L	1,0983	1,2182	1,2452	1,0112	0,7167	1,0579	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	% incidencia promediado
Calibración del Volumen	0,0413	0,0033	0,0420	0,0130	0,0345	0,0268	2,8234%
Ausencia de personal	0,0440	0,0638	0,0680	0,0100	0,1098	0,0591	6,2153%
Tiempo ocioso	0,0098	0,0213	0,0022	0,0145	0,0108	0,0117	1,2364%
Alimentación	0,1368	0,2937	0,2022	0,1947	0,1625	0,1980	20,7912%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0139	0,0463	0,0445	0,0318	0,0342	0,0342	3,5847%
Documentación	0,0518	0,1587	0,1265	0,1145	0,1218	0,1147	12,0485%
Cambio de estación y/o control de mangueras.	0,0043	0,0080	0,0022	0,0078	0,0047	0,0054	0,5638%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000	0,1042	0,0000	0,0045	0,0217	2,2887%
Preparación material de acondicionamiento.	0,2440	0,5492	0,5815	0,6008	0,2022	0,4355	45,7403%
Armado de cajas	0,0000	0,0255	0,0435	0,0000	0,0192	0,0176	1,8567%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0238	0,0483	0,0285	0,0240	0,0125	0,0274	2,8742%

Fuente: Elaboración propia (2019)

La tabla 13 muestra que todos los lotes de esta presentación de Alcohol Fricción comparten la relación factor y mayor tiempo muerto sobre litro de alcohol producido, por lo que se puede observar que los lotes 1, 2, 3, 4 y 5 coinciden en tener que el factor de mayor tiempo muerto perdido por cada litro de alcohol es: la preparación de material para el acondicionamiento, la alimentación y a la documentación. En este análisis, se puede determinar que los 5 lotes de la presentación comparten similares condiciones en sus procesos productivos.

Gráfico 9. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación A.

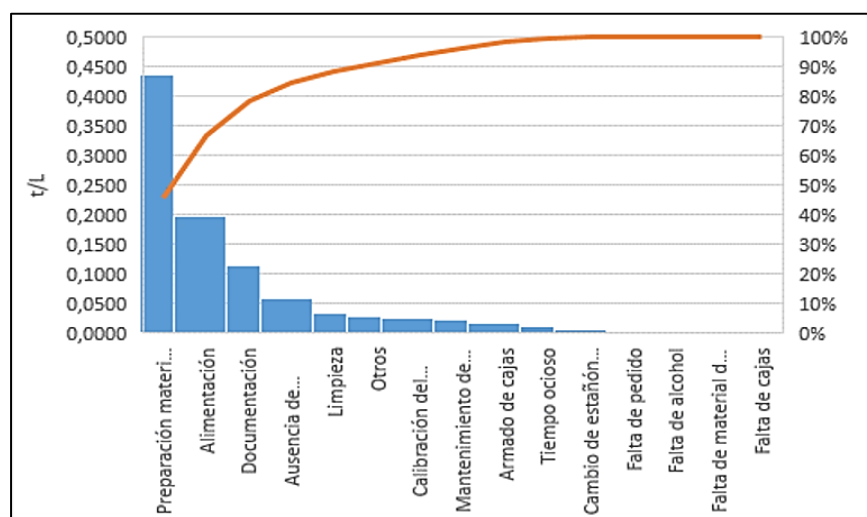


Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 9 se muestra el comportamiento del tiempo muerto sobre litro de cada uno de los lotes producidos en el Alcohol Fricción de la presentación A. Se observa en el L1, L2 y L3 que los tiempos no varían drásticamente; sus valores corresponden a 1,10 - 1,22 y 1,25 tm/L respectivamente. Después se encontraron los lotes con menor tiempo improductivo, correspondientes a L4 = 1,01 tm/L y L5 = 0,72 tm/L. Esta presentación tiene los lotes de mayor tiempo muerto encontrado, pero esto se debe a que todos los envases fueron etiquetados de forma manual por lo que introducir la serigrafía del envase es sin duda una de las acciones CAPA que la empresa puede considerar para obtener mayor productividad en el proceso y transformar la mayor cantidad de tiempo no productivo en tiempo productivo.

En este análisis se puede determinar que el promedio de la improductividad es de 1,06 minutos por cada litro de alcohol producido, lo cual se traduce en 3174 minutos perdidos al finalizar el total de los lotes, lo que es igual a 6 días y medio de tiempo muerto.

Gráfico 10. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación A.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico anterior se tiene que los factores de mayor incidencia presentados en los lotes de Alcohol Fricción, corresponden a la preparación del material de acondicionamiento con más del 45% del tiempo muerto y la alimentación, con casi el 21% y en tercer lugar la documentación con el 12%, lo que significa que el tiempo muerto más pernicioso se lo lleva el acondicionamiento del producto a razón del etiquetado a mano. Por otra parte, los factores con menor incidencia fueron: tiempo ocioso, armado de cajas y mantenimiento de la maquinaria.

Presentación B Alcohol Fricción

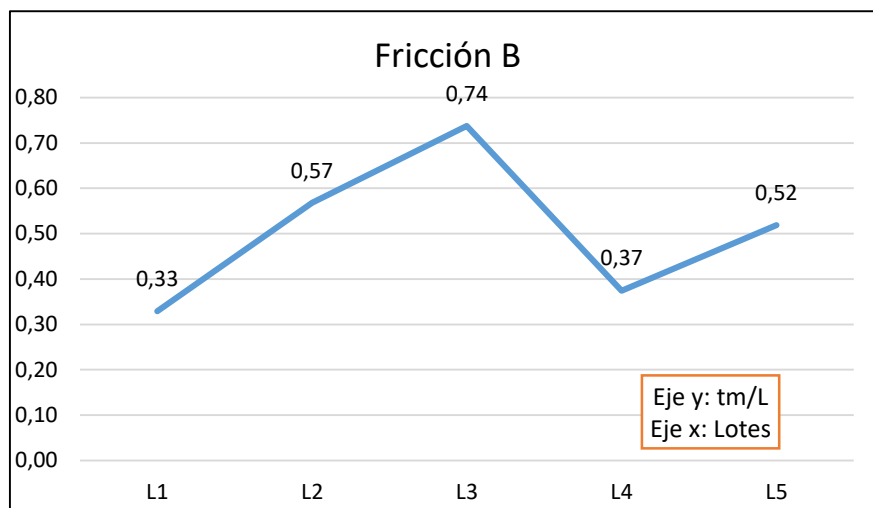
Tabla 14. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación B.

Lotes Alcohol Fricción, presentación B (tm/L)							
Total tm/L	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	
	0,3289	0,5683	0,7378	0,3745	0,5185	0,5056	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	% incidencia promediado
	Calibración del Volumen	0,0295	0,0439	0,0371	0,0241	0,0231	0,0316
Ausencia de personal	0,0154	0,1024	0,0061	0,0148	0,0249	0,0327	7,0758%
Tiempo ocioso	0,0065	0,0831	0,0045	0,0014	0,0064	0,0204	4,4095%
Alimentación	0,0574	0,0900	0,1166	0,0348	0,1435	0,0885	19,1397%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0074	0,0161	0,0913	0,0451	0,0648	0,0449	9,7186%
Documentación	0,0630	0,0913	0,1050	0,0539	0,0825	0,0791	17,1189%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0028	0,0084	0,0079	0,0081	0,0041	0,0063	1,3539%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0088	0,0000	0,0000	0,0000	0,0018	0,3786%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0310	0,0473	0,3256	0,0545	0,1073	0,1131	24,4722%
Armado de cajas	0,0066	0,0103	0,0271	0,0210	0,0266	0,0183	3,9624%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0094	0,0669	0,0165	0,0000	0,0354	0,0256	5,5452%

Fuente: Elaboración propia (2019)

En la tabla 14 se tiene que, en el lote 1, los factores que más afectan a los tiempos de manufactura son la alimentación y la documentación; el lote 2 se ve más afectado por la ausencia de personal, que la alimentación y la documentación; para el lote 3 y 5 la mayor pérdida de tiempo se encuentra en los factores de: preparación del material de acondicionamiento y la alimentación en los primeros lugares y en tercer lugar la limpieza; para el lote 4 es la preparación del material de acondicionamiento, seguido de la documentación y la limpieza.

Gráfico 11. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación B.



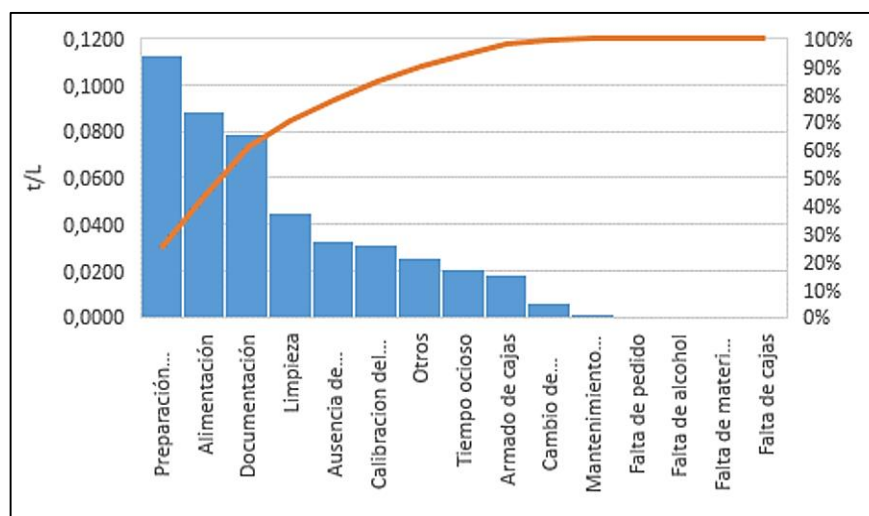
Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 11 se visualiza la tendencia del tiempo muerto sobre litro de cada uno de los lotes producidos, donde se puede diferenciar claramente al lote L3 con 0,74 tm/L, seguido por el lote L2 con 0,57 tm/L. Por otra parte, se tienen los lotes L1, L4 y L5, con menor pérdida de tiempo muerto en ese orden (0,33 – 0,37 y 0,52 tm/L).

No se etiquetó la leyenda a mano en L1, L4, ni en L2, aunque este último es el segundo con más tm/L; esto se debe a que el tiempo improductivo se acumuló en otros factores distintos a la preparación del material de acondicionamiento el cual es el factor que registra el tiempo producido por el posible etiquetado de la leyenda a mano.

En este análisis, la improductividad es de 0,51 minutos por cada litro de alcohol producido, por lo que se puede determinar que son 2022 minutos perdidos al finalizar los 5 lotes, lo que se traduce en un poco más de 4 días de trabajo con tiempo muerto.

Gráfico 12. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación B.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 12, los factores que más tiempo muerto generan dentro de la presentación B de Alcohol Desnaturalizado son: la preparación del material de acondicionamiento, la alimentación y la documentación, en el cual, el 25% del tm/L corresponde a la preparación del material de acondicionamiento, el 19% se encuentra en la alimentación y el 17% es de la documentación. Otra de las causas con un porcentaje importante de incidencia recae en la limpieza, con un 10%. Los factores de menor incidencia son el mantenimiento de maquinaria, cambio de estañón y/o control de mangueras y el armado de cajas.

Presentación C Alcohol Fricción

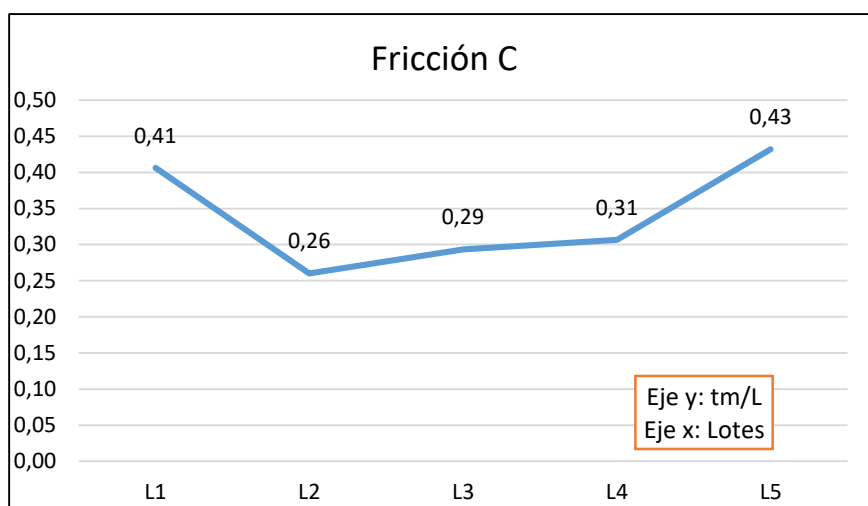
Tabla 15. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación C.

Lotes Alcohol Fricción presentación C (tm/L)							
Total tm/L	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	
	0,4063	0,2602	0,2935	0,3067	0,4318	0,3397	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	% incidencia promediado
	cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0621	0,0382	0,0083	0,0181	0,0123	0,0278
Ausencia de personal	0,0049	0,0207	0,0145	0,0313	0,0172	0,0177	5,3997%
Tiempo ocioso	0,0006	0,0157	0,0031	0,0147	0,0020	0,0072	2,1987%
Alimentación	0,1123	0,0470	0,0383	0,0748	0,1280	0,0801	24,3998%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0698	0,0174	0,0257	0,0328	0,0561	0,0404	12,2984%
Documentación	0,0665	0,0560	0,1307	0,0545	0,0465	0,0708	21,5826%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0084	0,0060	0,0049	0,0058	0,0089	0,0068	2,0728%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0089	0,0292	0,0442	0,0462	0,1218	0,0501	15,2527%
Armado de cajas	0,0126	0,0300	0,0220	0,0285	0,0285	0,0243	7,4085%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0028	0,0000	0,0018	0,0000	0,0105	0,0030	0,9170%

Fuente: Elaboración propia (2019)

En la tabla 15, los factores más representativos para los lotes 2, 3 y 4 fueron la documentación, seguida de la alimentación y de tercero la preparación del material de acondicionamiento. En cuanto al lote 1, se puede ver que la mayor pérdida de tiempo se encuentra en la alimentación, la documentación y la limpieza; en el lote 5 se tiene a la alimentación, la preparación del material de acondicionamiento y la limpieza, en ese orden.

Gráfico 13. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación C.

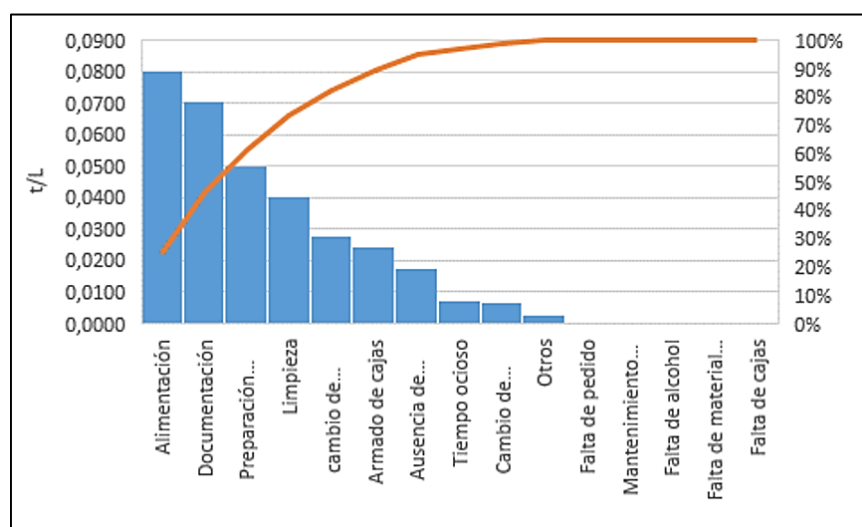


Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 13 se aprecia la línea del tiempo muerto sobre litro para cada uno de los lotes producidos en la presentación C de Alcohol Fricción. Se pueden distinguir fácilmente los lotes de menor tiempo con los lotes de mayor tiempo muertos. Con los tiempos más altos se tiene a L1 y L5 con 0,41 tm/L y 0,43 tm/L y en los más bajos a L2, L3 y L4 con 0,26 - 0,29 y 0,31 tm/L, coincidiendo en ser los 3 lotes en los que no se etiquetó la leyenda del envase a mano.

El promedio de tiempo improductivo es de 0,34 minutos por cada litro de alcohol producido; en este análisis se puede determinar que existen 1202 minutos que se perdieron durante la producción de los 5 lotes, equivalente a 2 días y medio de trabajo y producción que no se realizó.

Gráfico 14. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación C.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 14 se puede observar, a diferencia de las demás presentaciones, que los factores con mayor incidencia son: la alimentación, la documentación, y en tercer lugar la preparación del material de acondicionamiento; esto se debe a que en la mayoría de los lotes en esta presentación no se tuvo que etiquetar la leyenda del producto a mano, lo que se ve reflejado en los factores de mayor frecuencia los cuales son: en primer lugar la alimentación, luego la documentación y en tercero la preparación del material de acondicionamiento.

Por otra parte, están los factores de menor incidencia, que son la calibración del volumen, el armado de cajas y el tiempo ocioso, representando los tiempos muertos no tan perjudiciales para la producción del Alcohol Fricción presentación C.

Presentación D de alcohol Fricción

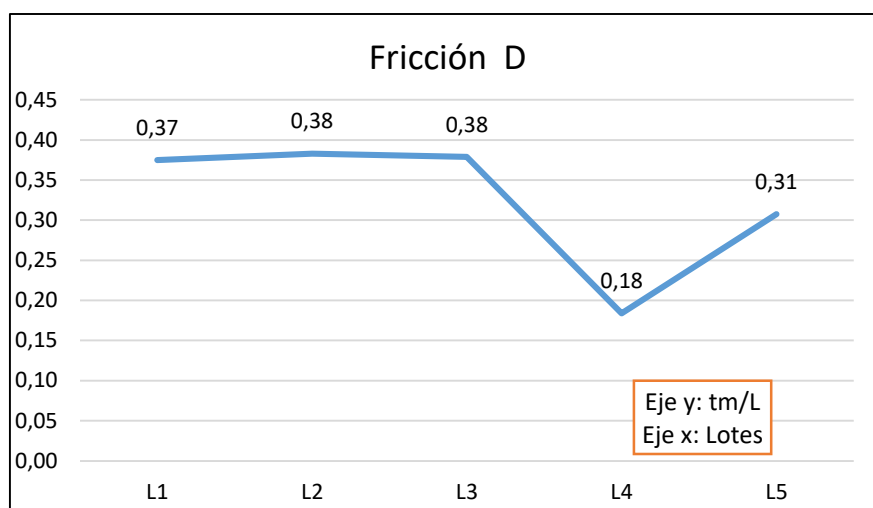
Tabla 16. Tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción, presentación D.

Lotes Alcohol Fricción presentación D (tm/L)							
Total tm/L	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	
	0,3748	0,3830	0,3791	0,1838	0,3077	0,3257	
Factores	L1	L2	L3	L4	L5	Promedio	% incidencia promediado
	cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
Ausencia de personal	0,0188	0,0000	0,0053	0,0822	0,0405	0,0294	10,1852%
Tiempo ocioso	0,0000	0,0175	0,0127	0,0011	0,0068	0,0076	2,6466%
Alimentación	0,0204	0,0313	0,0576	0,0231	0,0718	0,0409	14,1783%
Falta de pedido	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0076	0,0233	0,0482	0,0023	0,0070	0,0177	6,1366%
Documentación	0,0577	0,0937	0,0555	0,0060	0,0935	0,0613	21,2611%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0073	0,0000	0,0053	0,0036	0,0068	0,0046	1,5952%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0758	0,2120	0,1402	0,0655	0,0812	0,1149	39,8813%
Armado de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000%
Otros	0,0000	0,0050	0,0543	0,0000	0,0000	0,0119	4,1157%

Fuente: Elaboración propia (2019)

En la tabla 16 se puede observar que los lotes 1, 2 y 3 comparten los factores de mayor afectación de tiempo muerto sobre litro, abarcando, entre los primeros lugares, la preparación del material de acondicionamiento, documentación y alimentación. En el lote 4 se posiciona en primer lugar la ausencia de personal, seguida de la preparación del material de acondicionamiento y la alimentación, mientras que en el lote 5 la documentación encabeza el factor de mayor tiempo muerto sobre litro, continuado de la preparación del material de acondicionamiento, y después la alimentación.

Gráfico 15. Relación tiempo muerto sobre litro de alcohol entre lotes de Alcohol Fricción, presentación D.

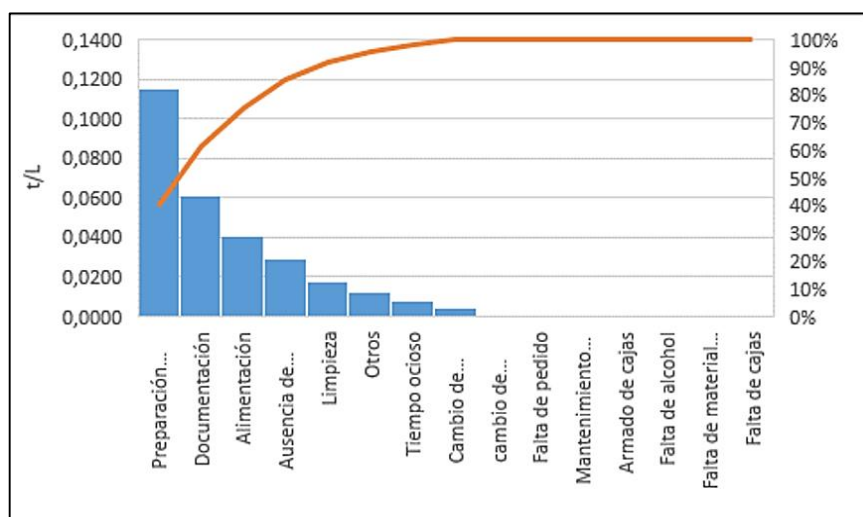


Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 15 se aprecia que L1, L2 y L3 poseen tiempos muertos sobre litro bastante similares, siendo sus valores de (0,37 - 0,38 y 0,38 tm/L) respectivamente, donde L2 y L3 comparten la misma cantidad de tiempo muerto sobre litro de Alcohol Fricción presentación D. En el mismo momento se pueden visualizar los dos lotes con menor tiempo muerto, los cuales serían L4 = 0,18 tm/L y L5 = 0,31 tm/L.

En este análisis se puede determinar que el promedio de la improductividad es de 0,33 minutos por cada litro de alcohol producido, lo cual se traduce en 1202,2 minutos perdidos al finalizar los 5 lotes; es decir, 2 días y medio de trabajo sin producir.

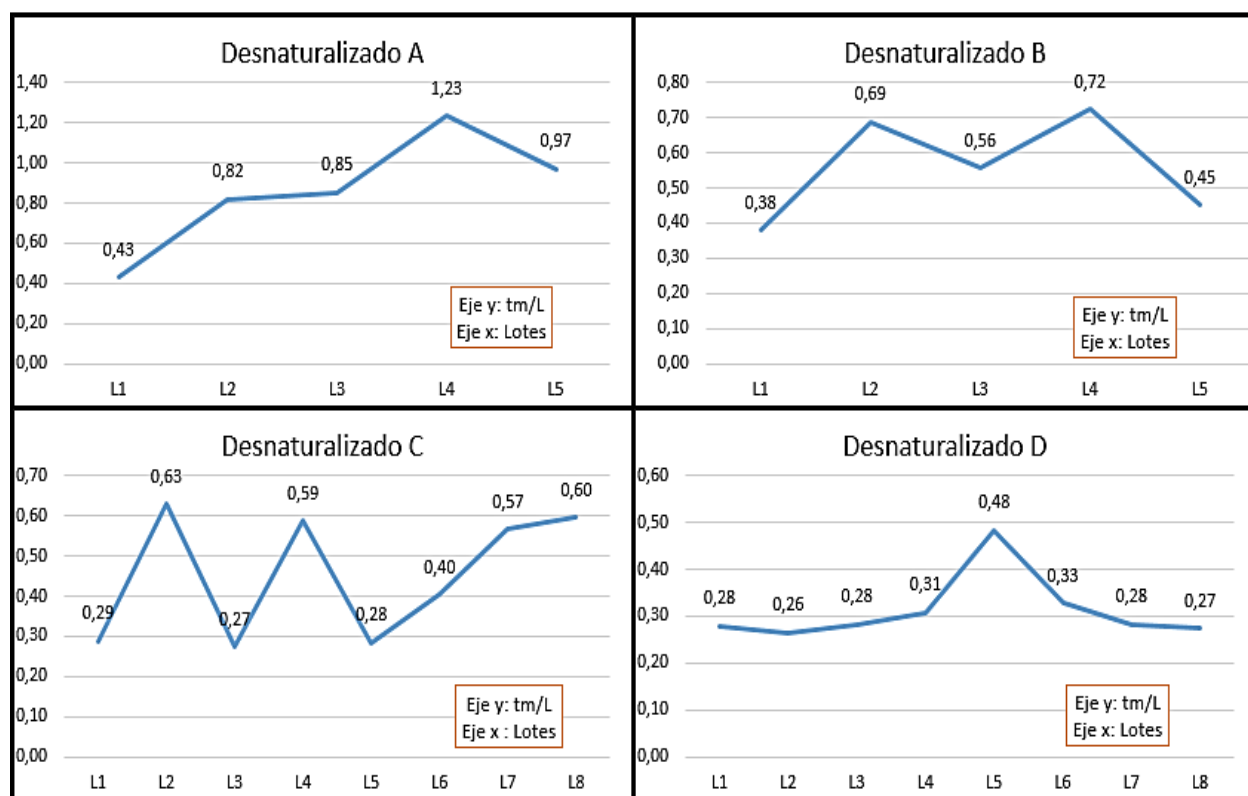
Gráfico 16. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación D.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 16 se muestra que los factores que se presentan con mayor frecuencia en la presentación D para el Alcohol Fricción son la preparación del material de acondicionamiento, la documentación y la alimentación, los cuales representan el 20% del problema; es decir, son las principales causas del tiempo muerto generado en la manufactura de este alcohol, y los factores de menor frecuencia son el tiempo ocioso, cambio de estación y/o control de mangueras, entre otros.

Figura 11. Comparación tiempo muerto/ Litro de Alcohol Desnaturalizado entre todas sus presentaciones.



Fuente: Elaboración propia (2019)

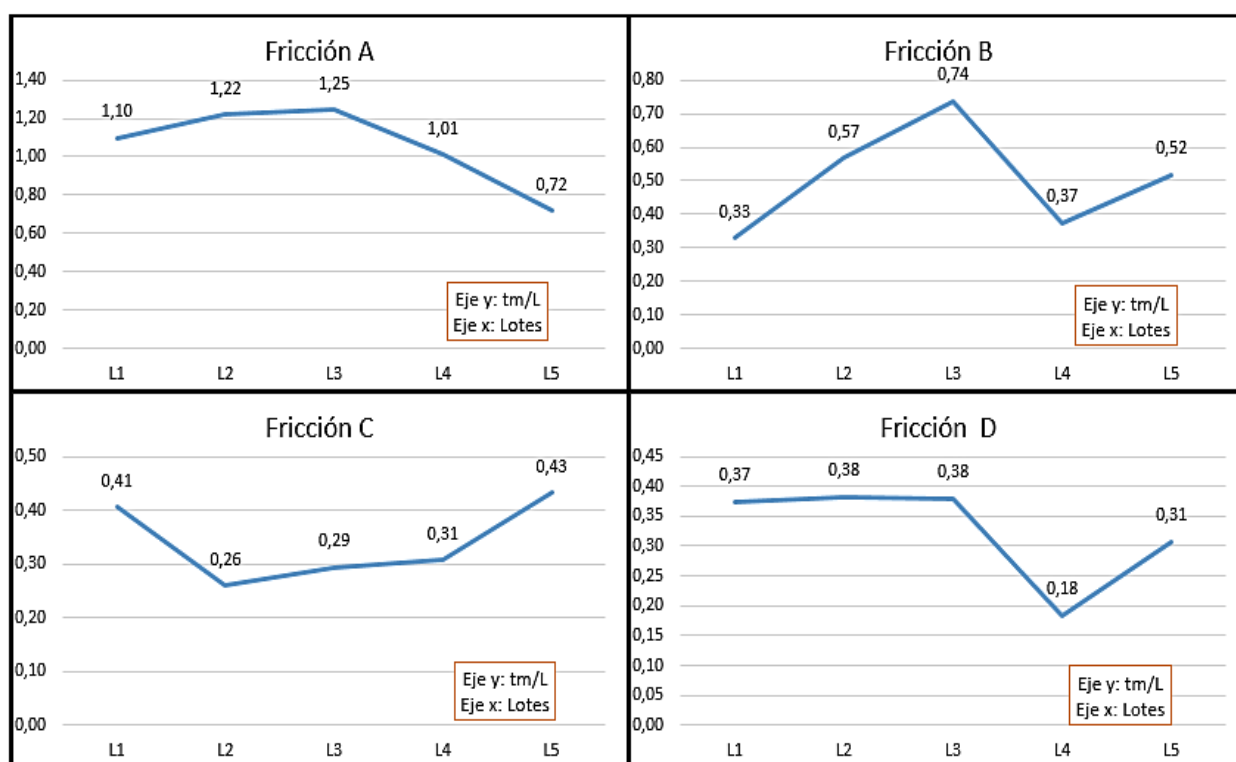
En la figura 12 se puede observar que los lotes de mayor tiempo muerto sobre litro se concentran en la presentación de A con valores de 1,23 - 0,97 - 0,85 - 0,82 y 0,43 tm/L; la segunda presentación con más tiempo muerto se encuentra en la presentación B con lotes de 0,72- 0,69 - 0,56 - 0,45 y 0,38 tm/L; en tercer lugar, se tienen los lotes de 950 ml con tiempo improductivos de 0,63 - 0,60 - 0,59 - 0,57 - 0,40 - 0,29 - 0,28 y 0,27 tm/L y con menor pérdida de tiempos muertos se halla a la presentación de 3785 ml con cifras de 0,48 - 0,33 - 0,31 - 0,28 - 0,28 - 0,28 - 0,27 y 0,26 tm/L.

En cuanto al tamaño de lote involucrado según cada presentación, la de A corresponde a 600 L, la de B trabaja con 800 L, la de C con 1000 L, y la presentación D saca 1200 L por lote, a excepción de un lote estudiado, que trabajó con 600 L, y mostró ser el que más tiempo muerto se obtuvo.

Se determina que la presentación A, al ser la que más tiempo muerto sobre litro posee y la que menos litros de Alcohol Desnaturalizado produce, es la menos eficaz y la más improductiva. Por otra parte, está la presentación de D con la menor pérdida de tiempo muerto sobre cada litro de alcohol producido. y es la que más cantidad de litros saca por lote, por cuanto es la más productiva.

El análisis anterior es evidenciado, cuando se obtuvo en los lotes D que el tiempo más alto de improductividad fue el de un tamaño de lote más pequeño; esto se debe a que suelen durar tiempos muertos similares por cada factor o causa, pero producen menos producto o menos cantidad de alcohol en tamaños de lotes pequeños, por lo que, cuanto más grande sea el tamaño del lote, menor tiempo muerto sobre cada litro de alcohol se origina y más productividad se consigue.

Figura 12. Comparación tiempo muerto/ Litro de alcohol Fricción entre todas sus presentaciones.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En la figura anterior se tiene que los lotes de menor tiempo muerto sobre litro se encuentran en la presentación D, siendo estos de 0,38 - 0,38 - 0,37 - 0,31 y 0,18 tm/L; para la presentación de C se tienen tiempos muertos de 0,43 - 0,41 - 0,31 - 0,29 y 0,26 tm/L; más altos aún son los de la presentación de B con tiempos de 0,74 - 0,57 - 0,52 - 0,37 y 0,33 tm/L, y los tiempos muertos más altos están en los lotes A de alcohol Fricciones (1,25 - 1,22 - 1,10 - 1,01 y 0,72 tm/L).

Los tamaños de lote para cada presentación de Alcohol Fricción son similares a los de Alcohol Desnaturalizado: 600 L para A, 800 L para B, 1000L para C, pero en la presentación de D vuelve a variar, teniendo tres lotes de 600 L y dos lotes de 1000 L.

Para este análisis, se puede determinar que, al igual que el Alcohol Desnaturalizado, en el Alcohol Fricción la presentación A es la menos eficaz, al producir menos cantidad de alcohol por litro y ser la que más tiempo muerto genera, mientras que la presentación D es la más eficaz, porque tiene la menor pérdida de tiempo muerto sobre litro de alcohol, y produce una buena cantidad de litros por lote.

De acuerdo con el análisis realizado en la figura 12, afirmándose que cuanto más grande sea el tamaño del lote, menor es el tiempo muerto que se produce. En consecuencia, los tiempos muertos más bajos de la presentación D Alcohol Fricción deberían ser los correspondientes a los de tamaños de lote más grandes (1000L). Sin embargo, esto no se cumple para los dos lotes (3 y 4) que se realizaron con ese tamaño; el lote 4 efectivamente es el de más bajo tiempo muerto sobre litro, pero el lote 3 es uno de los que presentan más tiempo muerto sobre litro.

Dado lo anterior, se procedió a realizar un análisis de fondo para el lote 3, y se descubrió que el día que se tomaron los datos para este lote, la encargada de producción no asistió por motivos personales, y la persona quien la cubrió, no manejaba el mismo ritmo de trabajo, de manera que se registró en el factor "Otros" 54 minutos de retraso en entregar el sobre de registro de lote de producción con lo necesario para dar inicio a la manufactura del producto.

Tabla 17. Impacto del tiempo muerto en la producción de Alcoholes Desnaturalizado y Fricción en 40 lotes producidos.

Presentación de Alcohol	Promedio de tm/L	Total de minutos	Total de horas
Desnaturalizado			
A	0,86	2581,00	43,02
B	0,56	2239,00	37,32
C	0,45	1835,00	30,58
D	0,31	1610,00	26,83
Fricción			
A	1,06	3173,70	52,90
B	0,51	2021,70	33,70
C	0,34	1698,50	28,31
D	0,33	1202,20	20,04
Total	4,42	16361,10	272,69

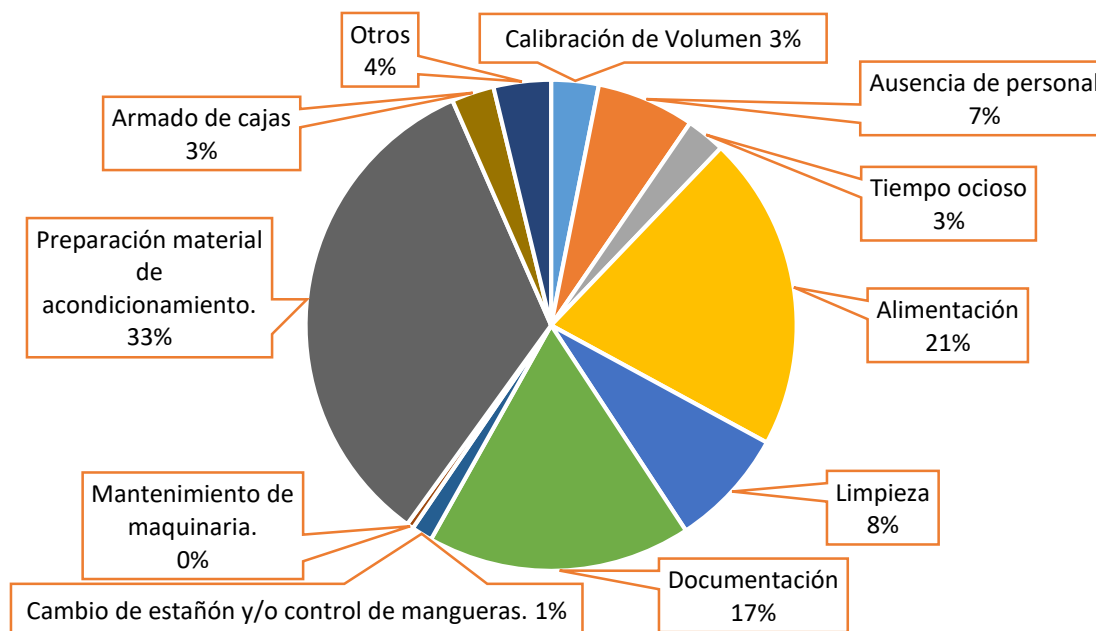
Fuente: Elaboración propia (2019)

En la tabla 17 se puede ver el impacto ocasionado por los tiempos muertos de manufactura a los productos de Alcohol Desnaturalizado y Alcohol Fricción en sus diversas presentaciones. Se tiene que la presentación de mayor impacto es la A en ambos alcoholes, siendo la que más tiempo improductivo genera y, por tanto, la que más minutos y horas laborales consume, reflejándose en las horas pagadas de mayor gasto económico para la empresa.

Hay que destacar que el tiempo muerto sobre cada litro de alcohol no significa del todo que el personal de producción no se encontraba trabajando; no obstante, esto quiere decir que fue el tiempo en el que no hubo producción o fabricación de producto, por lo que sigue siendo contraproducente para la empresa.

Se tiene que el total del promedio de improductividad es de 4,42 minutos por cada litro de alcohol producido, traducándose en 16 361 minutos o 273 horas de tiempo muerto al finalizar los 40 lotes; sabiendo que trabajan 8 horas al día, serían 34 días o más de un mes de días laborales de tiempo muerto sin fabricación de alcoholes.

Gráfico 17. Efecto de los factores encontrados en el total de lotes de Alcohol Desnaturalizado y Alcohol Fricción.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Se pueden observar, en el gráfico 17, los factores que representan más tiempo improductivo en la fabricación de los alcoholes estudiados. El factor que se presentaba con mayor frecuencia en el total de lotes fue la preparación del material de acondicionamiento, alimentación y documentación, en ese orden.

De acuerdo con el principio de Pareto, alrededor del 20% de los factores que se representan en el gráfico 17 son los responsables del 80% de los tiempos muertos originados y, por lo tanto, los tiempos muertos más perniciosos encontrados. Estos factores corresponden a la preparación del material de acondicionamiento y la alimentación, seguidos por la limpieza, la ausencia de personal y otros; por lo contrario, los factores de menor tiempo muerto son: armado de cajas, calibración de volumen, tiempo ocioso, cambio de estación y/o control de mangueras, y mantenimiento de la maquinaria.

El factor que más afecta la productividad en la manufactura de los alcoholes, es la preparación del material de acondicionamiento, a causa del etiquetado manual de la leyenda sobre el envase, tarea que tomaba hasta medio día de trabajo, incluso en algunas ocasiones todo el día, tiempo en el que no se fabricaba producto.

En cuanto a la alimentación, los tiempos de comida que otorga la empresa son: 15 minutos para el desayuno, 30 minutos para el almuerzo y 15 minutos al café, más 5 minutos para quitarse la vestimenta de protección, dirigirse al comedor, y otros 5 minutos para volver a ponérsela para ingresar al área limpia.

Esto se convierte en un total de 25 minutos para el desayuno y para el café, y 40 minutos para el almuerzo. Además, si se combinan dos tiempos de alimentación es una hora con cinco minutos. Si se llegan a juntar entre 3 y 6 tiempos de alimentación, como ocurre actualmente, por tener que etiquetar la leyenda a mano, pueden sumar hasta 3 horas de tiempo improductivo en el factor de alimentación; esto depende del total de litros del lote y del total de unidades producidas.

El tiempo muerto de la documentación o registro del lote producido varía según el tamaño de lote, la habilidad de la persona a cargo de llenar los datos y las distracciones o tiempo ocioso que se origine en el proceso de registro.

Con respecto a la limpieza, esta fue por mantener un área limpia, ya fuese por derrames o accidentes; fue un tiempo muerto muy desproporcionado, puesto que en algunas ocasiones se llevaba horas, aunque esto ocurría la menor parte del tiempo, y en otras era un par de minutos. El tiempo destinado a la limpieza es fundamental para asegurar la calidad y seguridad del medicamento y, por tanto, no se considera un tiempo que se deba eliminar o disminuir.

La ausencia del personal se debía a distintas razones, entre la cuales la subcausa más significativa fue realizar en el mismo día laboral la manufactura del producto y la tarea de lavandería, la cual le toca a un miembro de producción de forma rotativa. También ocurrió por dar soporte técnico a otros compañeros, por la descarga y pesaje de alcohol, atención de consultas con el encargado de producción, entre otros.

Desarrollo de objetivo III

A partir del informe obtenido en auditoría, se tiene que los principales factores que afectan el flujo en las operaciones de manufactura de los Alcoholes Desnaturalizado y en Fricción son:

Se comunica a regencia los resultados del informe de auditoría y los puntos para la mejora, con el fin de tomar medidas que amortiguaran el impacto del tiempo improductivo en la empresa Malick S.A., y la posibilidad de mejorar el rendimiento en la manufactura de los alcoholes estudiados.

Para esto, se procedió a dar solución al problema y emitir una serie de propuestas, las cuales la empresa pudiese elegir de acuerdo con sus necesidades y con sus posibilidades, velando por mantener la calidad del medicamento en todo momento. Básicamente, las recomendaciones fueron las mostradas a continuación:

En general:

- Reducción de tiempos.
- Optimización de procesos.
- Mejorar la productividad y eficiencia de personal en sus actividades diarias.
- Optimizar los costos incurridos en la ejecución de un proceso y mejorar la rentabilidad.

Específicamente:

- Optimizar el flujo de trabajo para obtener un personal más eficiente.
- Capacitaciones para el refuerzo de las BPM.
- Capacitación para la ejecución de actividades.
- Supervisión del personal de producción.
- Contrato de más personal de apoyo.
- Serigrafiado de envase.

Se definieron las pautas más significativas en la pérdida de tiempos de producción, y se concretaron las siguientes acciones correctivas:

✓ **Serigrafía del envase:** esta técnica de impresión se adapta sobre cualquier material, para reproducir una imagen en grandes cantidades, y es mucho más rápido de esta manera que hacerlo manualmente por medio de la etiqueta adhesiva. El sistema de impresión es repetitivo, y una vez que el primer modelo se ha logrado, la impresión puede ser repetida cientos y hasta miles de veces, sin perder resolución.

✓ **Diagrama de flujo de trabajo:** también llamado flujograma, este funciona por medio de símbolos y formas estandarizados, para mostrar el flujo de trabajo en forma detallada de principio a fin. Es útil para ayudar a los empleados a entender sus funciones y el orden en el cual se completa el trabajo, además de quién es responsable del trabajo en cuál punto del proceso.

Su implementación pretende una mejor organización del personal de producción y, con esto, la optimización de las actividades del proceso de manufactura, para lograr eficiencia del personal de producción y reducción de tiempos muertos.

✓ **Capacitaciones:** la capacitación es otra forma de obtener un personal más eficiente; les permite, a los trabajadores, un mejor desempeño en sus puestos de trabajo. Consiste en el proceso educativo a corto plazo, el cual emplea técnicas especializadas y planificadas, por las cuales el personal de la empresa obtendrá los conocimientos y las habilidades necesarias.

Se lleva a cabo en dos sesiones:

1. Tema: Revisión de Buenas Prácticas de Manufactura y flujograma de trabajo.

En este caso, la capacitación debe recordar la importancia de las BPM, recalcar lo que no se puede hacer dentro del laboratorio y explicar el tipo de sanción que pueden recibir en caso omiso a las normas estipuladas. Además, se dará capacitación sobre el adecuado uso del nuevo flujograma de trabajo, además de asignar las actividades para cada persona.

2. Tema: Uso adecuado del equipo y registro de un lote.

Debido a que las tareas del personal son diferentes, no todo el personal se encuentra capacitado para las mismas funciones. Con esta capacitación se pretende que todo el personal encargado de producción aprenda a realizar la calibración básica de la máquina llenadora, el ajuste de pistones y bombas de llenado, el uso correcto de la probeta y el adecuado registro de un lote. Con la finalidad de que todos puedan aportar en este tipo labores y así conseguir mayor productividad en la mano de obra sustentada.

✓ **Cámaras de vigilancia:** la ventaja de implementar estos sistemas, es que el propietario, o personal autorizado, no necesita estar físicamente en el lugar de monitoreo para supervisar al personal, y cada vez que ocurra algún incidente se consultan las grabaciones cuando sea necesario. Además, por solo el hecho de poder ser vistas por las personas, crean un efecto persuasivo para disminuir el tiempo ocioso y la ausencia prolongada del personal.








Para poder llevar a cabo un monitoreo adecuado, es necesario hacer una elección de cámaras bajo las siguientes condiciones: área que se pretende vigilar, ubicación, nivel de seguridad, calidad de imagen, entre otros.

Plan de acciones CAPA

Ya establecidas las acciones correctivas y preventivas a realizar. En una segunda reunión se asignó el día 17 de mayo (a excepción de la serigrafía del envase la cual se inició desde un tiempo antes porque ya se había previsto su importancia) las tareas a ejecutar, los responsables de efectuarlas y los límites de tiempo estipulados.


Luego se realizó un cronograma de trabajo que representaría lo anteriormente mencionado, con la duración de la implementación de las acciones CAPA, el cual se muestra a continuación:


Tabla 18. Cronograma de trabajo o plan de acción/reacción para la implementación de las acciones correctivas establecidas.


Proyecto de implementación						
ID		Modo de tarea	Nombre de la tarea	Persona a responsable de implementar la tarea	Inicio	Fin
1			Serigrafía de envase.	Encargada de producción y Regencia	11/5/2019	21/5/2019
			Serigrafía de envase.			27/5/2019
2			Flujograma	Pasante	19/5/2019	21/5/2019
3			Capacitación 1: BPM y Flujograma de trabajo.	Regencia y pasante	25/5/2019	25/5/2019
4			Capacitación 2: Uso adecuado del equipo y registro de un lote.	Jefatura de mantenimiento y encargada de producción	26/5/2019	26/5/2019
5			Instalación de cámaras.	Gerencia	24/5/2019	26/5/2019

Fuente: Elaboración propia (2019)

ID: corresponde a un ordenamiento de las actividades a realizar en la organización cumpliendo un orden de prioridades; de esta forma se realizarán, a la brevedad posible, los cambios más significativos, y que generarán más beneficios a la organización.

 : Esta simbología indica los procesos que han presentado algún tipo de retraso en la fecha originalmente establecida para su realización.

 : Indica las categorías en las que se encuentra dividido el plan de acción/reacción.

 : Indica las tareas que hay por realizar.

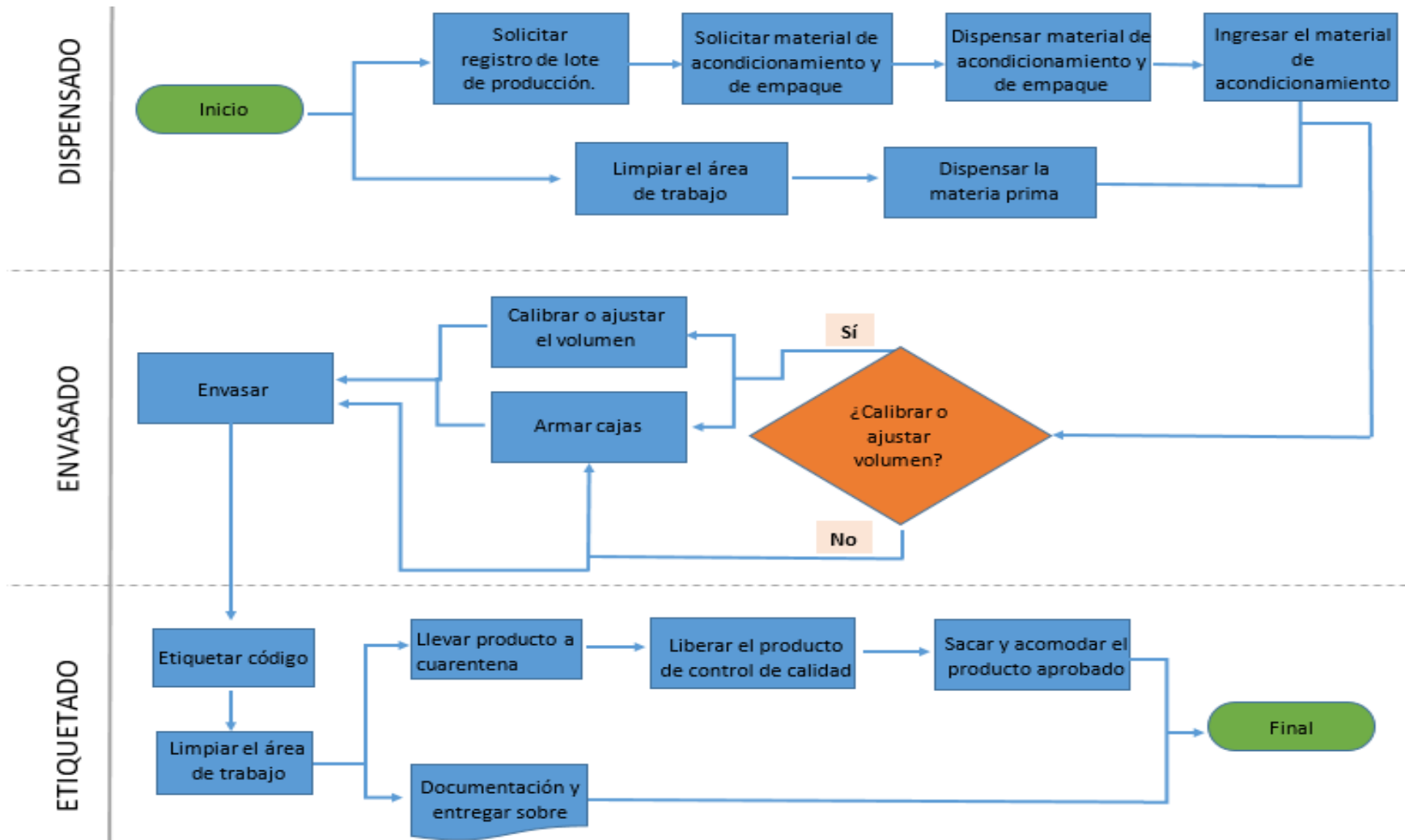
Nombre de la tarea: es el nombre que recibe el proceso a realizar.

Inicio y fin: corresponde a las fechas en que se iniciaron los cambios en el Laboratorio Malick S.A., y con la cual se considera debe haberse finalizado la tarea.

Se elaboró el plan CAPA, como se observa en la tabla 18, de acuerdo con las necesidades del Laboratorio Malick S.A., para el cual fue necesaria la colaboración del personal de producción de alcoholes, la gerencia, la regencia, contaduría y el encargado de producción, ya que para su cumplimiento era necesario contar con el esfuerzo e interés de la organización, para lograr un objetivo claro.

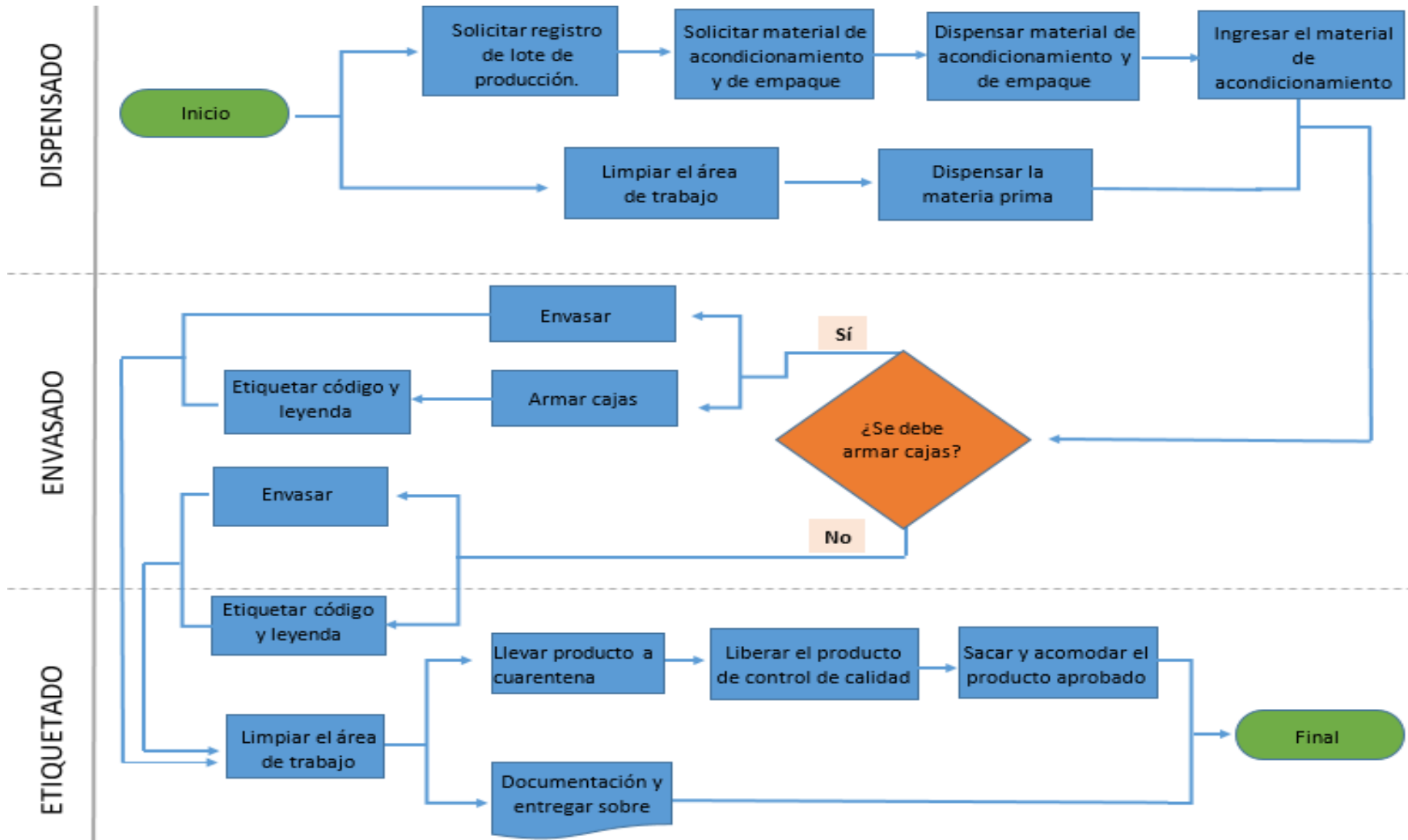
A continuación, se adjuntan los diagramas de flujo de trabajo para los Alcoholes Desnaturalizado y Fricción. El primero es el flujo de trabajo que debe cumplir el personal para las presentaciones de A, B y C, y el segundo corresponde al flujograma de trabajo para la presentación D.

Figura 13. Flujoograma de trabajo para Alcohol Desnaturalizado y de Fricción, presentaciones A, B y C.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Figura 14. Flujoograma de trabajo para Alcohol Desnaturalizado y de Fricción, presentación D.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Desarrollo de objetivo IV

La serigrafía de los envases se logró para los Alcoholes Desnaturalizado y Fricción en todas sus presentaciones, excepto en D que de acuerdo al costo-beneficio no se encontró necesaria su implementación al ser la presentación que contaba con menos cantidad de envases por lote fabricado, siendo más factible seguir colocando su leyenda de forma manual que pagar por el servicio de serigrafiado.

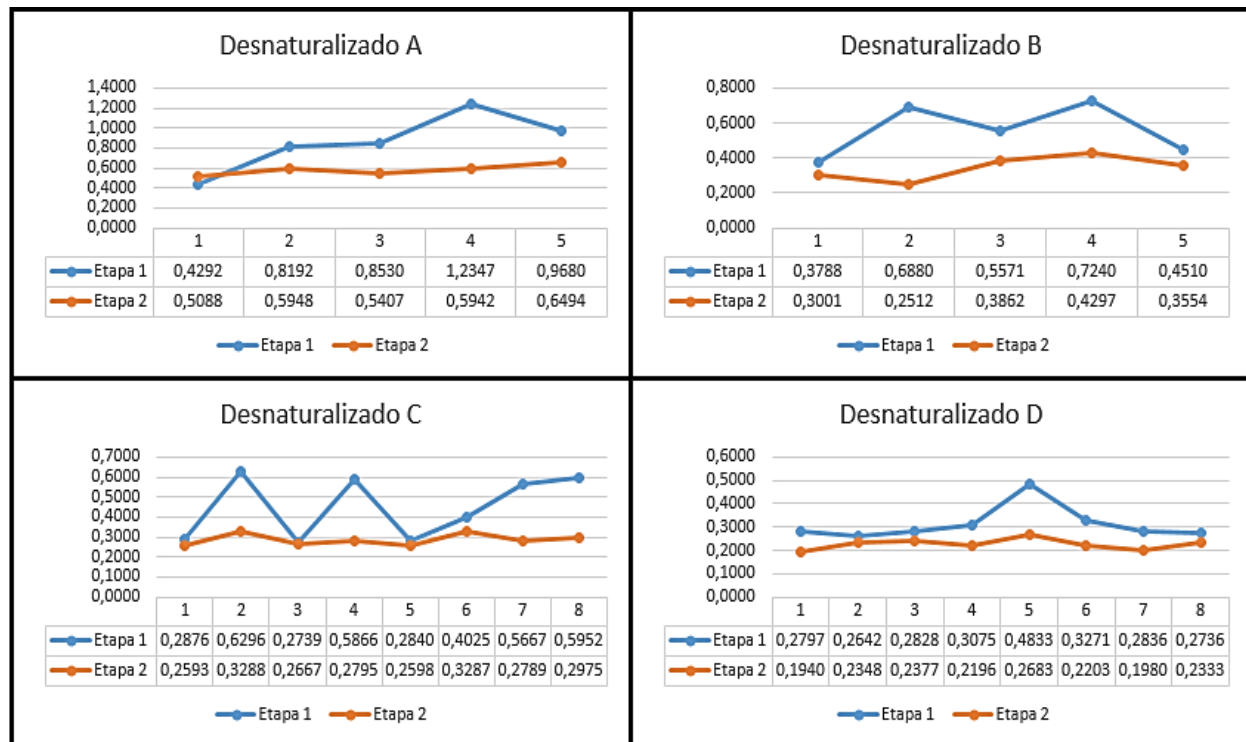
La instalación de las cámaras de vigilancia se extendió al área de laboratorios; se colocó una cámara en el área de producción de alcoholes. Los diagramas de flujo de trabajo se introdujeron en las capacitaciones; posteriormente al proceso de manufactura.

Luego de implementar cada una de las acciones correctivas establecidas, se ejecutó la segunda ronda de toma de tiempo muerto, para comprobar si hubo mejora en el flujo del proceso productivo y asegurando de la calidad en los medicamentos.

La medición de los tiempos improductivos se llevó a cabo de la misma forma que la primera vez, utilizando la herramienta de control de datos diseñada en el objetivo II, ya que se buscaba demostrar una mejora, o no, en los tiempos muertos de manufactura de Alcoholes Desnaturalizado y Fricción, esto por medio de la comparación de los resultados obtenidos.

En las figuras 16 y 17, que se encuentran a continuación, se pueden apreciar dos comportamientos de línea en diferente color. La línea azul corresponde a tm/L, obtenidos en la fase 1 o etapa 1 de este estudio y anteriormente discutidos en el desarrollo del objetivo II. Las líneas de color naranja corresponden a la fase 2 o etapa 2, son la segunda ronda de tiempos muertos sobre litro de alcohol, tomados después de la implementación de las acciones correctivas.

Figura 15. Comparación de lotes entre las etapas 1 y 2 de Alcohol Desnaturalizado.



Fuente: Elaboración propia (2019)

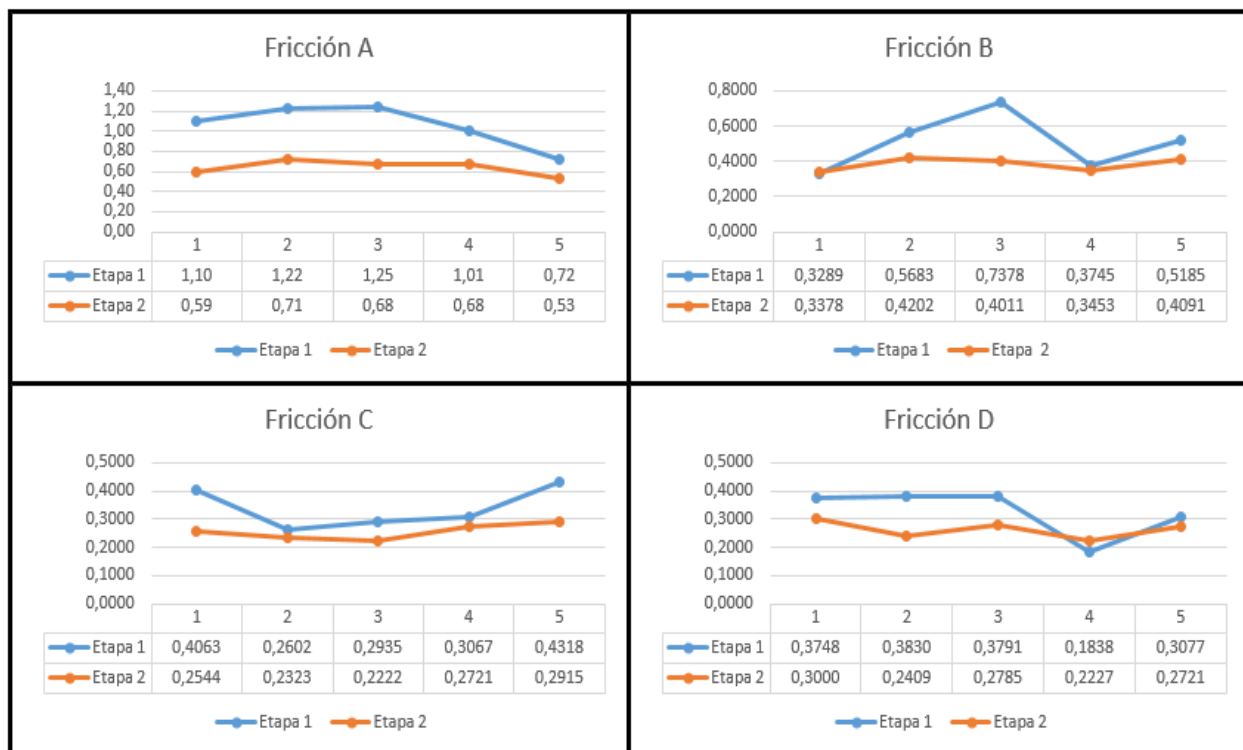
En la figura 16, se tiene, en la etapa 2, que los lotes de mayor tm/L se ubican en la presentación A, y de forma descendente le sigue la presentación B, C y, por último, la D. El tamaño de lote se mantuvo, siendo de 600 L para A, 800 L para B, 1000L para C y en la presentación de D todos fueron de 1200 ml. Cuanto más tiempo improductivo tenga una presentación y menor sea la cantidad de alcohol que produce, es menos productiva; por tanto, la presentación A sería la menos productiva en comparación a las demás presentaciones.

En general, entre la etapa 1 y 2, en esta última los tm/L fueron más bajos en todas las presentaciones que en fase 1, lo que demuestra que las acciones CAPA sí mejoraron la productividad del proceso productivo. Además, en fase 2 se observa un comportamiento de los tiempos muertos sobre litro más estables, presentando menos variabilidad entre cada lote producido; esto se debe a la uniformidad del proceso.

Los cambios más significativos se observan en las presentaciones de A y B, ya que en etapa 1 fueron los lotes en los que más se etiquetó la leyenda a mano. Los puntos que más se acercan entre etapa 1 y 2 se debe a que en esos lotes de etapa 1 no se había etiquetado la leyenda del envase a mano y sin embargo la mayor parte de estos en etapa dos presentan una mejoría debido al conjunto de las acciones implementadas. Solo en un lote de etapa 2 aumenta su tiempo muerto sobre cada litro de alcohol producido con respecto a la segunda ronda, este se encuentra en el lote 1 de la presentación A, esto probablemente se debe a que duraron un poco más en otras tareas.

En cuanto a la presentación de D presenta una mejora, pero no tan marcada como el resto de los productos, esto debido a que no se introdujo serigrafado para los galones, sin embargo; las otras acciones como el flujograma de trabajo y las cámaras de vigilancia disminuyeron suficientemente los tiempos muertos de manufactura.

Figura 16. Comparación de lotes entre las etapas 1 y 2 de. Alcohol Fricción.



Fuente: Elaboración propia (2019)

La figura 17, al igual que en el Alcohol Desnaturalizado, muestra que los lotes de mayor tm/L se ubican en la presentación A, seguidos de la presentación B, C, y la de menor cantidad de tiempos muertos se encuentra en la D. El tamaño de lote se mantuvo exactamente igual, siendo de 600 L para A, 800 L para B, 1000L para C y en la presentación D tres lotes de 600 L y dos lotes de 1000 L, resultando ser menos productiva la de A y más productiva las de galones.

También se muestra una mayor optimización en el Alcohol Fricción comparado con el Desnaturalizado, a excepción de la presentación C, donde en el Alcohol Desnaturalizado presenta mayor mejoría de los tiempos muertos sobre litro de alcohol. Esto ocurre porque en etapa 1 de Alcohol Fricción, en los lotes de C, no se tuvo que etiquetar la leyenda del envase a mano en 3 de 5 lotes producidos, y aunque la mejora está presente en cada uno de los lotes de fase 2, no es tan pronunciado en los lotes números 2, 3 y 4, los cuales tenían serigrafiado desde etapa 1.

Se puede observar, en etapa 2, que el tiempo improductivo es mucho menor en todas las presentaciones de Alcohol Fricción para la mayor parte de sus lotes. En el lote número 1 de la presentación B, hay una leve desmejora; se determina que el proceso generó más tm/L , el cual no se puede controlar, solo mejorar. Otro punto a tener en cuenta es que no se puede lograr la mejoría absoluta en cada uno de los lotes, debido a la existencia de imprevistos.

La presentación D presenta bastante mejoría, y esto se debe a que en etapa 1 de esta presentación hubo cambio de personal en el encargado de producción, una anomalía en tiempos muertos, debido al tiempo ocioso, y un lote que se quedó con la mitad del personal a cargo. Por otra parte, se observa que el lote número 4 de etapa 1 poseía un tm/L relativamente bueno, y ninguno de los lotes en fase 2 lo pudo superar.

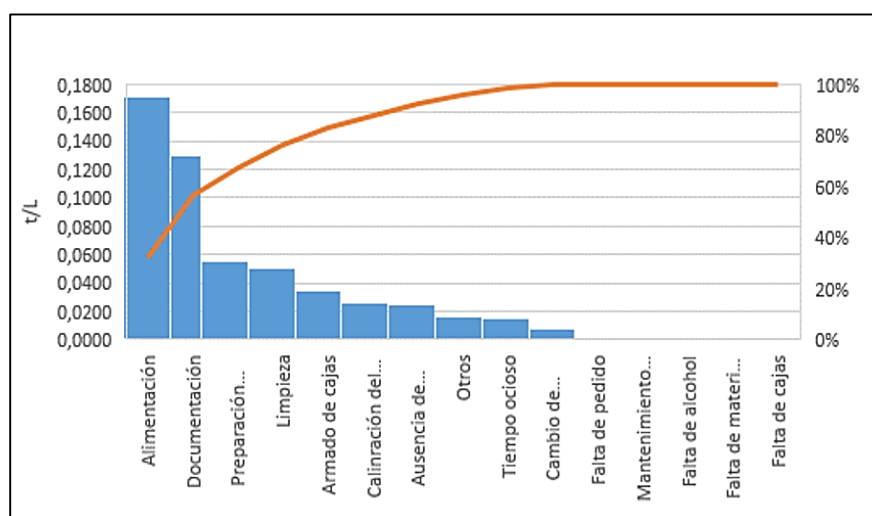
Se determina, en este análisis, que la mejora no se logra en su totalidad aún después de implementadas las acciones correctivas y, a pesar de la notable uniformidad obtenida, se debe aclarar que el proceso de manufactura de alcoholes está sujeto a variables, como el flujo de producción, el cual se puede ver interrumpido por la falta de materia prima o material de acondicionamiento. También se vuelve un procedimiento relativo al depender de la rapidez y el compromiso del personal a cargo, el cambio de personal, los reprocesos, el tamaño del lote, las variaciones en la limpieza, la documentación, el mantenimiento de la maquinaria., entre otros.

Tabla 19. Promedio, promedio total y porcentaje incidencia promediado de tm/L en cada una de las presentaciones de Alcohol Desnaturalizado.

Presentación de Alcohol Desnaturalizado	A		B		C		D	
	Promedio		Promedio		Promedio		Promedio	
Total tm/L	0,5776		0,3445		0,2874		0,2257	
Factores	Promedio	% incidencia promediada	Promedio	% incidencia promediada	Promedio	% incidencia promediada	Promedio	% incidencia promediada
Calibración del Vol.	0,0256	0,0483%	0,0246	0,0714%	0,0153	0,0534%	0,0000	0,0000%
Ausencia de personal	0,0248	0,0468%	0,0180	0,0523%	0,0113	0,0393%	0,0166	0,0529%
Tiempo ocioso	0,0153	0,0289%	0,0123	0,0356%	0,0076	0,0263%	0,0127	0,0406%
Alimentación	0,1713	0,3230%	0,0824	0,2390%	0,0849	0,2956%	0,0753	0,2406%
Falta de pedido	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0499	0,0942%	0,0170	0,0492%	0,0241	0,0840%	0,0448	0,1432%
Documentación	0,1296	0,2445%	0,0894	0,2596%	0,0735	0,2558%	0,0592	0,1894%
Cambio de estañón y/o control de mangueras.	0,0083	0,0157%	0,0066	0,0192%	0,0097	0,0338%	0,0041	0,0131%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0000	0,0000%	0,0022	0,0063%	0,0036	0,0126%	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0550	0,1036%	0,0597	0,1732%	0,0478	0,1664%	0,0729	0,2332%
Armado de cajas	0,0345	0,0650%	0,0145	0,0422%	0,0058	0,0200%	0,0000	0,0000%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Otros	0,0159	0,0299%	0,0179	0,0519%	0,0037	0,0129%	0,0272	0,0870%

Fuente: Elaboración propia (2019)

Gráfico 18. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación A.

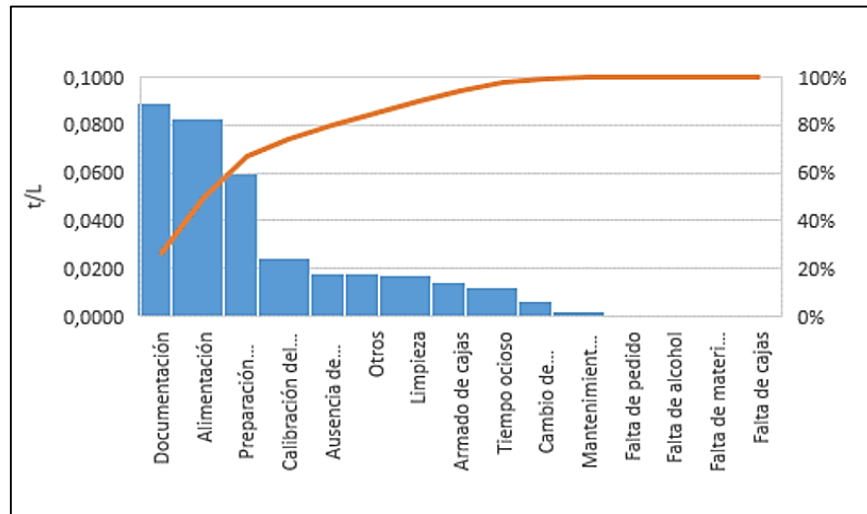


Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 18 se muestran que los factores de: alimentación, documentación y, en tercer lugar, la preparación del material de acondicionamiento son los que aparecen con más frecuencia en la presentación A de Alcohol Desnaturalizado y, a su vez, son los que generan más tiempos improductivos, con porcentajes de incidencia de promedio de 32% 24% y 10% respectivamente.

Mientras que los factores que menos porcentaje de incidencia tuvieron para esta presentación de Alcohol Desnaturalizado son: el cambio de estañón y/o control de mangueras, tiempo ocioso, entre otros.

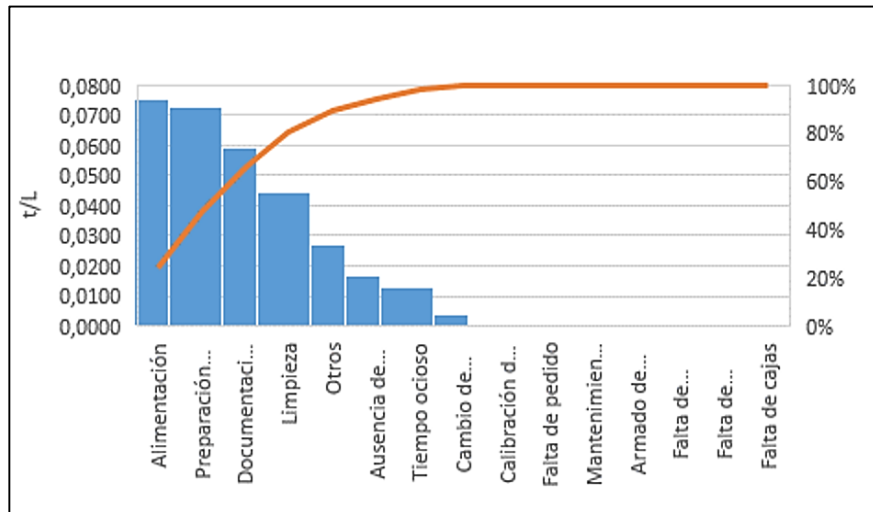
Gráfico 19. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación B.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 19 se puede apreciar que los factores de mayor incidencia para la presentación B son la documentación con un 26%, la alimentación con el 24% y en menor medida la preparación del material de acondicionamiento, presentando el 17% del tiempo improductivo por litro de Alcohol Desnaturalizado. Del restante de factores se encuentran los de menor afectación para esta presentación, como lo son el tiempo ocioso, cambio de estañón y/o control de mangueras y el mantenimiento de la maquinaria.

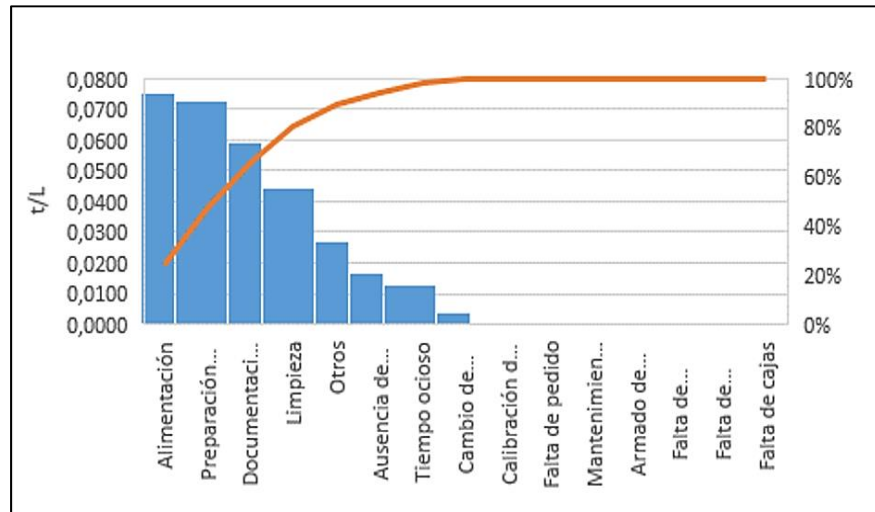
Gráfico 20. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación C.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En este gráfico 20, se puede ver que los factores de más incidencia para los ocho lotes de la presentación C de Alcohol Desnaturalizado, son: en primer lugar, la alimentación, responsable del 30% de los tiempos improductivos, la documentación con el 26% y la preparación del material de acondicionamiento con el 17%. Los factores en los que se coincide tener menos tiempo muerto sobre litro de alcohol son el mantenimiento de la maquinaria, el armado de cajas entre otros.

Gráfico 21. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Desnaturalizado, presentación D.



Fuente: Elaboración propia (2019)

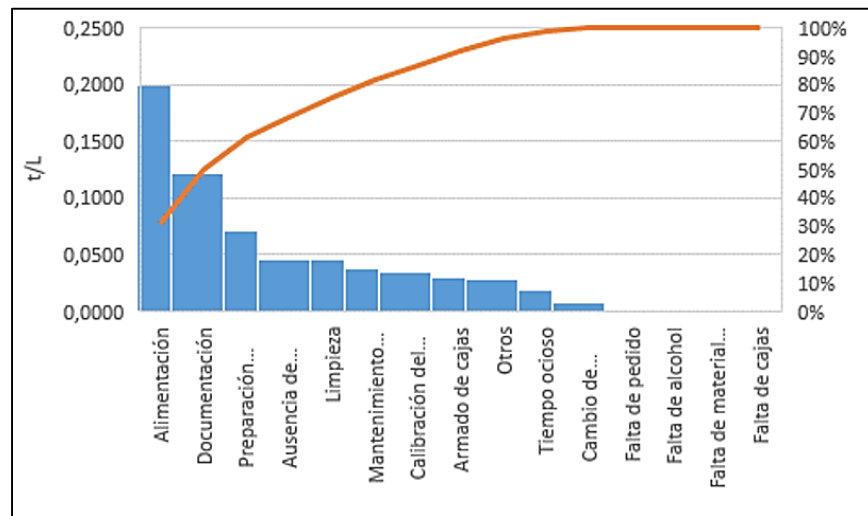
En el gráfico anterior, se tiene que los factores más habituales en los lotes de Alcohol Desnaturalizado D corresponden a la alimentación, con un porcentaje de incidencia promedio del 24%, seguida de la preparación del material de acondicionamiento con el 23%, y la documentación con el 19% del τ/L . Por otra parte, los factores de menor incidencia fueron: la ausencia del personal, el tiempo ocioso y el cambio de estañones y/o control de mangueras.

Tabla 20. Promedio, promedio total y porcentaje incidencia promedio de tm/L en cada una de las presentaciones de Alcohol Fricción.

Presentación de Alcohol Fricción	A		B		C		D	
Total tm/L	Promedio		Promedio		Promedio		Promedio	
	0,6390		0,3827		0,2545		0,2641	
Factores	Promedio	% incidencia promediada	Promedio	% incidencia promediada	Promedio	% incidencia promediada	Promedio	% incidencia promediada
Calibración del Vol.	0,0350	0,0548%	0,0281	0,0734%	0,0151	0,0594%	0,0000	0,0000%
Ausencia de personal	0,0459	0,0719%	0,0161	0,0422%	0,0131	0,0513%	0,0152	0,0575%
Tiempo ocioso	0,0181	0,0283%	0,0216	0,0563%	0,0079	0,0310%	0,0064	0,0241%
Alimentación	0,1987	0,3110%	0,0984	0,2571%	0,0643	0,2526%	0,0550	0,2083%
Falta de pedido	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Limpieza	0,0457	0,0716%	0,0478	0,1249%	0,0344	0,1352%	0,0284	0,1074%
Documentación	0,1214	0,1900%	0,0781	0,2040%	0,0525	0,2064%	0,0579	0,2192%
Cambio de estación y/o control de mangueras.	0,0076	0,0119%	0,0075	0,0195%	0,0074	0,0292%	0,0060	0,0226%
Mantenimiento de maquinaria.	0,0374	0,0585%	0,0000	0,0000%	0,0037	0,0145%	0,0000	0,0000%
Preparación material de acondicionamiento.	0,0716	0,1121%	0,0466	0,1219%	0,0345	0,1357%	0,0887	0,3359%
Armado de cajas	0,0297	0,0465%	0,0197	0,0515%	0,0182	0,0716%	0,0000	0,0000%
Falta de alcohol	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Falta de material de acondicionamiento.	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Falta de cajas	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%	0,0000	0,0000%
Otros	0,0278	0,0436%	0,0188	0,0492%	0,0033	0,0131%	0,0066	0,0250%

Fuente: Elaboración propia (2019)

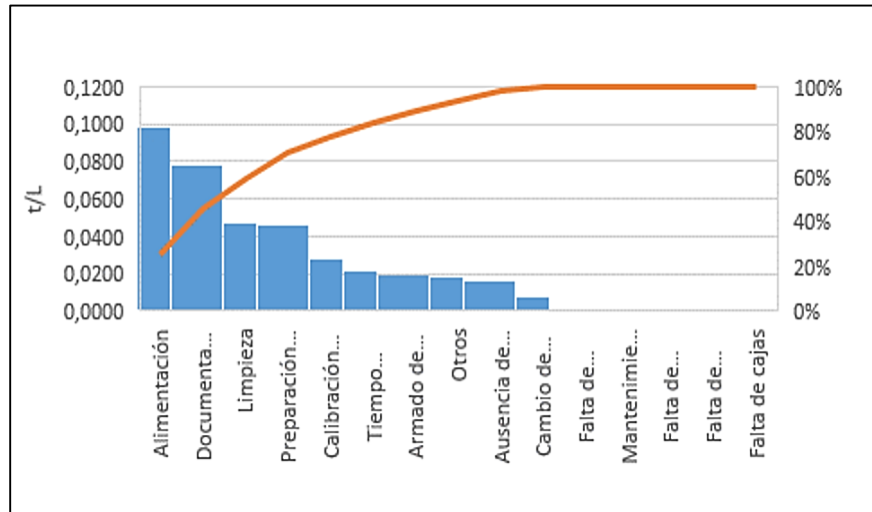
Gráfico 22. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación A.



Fuente: Elaboración propia (2019)

En el gráfico 22 se puede apreciar que el 20% de los factores que causan la mayor pérdida de tiempo muerto en los cinco lotes de Alcohol Fricción de A se hallan en los rubros de alimentación, documentación y preparación del material de acondicionamiento. La alimentación es la causa con mayor tiempo muerto de toda la presentación, con el 31%; los otros dos factores tienen porcentajes del 19 y 11%. En este caso, los factores de menor incidencia fueron el tiempo ocioso, cambio de estación y/o control de mangueras.

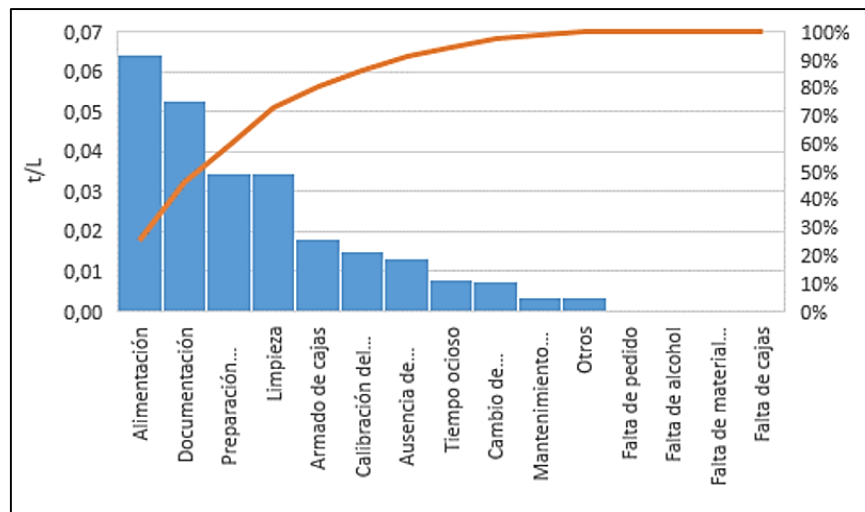
Gráfico 23. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación B.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Para el gráfico anterior, se tiene que los factores de mayor incidencia en los lotes del alcohol Fricción B corresponden a la alimentación con el 26%, la documentación con el 20% y de tercero la limpieza con un 13% y, por tanto, el factor “preparación del material de acondicionamiento” ya no es la causa principal de los tiempos muertos producidos en la manufactura de este alcohol. En contraste, los factores con menor incidencia fueron: tiempo ocioso, cambio de estañón y/o control de mangueras, entre otros.

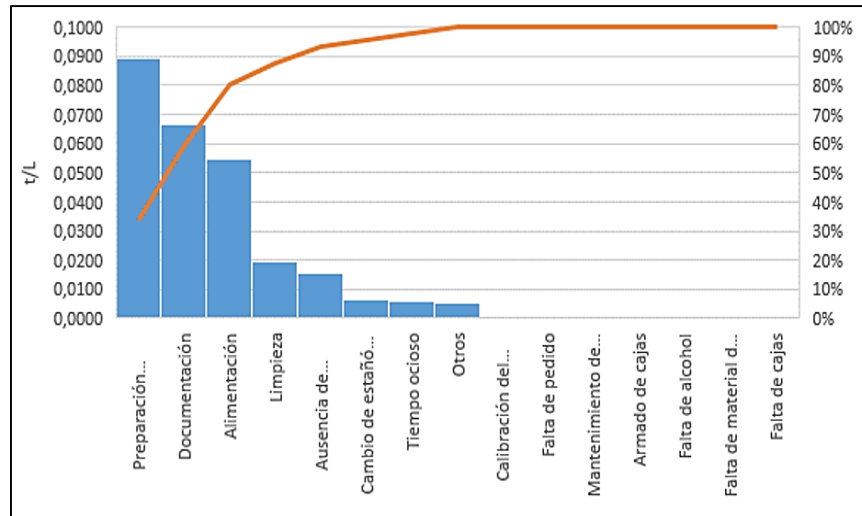
Gráfico 24. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación C.



Fuente: Elaboración propia (2019)

El gráfico 24 muestra que los factores, que se presentan con mayor frecuencia en la presentación C para el Alcohol Fricción, son la alimentación, la documentación y preparación del material de acondicionamiento, los cuales representan el 20% de los tiempos muertos de manufactura en esta presentación. Entre el resto de los factores presentes, los de menor incidencia son el mantenimiento de maquinaria, cambio de estación y/o control de mangueras, entre otros.

Gráfico 25. Nivel de incidencia promedio de tiempos muertos en los lotes de Alcohol Fricción, presentación D.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Para el gráfico 25 se puede observar, a diferencia de las demás presentaciones, que los factores de mayor tiempo muerto para esta producción de alcoholes son: la preparación del material de acondicionamiento, la documentación y de tercero la alimentación; en el cual el 34% del tm/L corresponde a la preparación del material de acondicionamiento, el 22% se encuentra en la documentación y el 21% es de la alimentación. Los factores de menor incidencia son el tiempo ocioso, cambio de estañón y/o control de mangueras, entre otros.

Tabla 21. Impacto del tiempo muerto entre la producción de alcoholes Desnaturalizado y Fricción entre la etapa 1 y etapa 2 en 40 lotes por presentación.

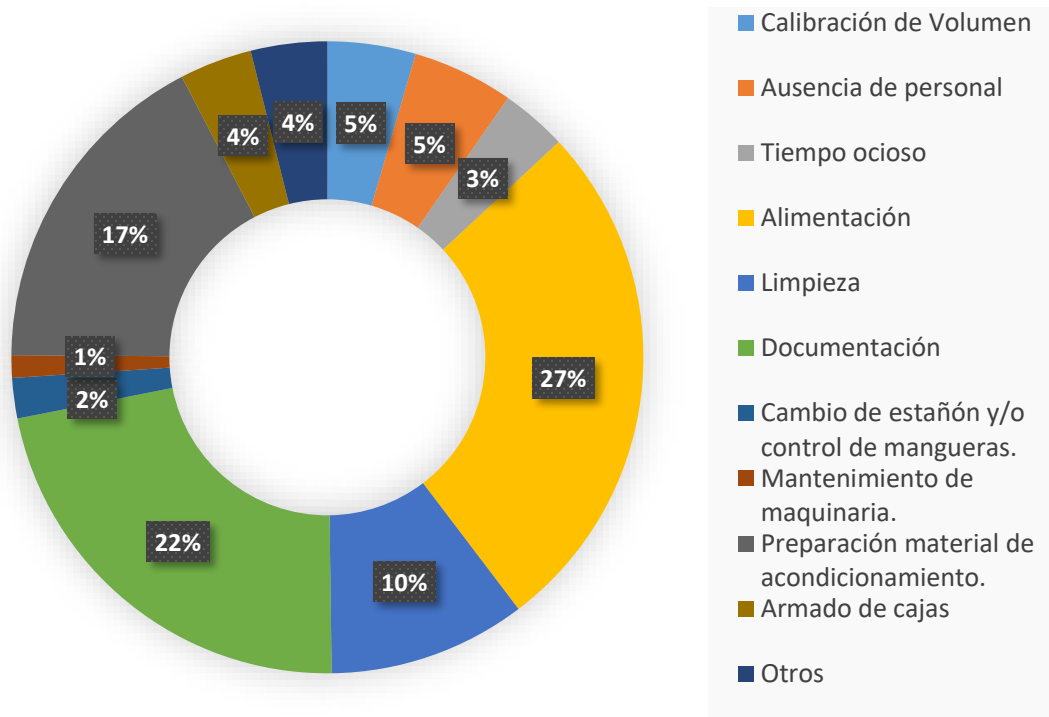
Fase 2				Fase 1		
Presentación de Alcohol	Promedio de tm/L	Total de minutos	Total de horas	Promedio de tm/L	Total de minutos	Total de horas
Desnaturalizado						
A	0,58	1735,6	28,93	0,86	2581,00	43,02
B	0,34	1377,30	22,96	0,56	2239,00	37,32
C	0,29	1344,20	22,40	0,45	1835,00	30,58
D	0,23	1174,80	19,58	0,31	1610,00	26,83
Fricción						
A	0,64	1917,00	31,95	1,06	3173,70	52,90
B	0,38	1530,80	25,51	0,51	2021,70	33,70
C	0,25	1272,50	21,21	0,34	1698,50	28,31
D	0,26	989,00	16,48	0,33	1202,20	20,04
Total	2,98	11341,20	189,02	4,42	16361,10	272,69

Fuente: Elaboración propia (2019)

En la tabla 21 se puede comparar el impacto generado por los tiempos muertos sobre litro de alcohol producido, antes y después de implementadas las acciones correctivas proporcionadas en la auditoría. Se observa que sigue siendo la presentación A de ambos alcoholes en la que más tiempo muerto se produce; sin embargo, es la que más esfuerzos en tiempo y trabajo se lleva para su fabricación. Se establece, entonces que, cuanto más cantidad de envases hay, más tiempo requiere su manufactura, se dan más tiempos muertos y menos cantidad de alcohol se produce.

En cuanto al tiempo que se pierde ahora, el promedio de improductividad antes era de 4,42 tm/L, que equivalían a 34 días laborales sin fabricación de alcoholes. Ahora es un promedio de 2,98 tm/L, igual a 11 341 minutos o 189 horas; esto, traducido en días laborales, es de 23 días. En este aspecto sigue siendo mucho tiempo muerto para la fabricación de 40 lotes, pero sí hay una mejoría de 11 días laborales.

Gráfico 26. Efecto de los factores encontrados en el total de lotes alcohol Desnaturalizado y alcohol Fricción. Etapa 2.



Fuente: Elaboración propia (2019)

Se puede observar, en el gráfico 26, que los 3 factores que representan más tiempo improductivo en la etapa 2 son la alimentación, la documentación y la preparación del material de acondicionamiento. De acuerdo con Pareto, el 20% de los tiempos muertos se encuentran en la alimentación y la documentación, siendo los tiempos más representativos para la fase 2, mientras que en fase 1 este porcentaje se encuentra en la preparación del material de acondicionamiento y la alimentación.

El factor alimentación sigue siendo una de las principales causas que más tiempo muerto producen, y actualmente es un tiempo irremplazable dentro del flujo de manufactura de los alcoholes para el Laboratorio Malick S.A. Sin embargo; se debe tomar en cuenta que este tiempo

se compone no solo de la alimentación en sí, sino que también incluye los vestidores, la higiene del personal pos comedor o baño, entre otros.

Si hay un enfoque en el factor documentación o registro de producción, a pesar de ser uno de los tiempos improductivos más significativos en los alcoholes estudiados, es un tiempo necesario para asegurar la calidad del medicamento, al igual que la limpieza, y en el momento de implementar las acciones correctivas de acuerdo con la posibilidad de la empresa, se puede determinar que no fue posible optimizarla como se esperaba; de igual manera, sigue siendo un tiempo muerto muy relativo dentro del proceso de elaboración de alcoholes.

Luego de los factores más representativos se encuentran la limpieza, la calibración del volumen y la ausencia del personal. La limpieza es un tiempo necesario para la seguridad y calidad del producto; la calibración del volumen es más predominante que la ausencia del personal, por lo que se deduce que, con las capacitaciones realizadas al personal de trabajo, ahora es más productivo.

En cuanto a la causa principal de fase 1; o sea, la preparación del material de acondicionamiento, se logró corregir por completo al implementar la serigrafía en los envases de ambos alcoholes, en sus presentaciones de A y C, acción que optimizó el flujo de producción en gran medida.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el siguiente capítulo se puntualizan las conclusiones obtenidas con base en los objetivos expuestos en el capítulo I, las cuales responden a la pregunta central de la investigación. Además, se exponen las recomendaciones por realizar al laboratorio Malick S.A.

Conclusiones

El factor que más afectó la productividad fue la preparación del material de acondicionamiento provocado por el etiquetado a mano.

En la etapa 1 de estudio aproximadamente el 80% de los tiempos muertos de manufactura fueron ocasionados por los factores de preparación del material de acondicionamiento y alimentación.

Durante la auditoria interna se mantiene presencia y vigilancia al cumplimiento de todas las Buenas Prácticas de Manufactura aplicables al proceso de fabricación. Donde se determinan pérdidas de tiempo al hacer ajustes en puntos como: traslados de materiales y calibración de equipo según la presentación del producto.

Por medio de las capacitaciones prácticas realizadas por la jefatura de mantenimiento, ahora hay más personal que realiza la calibración básica de la máquina llenadora, el ajuste de pistones y bombas de llenado, todos utilizan adecuadamente las probetas, manejan el ajuste de los pistones y válvulas llenadoras. Además, ahora se cuenta con más personal para hacer el registro de los lotes fabricados, lo cual se vio reflejado en la mejora de tiempos muertos en los factores de calibración del volumen y documentación, obteniendo mayor productividad en el proceso y mayor rotación de personal.

El flujograma de trabajo en paralelo disminuye los tiempos muertos en manufactura. Esto queda evidenciado en la presentación D en alcohol Desnaturalizado, donde no se practicó la implementación de la serigrafía y se obtiene una mejoría de 0,087 minutos entre la etapa 1 y 2 de estudio. Es decir, existe un impacto de 104 minutos tras la producción de un lote de 1200 L.

Un error frecuentemente observado en el personal de planta, es la aceptación de los tiempos improductivos como parte del proceso. La forma como se intenta reducir su efecto es trabajando extras los fines de semana, prolongando los plazos de entrega del producto y encareciendo la manufactura.

En la segunda etapa del estudio, se obtiene la optimización del factor de preparación del material de acondicionamiento, no obstante, el factor de alimentación sigue formando parte de 20% de las causas que afectan al 80% de tiempos muertos de manufactura.

La empresa pasó de generar un total de 272,69 horas en tiempos muertos a solo 189 horas. Con una disminución del tiempo muerto de 84 horas laborales, la empresa se ahorra un total de 11 días de trabajo al término de los 40 lotes analizados. Por consiguiente, se entrega a Malick S.A. un estudio del impacto económico logrado.

Al implementar el serigrafiado pasaron de durar aproximadamente 12 horas en la producción de un mismo lote, a producir hasta 2 lotes diferentes en el mismo día. Esto en presentaciones distintas a D.

Se encontró que entre más cantidad de envases tiene un lote, menor es la cantidad de alcohol que se produce, también más tiempo requiere su manufactura, por lo cual, se originan más tiempos muertos. Esto se vio reflejado en las presentaciones A que, comparadas con las D, generaron en la etapa uno 5756 minutos y 3914 minutos respectivamente, lo mismo sucede en la etapa dos, donde A suma 3653 minutos mucho más tiempo muerto que la presentación D con 2164 minutos.

Se determina que los tiempos muertos originados de la limpieza, la documentación y la calibración del volumen no son tiempos muertos perniciosos en la fabricación de los alcoholes. Estos son necesarios para preservar la integridad en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Después del análisis de 40 lotes en la segunda etapa estudio dichos factores representan el 37% del tiempo de paro de máquina.

Recomendaciones

Realizar con frecuencia autoinspecciones para evaluar, no solo las Buenas Prácticas de Manufactura, sino también la normativa de la empresa enfocadas en la eficiencia de producción. Esto no solo mantiene y controla la calidad en los medicamentos, también aporta un valor agregado para el rendimiento óptimo de la producción.

Aunque el personal se especializa en cada una de sus tareas, se recomienda que también se le capacite para realizar las tareas de los demás, para que de esta manera puedan rotar en todas las operaciones del proceso de manufactura. De esta forma se podría implementar que salgan a realizar en dos turnos diferentes el tiempo de comida y esto permitiría que el factor de alimentación tenga un menor impacto en los tiempos muertos de producción.

Con respecto a las capacitaciones impartidas, se recomienda ser consecuente con el procedimiento de capacitación de empresa con el fin de evaluar y dar seguimiento de las mismas, esto por un periodo de tiempo donde el personal se adaptó y se consiguió el resultado esperado. Esto permite aplicar otras acciones correctivas de ser necesario y crear un espacio para efectuar dudas y respuestas.

Promover la venta de las presentaciones más grandes, traería más beneficio a la empresa en cuanto a tiempo y mano de obra mejor aprovechados ya que son los lotes que requieren de menor tiempo en su manufactura y a su vez los que menos tiempos improductivos producen.

Se recomienda que exista un mantenimiento predictivo en los equipos de llenado, ya que la demanda de alcohol es alta para el modelo de los equipos. Es decir, en el momento de que se genere un paro de las bombas de llenado, esto provocaría la omisión de una línea de producción, al requerir extraerla del área de trabajo para efectuar las reparaciones pertinentes.

Los avances tecnológicos implican realizar cambios constantes en los procesos productivos, por tal motivo es importante la actualización en el campo tecnológico para marcar diferencias al momento de competir en el mercado. Una de ellas es la digitalización del registro del lote de producción la cual sería de gran utilidad al ser documentación, un factor con alto tiempo improductivo.

REFERENCIAS

- Aiteco Consultores (2018). Herramientas de calidad. Recuperado de: <https://www.aiteco.com/diagrama-de-flujo/>
- Apaza, W. (junio 2015). Las tres “E” de la administración. Recuperado de: <http://lastrese.blogspot.com/2015/06/>
- Arbizu, F. (2015). Cualificaciones profesionales de la industria farmacéutica. (Tesis de Doctorado en Farmacia). Universidad Complutense, Madrid. p. 48.
- Batadeno, C y Godino, J. (2011). Análisis de Datos y su Didáctica. Servicio de Reprografía de la Facultad de Ciencias. Universidad de Granada, España.
- Bocigas, O. (2015). Factores relevantes que influyen en la productividad del mercado laboral. Repositorio. Universidad Pontificia, Madrid. Consultado en: <https://repositorio.comillas.edu/rest/bitstreams/5959/retrie>
- Calderón, J. (2018). Implementación de una estrategia de mejora para lograr el buen uso de horas hombre y horas maquina en el área de envasado N°3 de una planta farmacéutica. (Tesis de Ingeniera Industrial). Universidad Ricardo Palma, Perú.
- Cañibano, L. (2015). La auditoría: concepto, clases y evolución. Recuperado de: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448178971.pdf>
- Caro, F. (junio, 2017). La Calidad del medicamento. *Revista PANACEA: humanidades, ciencia y sanidad*. 21(1) Recuperado de <http://www.revistapanacea.com/la-calidad-del-medicamento/>
- Carrión, H; Mendoza, M y Vera, C. (2017). Importancia de la auditoría interna para el perfeccionamiento de los niveles eficiencia y calidad en las empresas: *Revista Ciencias económicas y empresariales*. 3(2), pp. 910-918.
- Cartaya, M. (2014). Riesgos de Auditoría. Recuperado de: http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic4_ven_ries_aud_2014.pdf

- Chase, R; Jacobs, F y Aquilano, N. (12ª ed.). (2009). Administración y de operaciones. Producción y cadena de suministros. Estados Unidos: McGraw-Hill.
- Código, F. (2016). Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. *Revista Canifarma*, párr. 2-3.
- Contreras, A; Cárdenas, C; González, J; Toloza, S, Zambrano, L y Pulido, A. (2018). Herramientas estadísticas para la mejora del control de inventarios: un caso de estudio: *Revista Investigación y Desarrollo en TIC*. 10(1), pp. 15 – 16.
- Díaz, A y Uría, R. (2009). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Recuperado de: <http://orton.catie.ac.cr/reprodoc/A5294e/A5294e.pdf>
- Domínguez, R.; Delon, A.; y Yarleque, E. (2012). Situación actual del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio farmacéutico basado en la norma ISO, 9001:2008. (Tesis de Bachiller en Farmacia). Universidad Nacional de Trujillo, Perú.
- Druker, P. (2013). Análisis y diseño de procesos empresariales. Teoría y práctica del modelado de procesos mediante diagramas de flujo. Recuperado de: https://www.jramonet.com/sites/default/files/adjuntos/diagramas_flujo_jrf_v2013.pdf
- Duran, V y Romero, A. (2017). Análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de un medicamento a base de Simefina y Magaldrato suspensión. (Tesis para químico farmaceuta). Universidad de Guayaquil, Ecuador.
- ESPAE. (2018). Estudios industriales orientación estratégica para la toma de decisiones. Industria farmacéutica. Recuperado de <http://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/documentos/IndustriaFarmaceutica.pdf>
- Flores, C. (2010). Buenas prácticas de manufactura (BMP). *Revista Ingeniería Primero*, 20(2), 125.
- García, E. (2001). Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia. (Tesis de maestría). Universidad de Barcelona, España.

- García, J. (2010). Las siete herramientas de la calidad. Diagrama de flujo. Recuperado de: <https://jesusgarciaj.com/2010/01/11/las-siete-herramientas-de-la-calidad-diagrama-de-flujo/>
- Garro, R y González, D. (2^{da} ed.). (2015). Administración de las operaciones. Actividades para el aprendizaje. Mar del Plata: Universidad Nacional de Mar del Plata.
- Girón, E. (2017). Utilización de SMED (preparación de tiempos) en la línea de empaque de productos betalactámicos en una empresa farmacéutica. (Tesis de Ingeniera Industrial). Universidad de San Carlos, Guatemala.
- Grimaldo, L. (2014). La importancia de las auditorías internas y externas dentro de las organizaciones. (Tesis de Licenciatura). Universidad Militar Nueva Granada, Colombia.
- Hernández, R.; Fernández, C. y Baptista, M. (2014). Metodología de la Investigación. (6^a ed.) México D.F.: McGraw Hill.
- Hodgkin, C; Carandang, E; Fresle, D y Hogerzeil, H. (2002). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. (2^a ed.) Portal de Información. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/1.html>
- Huertas, C. (2009). “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. *Revista Colombiana de Ciencias Químicas Farmacéuticas*, 38 (1), 42-58.
- Instituto de normas técnicas de Costa Rica. INTECO. Obtenido el 13 de febrero del 2019 en <https://www.inteco.org/>
- Instituto Nacional de Medicamentos. (7^a ed.). (2003). Farmacopea Argentina. (Vol. I) (Buenos Aires, Argentina).
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. (2009). Herramientas para la mejora de la calidad. Recuperado de: <https://qualitasbiblo.files.wordpress.com/2013/01/libro-herramientas-para-la-mejora-de-la-calidad-curso-unit.pdf>
- Izar, J. (1^{er} ed.). (2004). Capítulo VI. Diagrama Estratificado. Herramientas Básicas de la Calidad. México: Editorial Universitaria Potosina.

- LATFAR. (febrero, 2019). Buenas Prácticas de Manufactura BPM en la Industria Farmacéutica [Enfoque según guías internacionales y nuevo manual emitido por DIGEMID] Recuperado de <http://www.latfar.com/buenas-practicas-de-manufactura-bpm-en-la-industria-farmaceutica/My0xNA==>
- León, M. (2015). Gráficas de control grupo 3. Recuperado de: <http://graficasdecontrolgrupo3.blogspot.com/>
- Maldonado, R. (2013). Optimización de la productividad en la industria Lavetec mediante la minimización de desperdicios en las etapas de producción y empaque. (Tesis de Licenciatura en Farmacia). Universidad Central, Ecuador.
- Martínez, G. (2014). Diseño de investigación del desarrollo de un sistema de calidad farmacéutico basado en la guía ICH Q10 que garantice el mejoramiento continuo en los procesos de manufactura y la calidad del producto. (Tesis Ingeniería Química). Universidad de San Carlos, Guatemala.
- Mc. Carthy, S. (2012). Elaboración y control de la documentación asociada a la caracterización de los procesos según la norma INTE/ISO 9001:2008, para el diseño y fabricación de productos fitofarmacéuticos en el Laboratorio de Tecnologías Biointegrales S.A. (Tesis de Licenciatura en Farmacia). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica.
- Menéndez, G. (2014). Principales factores de rentabilidad en un sistema productivo.
- Moro, M. (2018). Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años. (Tesis de Doctorado en Farmacia). Universidad Complutense de Madrid, España.
- Moya, O. (2013). Análisis del programa de Validación de Productos Farmacéuticos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) de la Caja Costarricense de Seguro Social. ICAP.
- Naime, V, Monroy, C y Guaita, W. (2012). Modelos de los factores que afectan la productividad. Vigo. Paper 6th International Conference on Industrial Engineering and industrial Management.

- Olaya, E; García, R; Torres, N; Ferro, D y Torres, S. (2016). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos. *Revista de la facultad de química farmacéutica*, 13(2), 77-79.
- Organización Mundial de la Salud. (1996). *Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos*. (Informe N° 34). País: Suiza. Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=0980F63A376E701F428676EE4A664652?sequence=1
- Organización Mundial de la Salud. (2008). *Training manual. Good laboratory practice (GLP)*. (2^{da} ed.) Estados Unidos: McGraw-Hill.
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Red panamericana de laboratorios oficiales de control de medicamentos. Documento Técnico N° 2. Red PARF*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Red panamericana de laboratorios oficiales de control de medicamentos. Antecedentes. Red PARF*.
- Páez, R (2018). *Pautas bioéticas: La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Producción de la Industria farmacéutica dominicana. (2013). Recuperado de: file:///C:/Users/USER/Downloads/mydokument.com_produccion-de-la-industria-farmaceutica-dominicana.pdf
- Proexport Colombia. (2004). *Estudio de mercado Costa Rica – Sector farmacéutico. Convenio ATN/MT-7253-CO. Programa de Información al Exportador por Internet*. Recuperado de: <https://bitacorafarmaceutica.files.wordpress.com/2008/08/la-industria-farmaceutica-en-costa-rica.pdf>
- QCINASIA .(2019). *Estándar AQL (plan de muestreo único para inspección normal)*. Recuperado de: <http://www.qcinasia.com/inspection-aql-standard>
- Quishpe, G; Cárdenas, M y Vega, P. (2016). *La Auditoría de Gestión, una Herramienta Necesaria para la Economía*. *Revista Ciencia y Tecnología al servicio del pueblo*, 3(2), 95.

- Ríos, V. (2015). Productividad en serie de estudios económicos. (vol. 1). México DF: México
- Rocha, H.; Cuadro, J. y Mora, C. (2013). Aplicación de la calidad basada en el diseño (QbD) en la reformulación de tabletas masticables. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéutica*, 42(2).
- Rodríguez, F; Cárdena, D; Gómez, O; García, A; García, J; Mirón, S; Herrera, S y Gómez, A. (2008). *Gestión de la producción: una aproximación conceptual*. Colombia: Unibiblos.
- Rojas, P. (2001). Diagnóstico de la Aplicación de la Norma ISO 9001:94 en el Sistema de Control de Calidad de Laboratorios Lisan S.A. (Tesis de Licenciatura en Farmacia). Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica.
- Sidney, W. y Murray, T. (2000). *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*. (5a ed.) Estados Unidos: Marcel Dekker, Inc.
- Sigre Medicamento y Medio Ambiente. (2019). Laboratorios farmacéuticos. Recuperado de <https://www.sigre.es/diccionario/laboratorios-farmacuticos/>
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2010). Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano N° 35994-S. Procuraría General de la Republica.
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2014). RTCA. Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica N° 38732-S-COMEX-MEIC. Procuraría General de la Republica.
- Soriano, M; Sánchez, C; Álvarez, J y Holgado, M. (2010). *Tecnología Industrial*. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla
- Tait, K. (2012). Industria farmacéutica. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo*, cap. 79.
- Talavera, R. (2012). *Control de calidad y las 7 herramientas básicas*. España: Alpha Decay
- Torres, K.; Ruiz, T.; Solís, L. y Martínez, F. (2012). Calidad y su evolución. *Revista Dimensión Empresarial*, 10(2), p.10.

Trujillo, F. (2018). El diagrama de Pareto. Barcelona, España. Obtenido de:
pdf.blogspot.com/2018/02/el-diagrama-de-pareto.html

Volonté, M y Quiroga, P. (2013). Análisis farmacéutico. (1^{er} ed.) La Plata, Argentina: Editorial de La Universidad de La Plata.