



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Escuela Politécnica Superior

Trabajo Fin de Grado

OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS UTILIZADOS EN LA EMPRESA

**CASO PRÁCTICO
"LÍNEA DE LLENADO"**

Alumno: Myriam González Muñoz

Tutor: Antonio Guinea de Toro
Dpto: Organización de Empresas, Marketing y
Sociología

Junio, 2018



Universidad de Jaén
Escuela Politécnica Superior de Jaén
Departamento de Organización de Empresas, Marketing y Sociología

Don Antonio Guinea de Toro , tutor del Trabajo Fin de Grado titulado: Optimización de Recursos utilizados en la empresa "Caso práctico: Línea de llenado", que presenta Myriam González Muñoz, autoriza su presentación para defensa y evaluación en la Escuela Politécnica Superior de Jaén.

Jaén, Junio de 2018

El alumno:

Myriam González Muñoz

El tutor:

Antonio Guinea de Toro

1 índice

1.	Introducción.....	6
2.	Motivación.....	7
3.	Descripción del proceso	8
3.1	Preparación de Materiales. Almacén de fábrica	8
3.2	Lavado y Esterilización de Viales. Zona de Lavadoras.....	9
3.3	Llenado del producto. Área de llenado	13
3.3.1	Características y descripción del equipo de llenado	25
3.3.2	Entrada de Materia Prima. SAS	28
3.3.3	Entrada de Cápsulas y Tapones. Autoclave.....	32
3.4	Revisión de Rayos X. Salida de viales	34
3.4.1	Funcionamiento del sistema de inspección de viales polvo.....	34
3.5	Acondicionado y Expedición. Zona de acondicionado y almacén.....	37
3.6	Términos y definiciones.....	38
3.6.1	Vial.....	38
3.6.2	Tapón.....	38
3.6.3	Cápsula.....	38
3.6.4	Zonas clasificadas.....	39
3.6.5	Formato.....	40
3.6.6	Lote de fabricación.....	40
3.6.7	Mix-up	41
3.6.8	Vial de tubo	42
3.6.9	Vial de molde	43
3.6.10	Nebulización	43
4	Análisis de ineficiencias.....	45
4.1	Vestuario y Limpieza.....	46
4.1.1	Desviación y causa.	46
4.1.2	Solución y mejoras para la ineficiencia del vestuario y limpieza	48
4.1.3	Cuantificación	49
4.2	Suministro de herramientas en salas de llenado	52
4.2.1	Desviación y causas	52
4.2.2	Solución y mejoras.....	52
4.2.3	Cuantificación	54
4.3	Tapones.....	58

4.3.1	Desviación y causas	58
4.3.2	Solución y mejoras.....	61
4.3.3	Cuantificación	65
4.4	Dosificación.....	68
4.4.1	Desviación y causas	68
4.4.2	Solución y mejoras.....	71
4.4.3	Cuantificación	71
5	Conclusiones.....	73
6	Bibliografía y webgrafía	77

2 Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Proceso de llenado de viales polvo	8
Ilustración 2. Vestuario exterior de sala	10
Ilustración 3. Vestuario lavadora	10
Ilustración 4. Paso a través de los vestuarios hasta la sala de llenado	15
Ilustración 5: Zona de revisión óptica	19
Ilustración 6: Aumento de la zona de expulsión	19
Ilustración 7. Tipos de aberturas de la tramoya	25
Ilustración 8: Llenadora de viales polvo	27
Ilustración 9. Proceso del SAS	30
Ilustración 10: Cargas en el interior del autoclave	33
Ilustración 11: Cinta de transporte de revisión en la salida del llenado.	35
Ilustración 12: Zona de acceso a la máquina de inspección	36
Ilustración 13: Zona de rechazo de viales	36
Ilustración 14: Vial	38
Ilustración 15: Tapón del vial	38
Ilustración 16. Cápsula del vial	38
Ilustración 17. Diagrama Causa- Efecto de viales no aceptados	46
Ilustración 18. Línea de tiempo	48
Ilustración 19. Tiempo mínimo para la entrada de herramientas a la sala	53
Ilustración 20. Tiempo mínimo para la salida de material y entrada de herramientas	54
Ilustración 21. Diagrama Causa-Efecto Ishikawa de problemas con el capsulado	59
Ilustración 22. Cotas del vial	60
Ilustración 23. Viales de "CRETIÓN"	60
Ilustración 24. Medición de viales	62
Ilustración 25. Máquina taponadora	63
Ilustración 26. Altura rulina	63
Ilustración 27. Distancia entre rulinas	63
Ilustración 28. Viales aceptados	64
Ilustración 29. Vial mal cerrado (No aceptado)	64
Ilustración 30. Vial con error estético (No aceptado)	65
Ilustración 31. Vial sin Cápsula (No aceptado)	65
Ilustración 32. Dosificación Actocortina	69
Ilustración 33. Gráfica de las dosificaciones medias	70

3 Índice de tablas

Tabla 1: Límites máximos de concentración de partículas en aire (Clasificación de las Salas Blancas)	39
Tabla 2: Número máximo de partículas permitidas por m ³ (Clasificación de las Salas Blancas)	40
Tabla 3. Coste y márgenes de beneficio de los viales polvo	49
Tabla 4. Datos de los lotes retirados por incidencias	50
Tabla 5. Total pérdidas en 2015, 2016 y 2017	50
Tabla 6. Total pérdidas en 2017	50
Tabla 7. Horas Productivas totales perdidas	51
Tabla 8. Impacto económico por las paradas.	51
Tabla 9. Incidencias que requieren mantenimiento.....	55
Tabla 10. Duración de las intervenciones en el mes de Julio del 2017	56
Tabla 11. Beneficio hallado en el tiempo de paradas del SAS en Julio 2017	56
Tabla 12. Duración de las intervenciones en el mes de Agosto del 2017	57
Tabla 13. Beneficio hallado en el tiempo de paradas del SAS en Agosto 2017	57
Tabla 14. Beneficios en el tiempo de parada.....	57
Tabla 15. Comparación entre fabricantes de viales	60
Tabla 16. Unidades producidas y rechazadas en 2017	66
Tabla 17. Pérdida en € por los viales rechazados	66
Tabla 18. Tabla de tiempos de producción y paradas	67
Tabla 19. Beneficios hallados mediante la producción en tiempos de parada	67
Tabla 20. Economía perdida en cada lote de actocortina	72
Tabla 21. Beneficios obtenidos al ajustar la dosificación de la actocortina	72
Tabla 22. Beneficios obtenidos en las paradas por herramientas.....	74
Tabla 23. Beneficios en los meses de Abril y Mayo de 2017 a causa de la corrección del taponado	74
Tabla 24. Margen de beneficios finales mediante la solución al problema de las herramientas en sala	75
Tabla 25. Pérdidas y beneficios en la dosificación.....	76

1. Introducción

El estudio que se desarrollará en este documento se trata de mi trabajo de fin de grado, con el que pretendo terminar y conseguir el título de Ingeniería de Organización Industrial.

Mediante el TFG pretendo realizar un análisis poniendo en prácticas tanto lo aprendido en la carrera como en mis practicas Ícaro mediante los instrumentos que he aprendido a lo largo de estos años.

En este proyecto optimizaré el proceso en una empresa, en este caso el llenado de viales polvo obteniendo un mayor rendimiento de la máquina y el resto de recursos que me ofrece la empresa, donde explicaré el proceso desde la recepción de la materia prima, pasando por el lavado, llenado y finalmente revisión de los viales llenados.

Intentaré en este trabajo plasmar los conocimientos que he ido adquiriendo a lo largo del grado en cada una de las asignaturas, poniendo en práctica la realización de análisis y estudios requeridos en la preparación de este trabajo.

Con este TFG pretendo ofrecer una visión en detalle del proceso por el cual pasa toda la materia prima hasta finalmente obtener un producto elaborado, analizando sus fallos y posibles soluciones, calculando un ahorro económico en la mayoría de casos para la empresa, y en otro casos una mejora en la optimización del tiempo a lo largo del proceso.

Considero que un proyecto así puedo resultar clave en una empresa puesto que reduce los gastos de la empresa o aumenta sus ganancias, por este motivo he usado la mayoría de datos reales y así poder hacernos una idea real del impacto económico que supondrían estas mejoras.

Después de mi paso, haciendo las prácticas, por una empresa que realiza este proceso pienso que sería posible implantar estos cambios, puesto que no supondrían un gran cambio en la forma de proceder y en cambio se obtendrían unas mejoras visibles como se muestra a continuación a lo largo de todo el proyecto.

2. Motivación

El motivo de la elección de este proyecto después de mucho pensar en diferentes procesos y diversos tipos de empresas, ha sido la realización de mis prácticas en una empresa, ya que de esta manera podía conocer el proceso de primera mano y conocer los problemas que surgían a lo largo de este, facilitándome así la elaboración de este trabajo.

En una fábrica tan grande, a veces, ocurren pequeñas incidencias que individualmente no llegan a ser muy importantes, pero que finalmente suman un montante económico importante. Por lo tanto me centro en uno de los procesos de la empresa intentando mejorar y buscar alternativas que soluciones algunos de los problemas que a lo largo del procedimiento podemos ir encontrando.

3. Descripción del proceso

A continuación, se describirá paso a paso todo el proceso de trabajo necesario para obtener el producto final, comenzando por la preparación de los materiales en almacén hasta el llenado de la Materia Prima en viales esterilizados para su posterior acondicionado y expedición. Adicionalmente, se detallarán los procedimientos establecidos para la limpieza de las áreas y la esterilización y suministro de los materiales dentro de la zona de llenado.

En este trabajo nos centraremos en la parte de llenado e intentaremos solucionar las posibles incidencias. En este esquema se observa el proceso sobre el cual se trabajara.

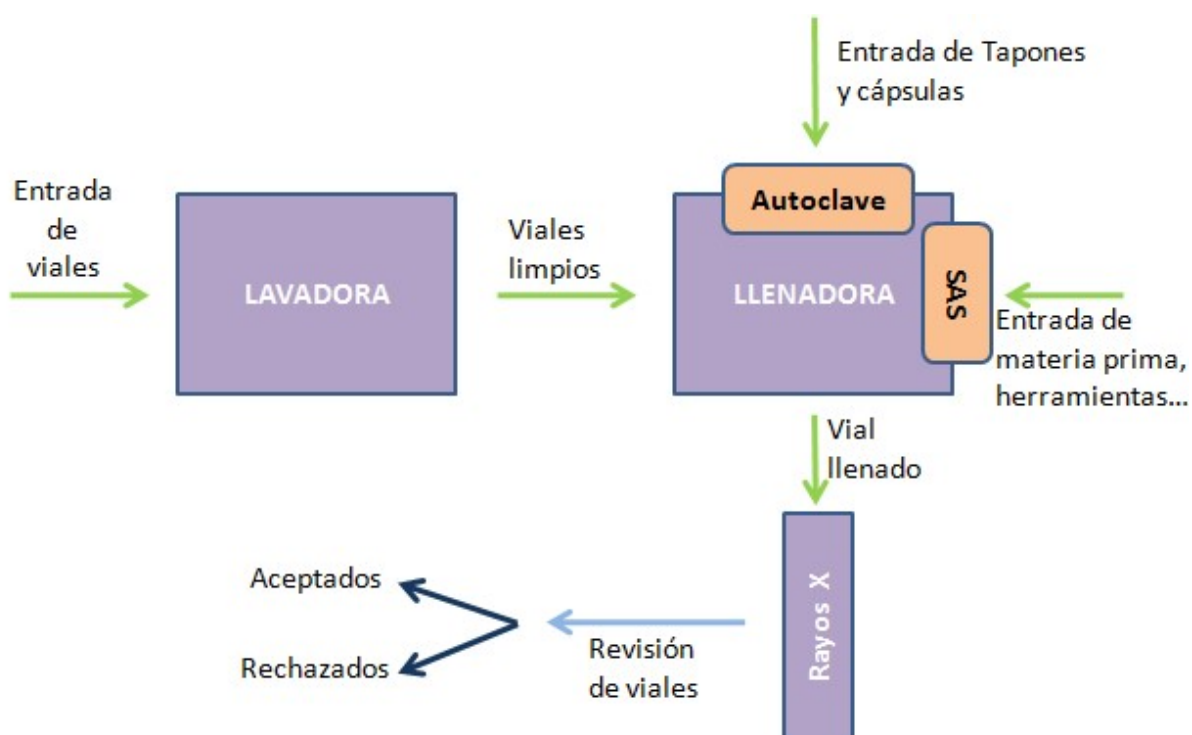


Ilustración 1. Proceso de llenado de viales polvo [Fuente: Elaboración propia]

3.1 Preparación de Materiales. Almacén de fábrica

El proceso se inicia cuando el Departamento de Planificación entrega al Coordinador de fábrica la Orden de fabricación, documento que recoge el producto a fabricar, la cantidad solicitada y la lista de materiales necesaria para ello.

Tras esto, el Coordinador solicita informáticamente los materiales (*Viales*¹, Materia Prima, Etiquetas, Tapones⁽²⁾, Cápsulas⁽³⁾...) al personal de Almacén mediante la emisión de un “Vale de pedido”, el cual contiene la información acerca de las unidades requeridas de cada elemento para afrontar la fabricación.

En este paso, el encargado de Almacén, al recibir la petición, organiza a su personal para reunir y preparar todo el pedido, en un tiempo nunca superior a 6 horas desde la emisión del Vale. Una vez se confirma la disponibilidad de todos los elementos del pedido y se localizan y preparan, el responsable confirma informáticamente el suministro y estos se trasladan físicamente a la Zona de Tránsito Almacén-Fábrica, donde otro operario recibe el pedido y comprueba que se corresponde en referencias y cantidades con los solicitados en el Vale.

El material es ubicado en el almacén de producción en espera que el Jefe de Equipo emita la orden de suministro de estos en el aérea en la que se vayan a emplear.

3.2 Lavado y Esterilización de Viales. Zona de Lavadoras

Una vez se han preparado los materiales como se ha explicado en el paso anterior, la primera fase del proceso de fabricación en sí, es el Lavado y Esterilización de los viales a emplear. Esta tarea se lleva a cabo en la Zona de Lavadoras.

Las máquinas que forman parte de esta zona son la lavadora y el túnel de esterilización-despirogenación.

El proceso de acceso a la Zona Clasificada⁽⁴⁾ es el siguiente:

El operario entrará a un vestuario anterior a la Sala de la lavadora donde se cambiará la ropa de acuerdo con la normativa empresarial de obligado cumplimiento. Con este nuevo vestuario pivotará sobre un banco de separación a otra sección dentro de la misma sala y se cambiará de gorro y calzas y se pondrá una bata libre de partículas sobre la vestimenta de fábrica.

Ambas vestimentas, exterior e interior de la sala, estarán claramente diferenciadas en todo momento, empleándose el color amarillo en la zona externa y el morado en el interior.



Ilustración 2. Vestuario exterior de sala
[Fuente: Google imágenes]



Ilustración 3. Vestuario lavadora [Fuente: Google imágenes]

La bata de la lavadora se cambiará a diario y el gorro y las calzas serán de un solo uso. En el caso de que la bata esté rota se deberá reponer por otra con tal de asegurar una hermeticidad en el traje y así mantener el interior de la sala libre de partículas.

Este cambio de vestuario resulta de gran importancia ya que elimina la posibilidad de contaminación con partículas del exterior, evitando así que estas lleguen al vial y manteniendo la sala en las condiciones requeridas de trabajo.

Una vez el operario este dentro de la Sala, comienza el proceso de lavado. En primer lugar, si es necesario, se instalará el formato⁽⁵⁾ al completo de la máquina para adaptar la estructura variable de los equipos al tamaño de vial deseado. Es muy importante que este proceso se realice con las herramientas adecuadas y sea verificado por otro operario a fin de evitar posibles errores en el proceso.

Previo al lavado de los viales a emplear, se deberá realizar la Línea Limpia de la lavadora y el túnel con el objetivo de asegurar que no existen materiales de un

lote⁽⁶⁾ anterior que pudieran mezclarse con el lote actual. Lo cual se conoce como Mix – up⁽⁷⁾.

Este procedimiento, el cual debe realizarse igualmente por dos operarios a fin de garantizar su correcta realización, consiste en la actividad de limpieza y la cumplimentación de un formulario de chequeo por parte de los empleados que intervienen.

La limpieza se extenderá a todas las máquinas y áreas empleadas anteriormente a fin de eliminar todo resto procedente del trabajo en el lote anterior. El empleado marcará en el formulario todas las zonas que han sido examinadas y descontaminadas mientras realiza la tarea. El segundo empleado, revisará las zonas tratadas por el primero de ellos y las confirmará de nuevo en un segundo formulario idéntico al anterior.

Es muy importante que hasta que este proceso no se finalice no se introduzca ningún material de la siguiente fabricación.

Una vez se ha realizado el cambio de formato y la línea limpia de la zona de lavado, se puede proceder a dar entrada al material primario a emplear, en nuestro caso Viales de vidrio.

Estos se recepcionan dentro de la sala a través de un rodillo que comunica con almacén de fábrica. El empleado encargado de la recepción debe comprobar que el material viene en óptimas condiciones, sin envoltorios dañados ni suciedad externa.

A continuación, el personal de lavado, comprobará uno a uno los cajetines de viales. Tomarán dos unidades de cada uno para visualizar posibles fisuras, roturas o pliegues que presenten. En el caso de que se detecte alguno de estos defectos en las unidades muestreadas, se procederá al rechazo del cajetín. Si todo es correcto, se alimentará la lavadora con los viales.

Durante el proceso de lavado, se realiza un control cada 15 minutos sobre el envase primario para comprobar la existencia de partículas de vidrio en el interior de estos. Si se detectará la presencia de partículas en alguno de estos controles, se

detendrá todo el proceso para comprobar si se trata de una incidencia puntual o si se extiende a todo el lavado.

Adicionalmente, cada 30 minutos, a la entrada y salida del túnel, se tomarán cinco unidades de cada zona para realizar un examen exhaustivo de las mismas. Al igual que en el caso anterior, si se detectaran fisuras, roturas o restos de agua en el interior, se detendría el proceso de llenado.

A lo largo de todo el proceso también se deben realizar controles para verificar si funcionan debidamente los siguientes puntos:

- Presión del agua altamente purificada
- Presión del aire comprimido
- Agujas de la lavadora
- Manómetros del túnel de esterilización
- Contador de unidades
- Gráficos del túnel de esterilización

También se controlarán parámetros físicos de la sala como la temperatura, presión y humedad.

Todo el proceso de lavado se realiza de forma automática sin más intervención de los empleados que la realización de los controles indicados.

Las unidades ya lavadas y esterilizadas, se dirigen por medio de una cinta de transporte a través de un túnel a la zona de llenado. Es muy importante que no se encuentre ningún vial volcado durante el transporte, ya que podría atrancarse y provocar una caída en cadena del resto de viales.

Una vez se han lavado y esterilizado todas las unidades necesarias para el llenado de un lote, se procederá a cerrar el túnel con una barrera física para evitar el retorno del material por efecto de la sobrepresión de la Sala de Llenado respecto a la de Lavado. De esta forma se evitará la aparición de Mix-ups.

3.3 Llenado del producto. Área de llenado

En primer lugar, al igual que en la lavadora el operario debe seguir estrictamente unas pautas establecidas para el acceso a Sala y empleará un nuevo vestuario en el interior de esta área. El procedimiento detallado es este:

El operario que entre a sala debe seguir una serie de pasos para asegurarse así de que la sala seguirá siendo espacio libre de organismos vivos.

El equipo para llenar estará formado por:

- Zuecos
- Mono con capucha
- Polainas
- Gafas
- Guantes estériles.

Todos ellos de color morado y situados en el vestuario ubicado en la entrada de la sala.

Las operaciones a realizar por el operario que accede a sala se distribuirán a lo largo de cuatro estancias.

En la primera sala se debe quitar el equipo amarillo de fábrica, para ello hay una zona destinada al traje de fábrica contaminado y no apto para entrar a una sala limpia de organismos. Una vez que el operario se encuentra solo con la ropa interior pivotará la barrera, colocándose en este momento unos zuecos morados que se encuentran en este primer vestuario y que previamente han sido lavados y esterilizados.

Seguidamente se pasará al siguiente vestuario equipado con un pequeño lavabo y un grifo de agua purificada donde el operario se deberá lavar las manos y antebrazos con detergente y una solución desinfectante. Se secará con papel que no deje restos en la piel que el operario encontrará en esa misma sala. Se debe asegurar que realiza el procedimiento correctamente, sino podría contaminar el equipo en la siguiente sala.

Posteriormente pasará a un tercer vestuario. En esta sala la persona destinada al llenado se tendrá que poner el equipo de trabajo y si no lo hace correctamente el equipo quedará contaminado e inservible. Por lo cual se deberá seguir un orden riguroso en la forma de proceder, esta será: colocar primero unos guantes estériles para manipular los correspondientes accesorios que el operario debe utilizar. Una vez puestos los guantes cogerá el mono y se dispondrá a ponérselo, hay que procurar que el mono no entre en contacto con el suelo ya que podría contaminarse con el roce. El mono será de cuerpo entero, cubriendo así toda la superficie sin dejar ningún orificio por el cual la piel de operario pudiese emitir partículas al exterior, cubrirá también la cabeza y se abrochará mediante una cremallera situada en la parte posterior del mono a la altura de la cintura y que cerrará el mono hasta la cabeza. Esta cremallera estará atada a una cuerda que posibilitará al operario a cerrárselo solo y sin ayuda de ninguna otra persona. Una vez que el operario haya realizado esta secuencia se pondrá las polainas abrochadas por debajo de las rodillas y finalmente las gafas.

Por último, lugar pasará a una cuarta sala donde el operario se tendrá que quitar los guantes estériles que traía de la sala anterior para ponerse unos nuevos en esta. En este vestuario habrá un espejo de cuerpo entero en el que antes de entrar deben observar y comprobar que el equipo está correcto. En algunas ocasiones el equipo sufre roturas, si fuese este el caso debería quitárselo y ponerse otro nuevo procediendo de la misma forma que antes.

Finalmente se entrará en la sala de llenado y se volverán a sanitizar con los guantes con un pulverizador.

Hay que tener en cuenta que no se podrá abrir la puerta de la siguiente sala sino se ha cerrado la anterior para mantener la sala limpia, y no se podrá retroceder de sala sin volver a iniciar el proceso desde el punto que se ha dejado.



Ilustración 4. Paso a través de los vestuarios hasta la sala de llenado [Fuente: Elaboración propia]

El tiempo de uso para cada uno de los elementos utilizados para el llenado tendrá un límite, es decir, una persona será la encargada de renovar los trajes en la tercera sala y tendrá en cuenta los siguientes espacios de tiempo:

- El mono se deberá cambiar cada vez que el operario entre en sala, comprobando que el equipo que utiliza está esterilizado previamente a su uso, esto se comprobará en la etiqueta de la bolsa que envuelve a este. Tampoco podrá usarse pasado 72 horas de su esterilización, debiendo en este caso pasar de nuevo por el proceso para estar correcto para su uso. Este tratamiento por el cual debe pasar será de revisión, lavado, secado y embolsado. En el caso de que el equipo este deteriorado será reparado o sustituido por otro en el caso de ser esto necesario.
- Los guantes deben cambiarse cada vez que se entren a sala, cuando se rompan, estén sucios o después de haber realizado alguna manipulación fuera de lo normal.

Para que todo este correcto, se establecen unas normas generales de comportamiento en salas limpias, las cuales se redactan a continuación:

- Controlar su propio trabajo y el del resto de personas que estén en el área.
- El número de persona debe ser mínimo en estas áreas.
- No se deben realizar movimientos bruscos o innecesarios, sino que deben ser lo más pausado y mínimos posibles.
- No hablar en exceso, ni cantar, silbar, etc. En la medida de lo posible se debe solamente hablar por lo interfonos con el exterior.
- Vigilar que el equipo este correctamente colocado y no desprenderse dentro de la sala de ninguna de las partes del mismo.
- Vigilar que los guantes siempre estén colocados por encima del puño del mono.
- Sanitizar los guantes siempre que sea necesario, como al entrar en el área, después de cambiarlos, antes de manipular un producto y después de manejar útiles, materiales...
- Cambiar los guantes cuando estén sucios o rotos.
- Evitar la manipulación de envases abiertos.
- No coger nada del suelo, como por ejemplo viales que se hayan caído, a no ser que sea imprescindibles y cambiando de guantes seguidamente.
- En el caso de que se deba proceder a la manipulación de la maquinaria para su mantenimiento se deberá cambiar también los guantes y si es necesario también el equipo.

Una vez en sala se debe revisar el formato que tiene puesto la llenadora para asegurarse de que corresponde al tipo de viales que se llenará a continuación, en caso de no ser así se procederá al cambio del mismo.

Para que al iniciar el llenado se tenga el material listo para usar se deben esterilizar previamente los Tapones y las Cápsulas que llevarán los viales terminados. Estos deben pasar por dos fases antes de entrar a la sala limpia de llenado. La primera es el autoclave que se carga por el exterior y se descargará en el interior de la sala, ya que tiene dos aberturas, no pudiendo ser nunca abiertas a la

vez. Este tiene una duración de ciclo de aproximadamente dos horas y media, ya que debe subir su temperatura a 121° y mantenerla constante al menos durante media hora y posteriormente reducir esta temperatura para poder ser descargado por el operario encargado de la tarea.

Estos tapones y capsulas pasarán por un horno después, que se encuentra también en el interior de la sala, este secará el vapor a unos 95° y los dejará listos para su uso. Estos vienen en el interior de bolsas específicamente diseñadas para ello.

Los tapones utilizados pueden ser de bromobutilo o clorobutilo, estos compuestos permiten que no se derritan, ni sufran deformidades a temperaturas tan altas. Al igual que las capsulas que son de aluminio.

Seguidamente los llenadores se encargan de montar el equipo dosificador, que previamente ha sido lavado y esterilizado en el SAS como se indica a continuación.

El equipo dosificador está compuesto por el depósito, la tolva, la tramoya, el disco dosificador y algunos elementos auxiliares.

El tiempo máximo de llenado con el mismo equipo dosificador después de haber sido esterilizado será de 72 horas. Esto limitará la duración de llenado del lote del producto.

También existe un equipo de aire en la máquina que realiza el llenado, el montaje se realiza una vez por semana, haciendo la comprobación de integridad de los filtros del aire previo al uso y posterior al uso, desechando después de 20 utilizaciones.

Existe un segundo filtro de seguridad más ancho que los anteriores filtros comentados, situado delante, este se coloca y pertenece instalado durante un año, realizándose un test de integridad previo a su uso a los 6 meses y otro al finalizar su uso.

En el caso de que se produjera un fallo en cualquiera de los dos filtros de aire se debe proceder inmediatamente a realizar un test de integridad al filtro de seguridad.

Antes de iniciar un nuevo lote de producto se debe realizar un control para asegurar que la línea está limpia, esta debe ser realizada por una persona y verificado por una segunda. Tal cual se explicó anteriormente en la descripción del proceso de la lavadora.

Una vez que todo esté listo para llenar se realiza la entrada de viales limpios, que proceden de la lavadora. Dentro de la sala y antes de comenzar el proceso, se realiza una revisión de los vidrios para eliminarlos si alguno de ellos no se encuentra en óptimas condiciones.

Se pueden revisar de dos maneras diferentes, dependiendo de las características del vial:

- Revisión óptica automática para viales de tubo⁽⁸⁾ (formato 6R, 10 ml y 20 ml)

En la cinta de transporte por la cual llegan los viales y que se sitúa entre la mesa de distribución y la llenadora hay un sistema de visión artificial compuesto por una cámara de visión y un sistema de expulsión. Esta revisión se asegurará de que no exista ningún vidrio en el interior del vial vacío.

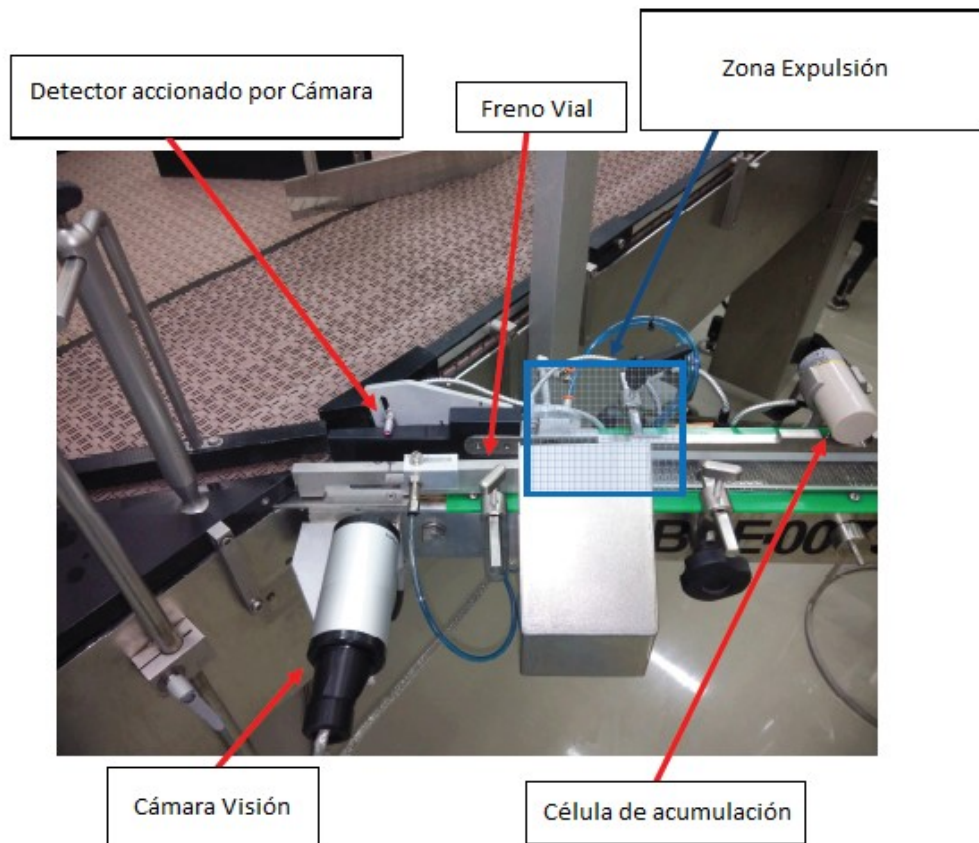


Ilustración 5: Zona de revisión óptica [Fuente: Empresa externa]

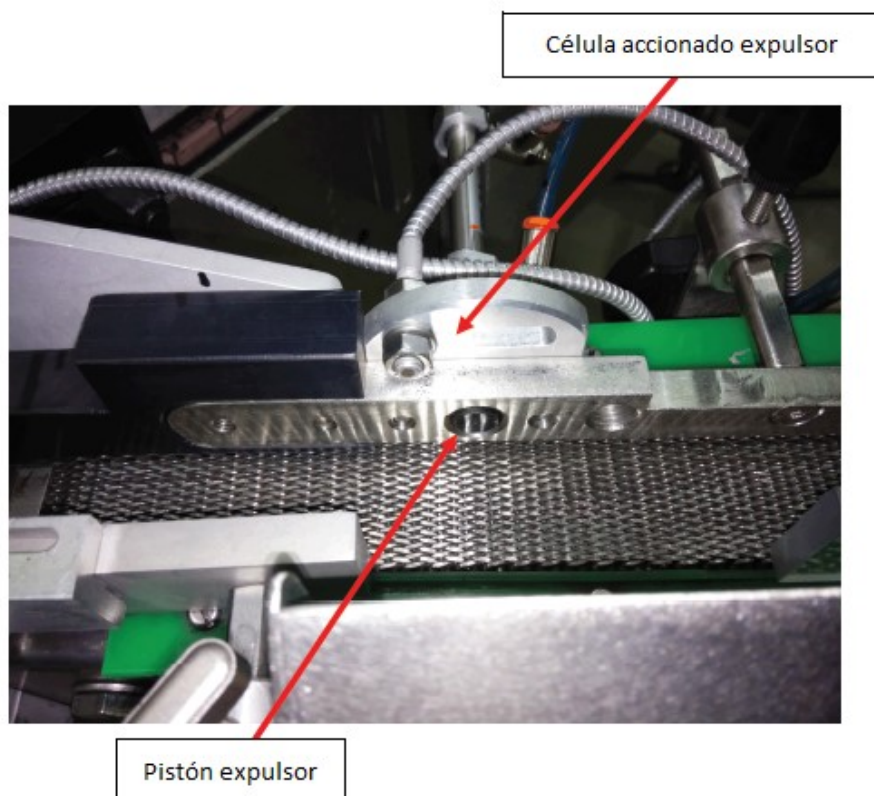


Ilustración 6: Aumento de la zona de expulsión [Fuente: Empresa externa]

Para asegurar que la revisión funcionará correctamente, antes de iniciar el nuevo lote se verificará el correcto funcionamiento mediante un set de verificación. Este set consta de 10 viales del mismo formato del producto a revisar, en los cuales se introduce un vidrio en su interior y otra cantidad de viales correctos. Para considerar el sistema apto el sistema debe expulsar 10 viales del set completo.

Una vez realizado el contador se pondrá a cero y se iniciará el control de los viales procedentes para el llenado y al final de cada lote se indicará las unidades aceptadas y rechazadas por el sistema.

En el caso de que se produzca una avería en el sistema de revisión, se volverá a verificar el funcionamiento del sistema de visión artificial antes del reinicio del lote productivo como anteriormente se ha explicado. En el caso de que no se pueda solucionar la avería se procederá a la revisión no automática.

- Revisión óptica no automática para viales de molde⁽⁹⁾ (formatos 8H; 10 H Y 20 H)

En la cinta de transporte que se encuentra situada entre la mesa de distribución y la llenadora, se colocará un puesto de revisión óptica, que consta de una pantalla de metacrilato, una lupa de aumento y un sistema de expulsión de viales semiautomático.

En el puesto de revisión se situará un operario sentado con el campo de visión a nivel del cuerpo del vial y a una distancia de unos 40 centímetros, en el momento que detecte un vial con vidrio o partículas o cualquier otro defecto accionará el mecanismo de expulsión para desechar este vial.

El operario que se dedique a la revisión de viales no podrá permanecer más de 60 minutos de forma continuada realizando esta tarea. Tras este tiempo no podrá volver a realizar la misma tarea hasta pasados 60 minutos.

Se deberán anotar las unidades defectuosas y el motivo de su rechazo durante la revisión del lote.

Además de comprobar esto el operario encargado del llenado también debe realizar unas comprobaciones previas al llenado como son:

- Funcionamiento del flujo laminar y establecer que se encuentra dentro de los límites establecidos.
- Disponer de todos los útiles necesarios.
- Poner el contador de unidades a cero.
- El sistema de aspiración de aire debe estar montado y en buen funcionamiento.
- El equipo dosificador se encuentra lavado y esterilizado.
- Subida del contador de partículas a la posición de llenado polvo.

Debe existir un operario situado en la parte final del proceso de llenado, es decir, en la salida de viales que se encuentra en el exterior de la sala. Este debe comprobar el control del contador de partículas y verificar que el funcionamiento sea correcto. En el caso de que esto no sea así se procederá a llamar a mantenimiento para solucionarlo.

Posteriormente se procederá a abrir la compuerta que hay entre el túnel de esterilización-despirogenación en la sala de la lavadora y la sala de llenado, en función de la altura del vial a llenar, un poco por encima del mismo y se asegurará la compuerta para evitar que se mueva de esa posición durante el llenado. Así aseguramos que los viales entran en la sala sin colisionar con la compuerta durante todo el proceso de llenado.

Después se realizará el ajuste de la llenadora, taponadora y capsuladora.

Se debe verificar que el taponado y capsulado se ha realizado correctamente asegurando la hermeticidad de los mismos.

A continuación, se debe revisar que el funcionamiento de las células de la máquina y los sistemas de seguridad de la calidad sean correctos, para ello se debe

comprobar que exista la presencia del tapón, en el caso de que no hubiese tapón se debe paralizar la máquina.

Para poder demostrar este paso se debe colocar el vial sin tapón en la situación anterior a colocar la capsula y así poder comprobar si la máquina se para avisando del error.

Este proceso debe realizarse al inicio de cada lote y cada cuatro horas hasta el final del llenado. También debe realizarse cada vez que la máquina sufra una parada por cualquier tipo de error y después de que mantenimiento haya hecho una intervención en la cual se haya debido parar la máquina.

Una vez realizadas todas las comprobaciones anteriormente mencionadas se comenzará a llenar. Las primeras unidades obtenidas deben ser destruidas con el objetivo de eliminar posibles restos o defectos que se produzcan en las condiciones iniciales del lote.

Se tiene que ajustar la dosificación tal cual marque el protocolo de fabricación del producto, ya que no en todos los casos será el mismo. Siendo la dosificación la cantidad de producto que debe haber en el interior del vial. Normalmente expresada en miligramos.

La dosificación estará recogida en un gráfico de control en el que se mostrará la dosificación media durante todo el proceso. Este dato debe ser recogido por el llenador con una periodicidad indicada en el protocolo de fabricación correspondiente al producto a llenar. Se debe asegurar que la dosificación no es inferior a la indicada, ya que significaría que no existe el suficiente producto en el interior del vial como el cliente necesita.

Cuando todo esté verificado y ajustado, el encargado de turno, o en el caso de que este no se encuentre en disposición de hacerlo será el técnico de llenado, dará su aprobación al inicio del llenado del lote en continuo.

El encargado se dirigirá a la salida de vial polvo y deberá proceder de la siguiente manera para autorizar el llenado del lote:

- Comprobar que la balanza utilizada para el control en proceso de dosificación ha sido verificada o en su defecto está dentro del plazo establecido.
- El cálculo de la dosificación sea el correcto tal cual indica el procedimiento. Además de que coincidan tanto en el protocolo de fabricación como en la carta de dosificación.
- El material utilizado para el llenado es el indicado.
- El personal que realice cada acción en el llenado este autorizado para ello.

Todas estas comprobaciones deben ser impresas y firmadas por el encargado.

Y de esta manera todo estará listo para el llenado en continuo del lote del producto correspondiente.

Durante el proceso de llenado se realizarán los controles en proceso con la frecuencia establecida en el protocolo de fabricación del producto. En el caso de que entre una comprobación y la posterior los valores estén fuera de los límites señalados, o sea detectado por el operario que realiza el llenado durante el proceso, se parará el llenado, se ajustarán, se comprobarán que con esto se remedia el problema y vuelve a encontrarse dentro de los límites el parámetro que estaba siendo afectado y se procederá a indicar en el transcurso del llenado en el protocolo, explicando también la fracción del producto llenado afectado e indicar cuál ha sido la causa que se ha identificado para que este problema se produzca y las acciones tomadas al respecto.

En el caso de que se produzca una intervención, tanto en la llenadora como en el túnel, con una duración superior a cinco minutos se debe proceder de la siguiente manera:

- Descartar todas las unidades abiertas que se hayan manipulado
- Limpiar la máquina de restos de producto con alcohol o agua estéril, en el caso de que aplique.
- Desinfectar la zona con alcohol.

- Una vez que haya sido solucionado y las puertas de la llenadora se cierren la máquina se dejará parada durante tres minutos para conseguir recuperar la clase A de llenado aséptico antes de comenzar el llenado de nuevo.

Se anotará en el protocolo de fabricación cualquier incidencia detectada durante el llenado y en el caso de ser necesario se identificará la parte afectada y la causa por la cual ha ocurrido.

Cuando terminen de pasar todos los viales correspondientes al lote del producto a llenar a través del túnel de esterilización-despirogenación y se encuentren todos ellos en la sala de llenado, se procederá a cerrar la compuerta que permite el paso entre el túnel de esterilización-despirogenación y la sala de llenado.

En el caso de llenado consecutivo con el mismo tipo de vial, no se cerrará la compuerta, sino que se hará línea limpia.

Cuando se haya terminado de llenar se cumplimentará la parte correspondiente del protocolo de fabricación relativa al proceso de llenado. Se definirá como el fin del llenado a la fecha; hora; minuto del llenado de la última unidad del lote.

Una vez finalizado el llenado se procederá a:

- Desmontar el equipo dosificador utilizado y el lavado del mismo
- Limpieza de la maquina llenadora y el área correspondiente

Todos los viales, tapones y capsulas sobrante serán destruidos al final del proceso, puesto que estos no pueden ser estilizados una segunda vez, siendo imposible rehusar así el material utilizado en el llenado del correspondiente lote.

Todas las salas disponen de una filtración de agua para la posterior limpieza de la sala.

La sala de llenado se nebulizará⁽¹⁰⁾ cada 120 horas con un microdifusor electrotérmico que será introducido en el interior de la sala, este es el encargado de

que la sala quede libre de organismos vivos mediante la evaporación de gas descontaminante.

3.3.1 Características y descripción del equipo de llenado

La máquina llena y cierra automáticamente viales previamente lavados en la lavadora y esterilizados y despirogenados en el túnel.

Costa de los siguientes grupos de trabajo.

- Grupo dosificador y llenado compuesto por:
 - Olla: Es un depósito equipado con una hélice en la base. Este conecta y transfiere el producto entre el bidón de materia prima y la tramoya. Los bidones son introducciones en la sala de llenado mediante el SAS. Hasta que no se finaliza el bidón del interior no se introduce el siguiente. Este es colocado en su puesto mediante un brazo mecánico que lo sube hasta la altura de la olla, una vez colocado en el lugar indicado el bidón gira y encaja con la olla. Este brazo es manejado por el operario que hay en el interior de la sala.
 - Tramoya: Es la parte del equipo que conecta la olla con el disco dosificador. Esta presenta una abertura inferior donde se encaja el disco dosificador. Existen tres tamaños de apertura dependiendo de la dosificación necesaria para el producto llenado en ese momento.

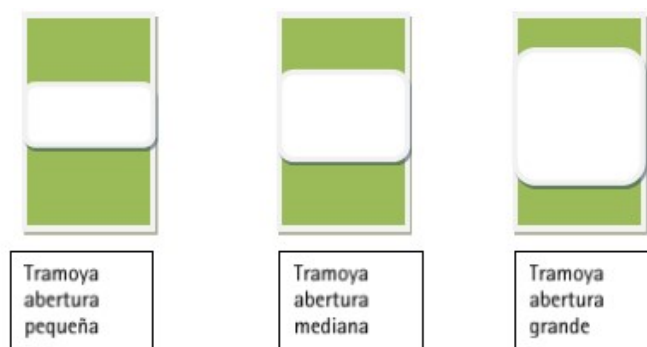


Ilustración 7. Tipos de aberturas de la tramoya [Fuente: Empresa externa]

- Disco dosificador: Mediante unos pistones móviles se generan los cartuchos de productos que van a ser dosificados sobre el vial. Los pistones presentan una malla metálica o de teflón dependiendo de la granulosis del producto a llenar. El dosificador tiene doce cabezales que va girando sobre un eje y llenando cada uno de los viales
- Grupo de taponado constituido por:
 - Recipiente Vibrante: Los tapones procedentes del autoclave son vaciados por el operario en el recipiente, este mediante la vibración orienta los tapones correctamente y llegan hasta el canal.
 - Canal: Este tiene forma de espiral y llevan los tapones hasta el cabezal de taponado. Una vez situado en el lugar indicado un pequeño martillo lo introduce correctamente en el orificio del vial.
- Grupo de capsulado o rebordeado.
 - Recipiente vibrante: Al igual que en el taponado, el operario llena este recipiente con las capsulas y mediante vibración van siendo orientados correctamente.
 - Guía de alimentación: lleva hasta su extremidad el dispositivo de tención de las cápsulas. El frasco una vez taponado es elevado y toma la cápsula, posteriormente durante una parada, es alzado de nuevo y un cabezal provisto de tres patillas realiza el rebordeo de la cápsula.
- Cinta de salida de viales llenado y capsulados a exterior de sala. Existen diferentes controles y medidas de seguridad ajustables según el formato correspondiente. La máquina consta de las siguientes conexiones neumáticas, hidráulica y eléctricas:

- Instalación de filtración y despolvoreación del aire.
- Grupo de bombas de vacío y ventilador.
- Instalación de producción de aire pre-filtrado y deshumidificado.
- Colocación y conexión de la instalación de producción de aire prefiltrado y deshumidificado.
- Instalación eléctrica.

El rendimiento de la máquina es regulable adaptándolo según la dosificación y el formato del vial.

De manera esquemática, podemos ver la imagen de la llenadora a continuación:

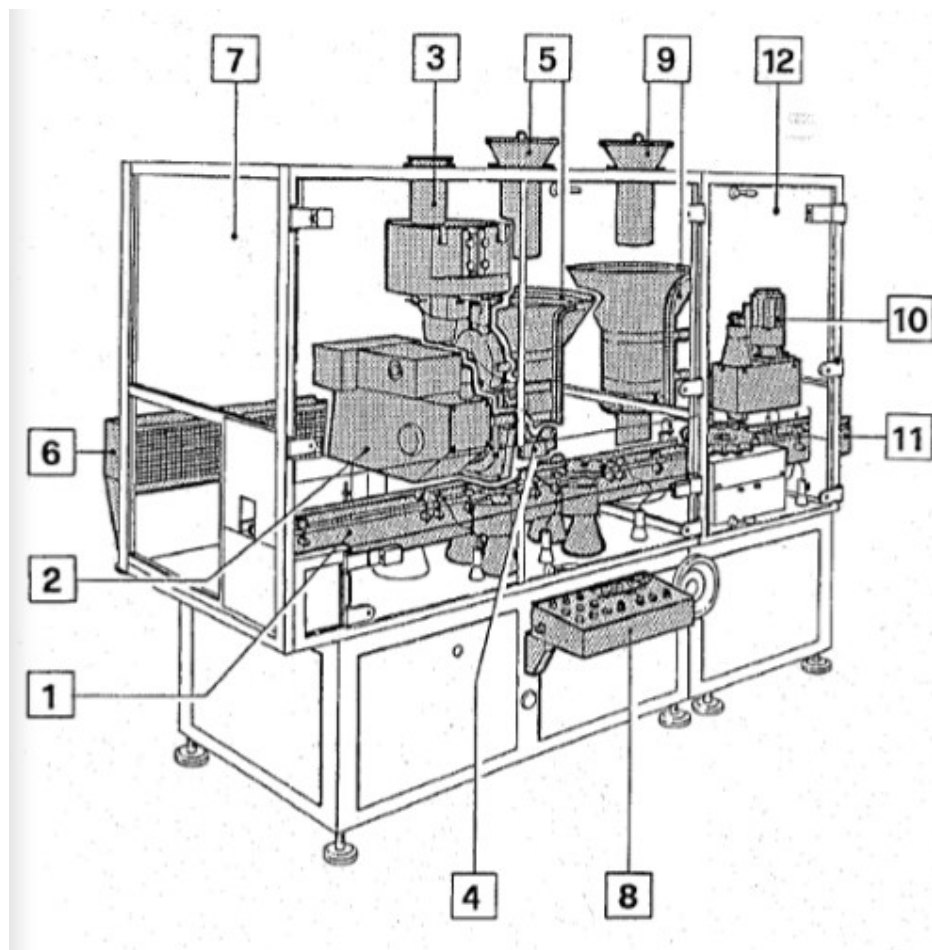


Ilustración 8: Llenadora de viales polvo [Fuente: Empresa externa]

Donde el esquema de la máquina explicado cual es cada zona es la siguiente:

1. Cinta de entrada y disco de traslado de los viales
2. Soporte grupo de dosificación de polvo
3. Grupo de tolvas para polvo
4. Grupo de taponado
5. Alimentación de los tapones:
6. Difusor del flujo laminar
7. Proyector de la microdosificadora
8. Cuadro de mando
9. Grupo de alimentación de las cápsulas
10. Grupo rebordeador
11. Cinta de salida
12. Protector del capsulado

3.3.2 **Entrada de Materia Prima. SAS**

Para la descontaminación de los materiales que se quieran introducir a la zona estéril desde el exterior se utiliza un SAS de descontaminación.

En el interior del SAS, existe un falso suelo y debajo de este se encuentra un nebulizador que se conecta en el interior en un enchufe provisto para ello. Este nebulizador asegura que el material que se introduce queda libre de organismos vivos.

En un funcionamiento normal, durante la realización del ciclo, ambas puertas del SAS estarán enclavadas con los electroimanes bajo tensión eléctrica.

Para introducir algún material desde el exterior, se procederá a pulsar el botón de "Abrir" y en ese momento se liberará la tensión de las ventosas que permitirá abrir la puerta, este proceso suele tardar entre 3 y 5 segundos aproximadamente y a su vez se enclavará la puerta interior, esta puerta quedará bloqueada hasta que no se realice un proceso de descontaminación. En cambio, la puerta exterior podrá ser abrir repetidas veces y así permitir al operario recargar el SAS con materiales. Una vez que todo el material este introducido en el SAS, se procederá el inicio del ciclo.

Esta medida de seguridad evitará que se pueda abrir la puerta interior después de abrir la exterior sin que previamente se haya hecho un ciclo de descontaminación.

Para poder sacar el material introducido desde el exterior al interior, el proceso será el mismo, pero a la inversa. Para saber si el operario tiene la posibilidad de abrir o no la puerta, hay unos indicadores de color rojo para impedir la abertura o verde para indicar la posibilidad de hacerlo.

Una vez cargado el SAS se activará el ciclo de descontaminación, que solo podrá ser activado desde el exterior. Antes de iniciarlo el operario debe realizar un formulario para conocer todos los materiales que se proceden a introducir a la zona estéril. Además, se debe asegurar de haber conectado el nebulizador y comprobar que tenga suficiente carga de producto descontaminante para realizar el ciclo completo.

El ciclo de descontaminación se realizará de la siguiente manera:

- Se girará la llave contacto en la puerta exterior. También existe una llave de contacto en la puerta interior, pero esta no tiene ningún uso.
- Se bloquean los electroimanes de las dos puertas.
- Se dará tensión al microdifusor durante 4 minutos y se comprobará que la salida del nebulizante es correcta.
- Tras este tiempo se quitará la tensión del enchufe y así el nebulizador dejará de funcionar y se iniciará el tiempo de reposo, este tiempo son 120 minutos y se debe comprobar que el tiempo de reposo es correcto y se lleva a cabo completo.
- El sistema de control arrancará un ventilador en el interior del SAS durante 45 minutos, al igual que en los casos anteriores se debe asegurar que cumpa el tiempo previsto.
- Una vez que transcurre el tiempo indicado se apaga el ventilador del SAS y se libera el enclavamiento de la puerta interior. La puerta exterior seguirá bloqueada.
- El operario que se sitúa en la zona estéril podrá abrir la puerta interior y sacar el material del interior del SAS. Una vez finalice podrá quitar la

tensión del electroimán y en ese momento se liberará el enclavamiento de la puerta exterior, quedando así de nuevo en funcionamiento el SAS para un nuevo ciclo.

Durante la realización de un ciclo, aparecerá en el panel de control el estado de las distintas fases del ciclo (nebulización, reposo y ventilación), tanto el tiempo programado como el tiempo restante para finalizar la fase.

En el caso de abortar un ciclo de descontaminación, se debe indicar en el panel de control y el ciclo pasará directamente a ciclo de ventilación, que seguirá siendo de 45 minutos. Terminada esta fase, se desenclavará la puerta exterior, quedando la interior aun bloqueada y así iniciar de nuevo el ciclo.

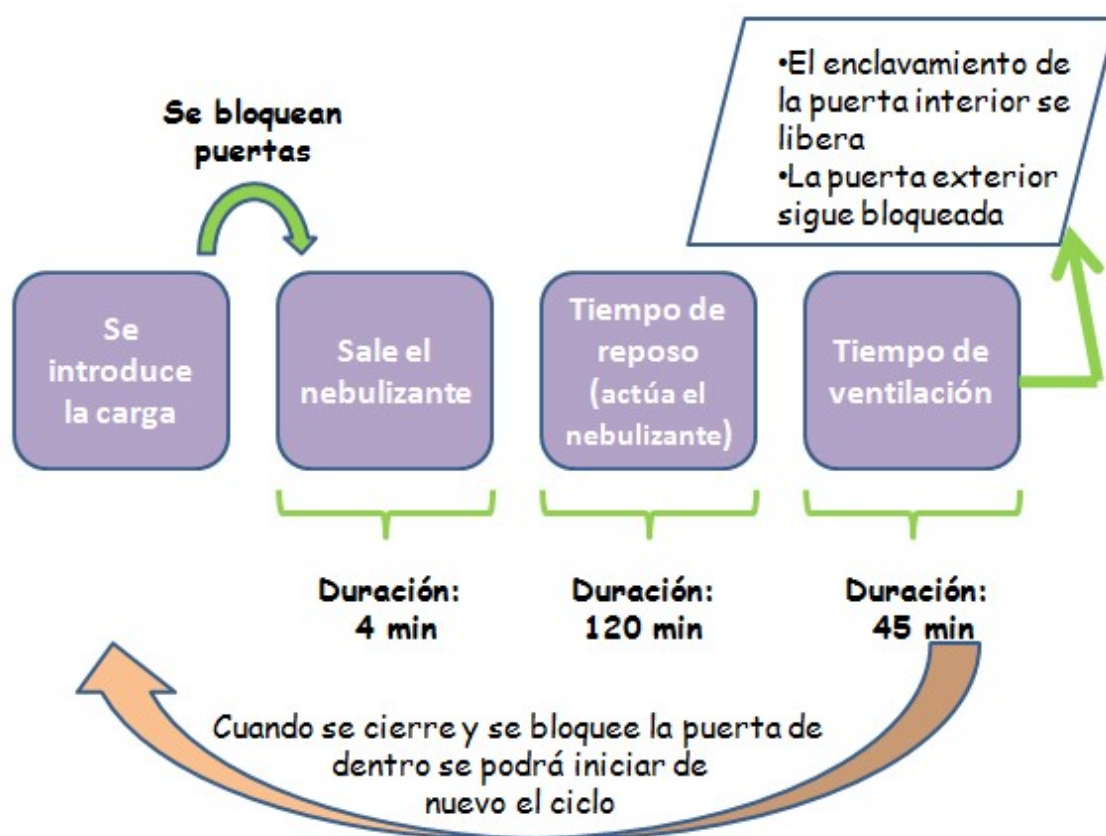


Ilustración 9. Proceso del SAS [Fuente: Elaboración propia]

Los materiales y envases autorizados para su introducción en el SAS son:

- Material primas: Las materias que serán utilizadas para obtener el producto llenado.
- Materiales: Accesorios necesarios en las salas y que no puedan ser sometidos a procedimientos de esterilización por calor seco o húmedo como:
 - Formatos de maquinaria
 - Accesorios de maquinaria
 - Guantes
 - Gafas
 - Elementos necesarios para mantenimiento
 - Material para controles microbiológicos
 - Productos y materiales empleados para la limpieza (bayetas aparciculadas, mopas, esponjas, Hipoclorito sódico, ...)

Algunos materiales se introducen al SAS en el interior de bolsas especiales para este uso.

Las operaciones que se deben realizar al cargar el SAS con materias primas o materiales son:

- Mantener limpio el SAS, cada 56 horas al igual que la limpieza de la sala, o en cualquier momento si se observa suciedad.
- La persona que realice la carga de los materiales en el SAS debe llevar puesto medio mascara con filtros para vapores tanto orgánicos como inorgánicos, además de llevar guantes y gafas de protección.
- Comprobar el estado del nebulizador y que la dosificación de agente nebulizante sea al menos de 50 ml.
- Limpiar los envases que vayan a introducirse, a no ser que vayan en bolsas especiales para ello.
- Utilizar cestas para formatos y herramientas.
- Colocar el material de una forma adecuada, para que todo se mantenga en un buen estado. Para una colocación correcta se debe mantener siempre la separación de 3 cm entre cargas. El tipo de material que se introduce será:

- Equipos dosificadores dispuestos en cestas
- Guantes colocados en gradilla
- Bayetas colocadas en gradilla
- Gafas introducidas en una bolsa especial
- Garrafas de desinfectantes grandes, como máximo podrán introducirse cuatro.
- Garrafas de desinfectantes pequeñas, como máximo serán seis.
- Contenedores de materia prima.
- Otros materiales: materiales de limpieza, material para control biológico.

3.3.3 Entrada de Cápsulas y Tapones. Autoclave

El autoclavado de las cápsulas y tapones asegura que estos acceden a la sala de llenado limpios, estériles y listos para utilizarse.

El autoclave trabaja con dos principios:

- Autoclave de vapor. El aire del interior es eliminado mediante evacuación y posteriormente entra el vapor en la cámara del autoclave
- Autoclave de cascada de agua. El agua que está sobrecalentada recircula en el interior de la cámara del autoclave.

La carga del autoclave se divide en cuatro cuadrantes y se cargara pudiendo estar en carga completa o incompleta dependiendo de si la capacidad del autoclave es inferior o igual a la carga máxima.

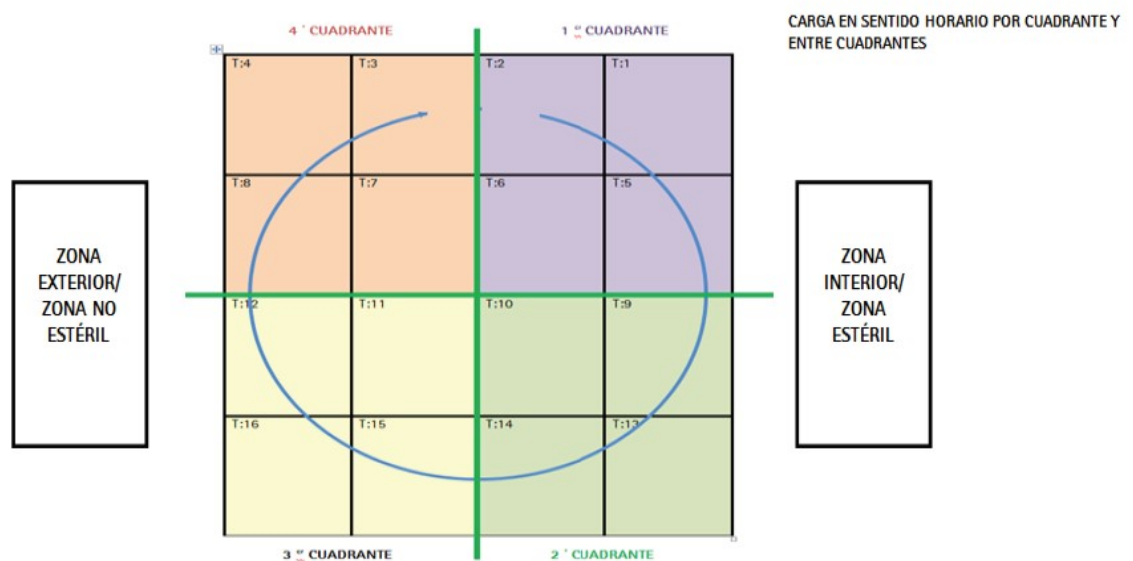


Ilustración 10: Cargas en el interior del autoclave [Fuente: Empresa externa]

Se deberán hacer una serie de validaciones, siendo una de ellas una validación biológica que confirmará la reducción bacteriana de los materiales introducidos tanto en cargas completas como incompletas. También se realizará una validación química que confirmará la penetración del vapor a través de los contenedores del material es suficiente para producir la esterilización de estos.

Dependiendo del formato del vial que se vaya a llenar la capacidad de carga será diferente, ya que el número de bandejas introducidas será diferente, conociendo como bandeja una estructura metálica con tapa, ambas perforas que albergan en su interior los materiales.

3.4 Revisión de Rayos X. Salida de viales

Los viales, tal y como se van llenando irán saliendo a través de una cinta de transporte desde el interior de la sala de llenado hasta el exterior. Justo en la salida se encontrará otra revisadora semiautomática, que ejecuta una persona como anteriormente se ha comentado, que retirará los viales con una dosificación incorrecta, ya sea por estar vacío o con cantidad insuficiente de producto en su interior.

Ya que este método no es infalible para comprobar la cantidad de producto del interior del vial, cada 30 minutos se extraen 12 viales seguidos para pesarlos y comprobar su peso. Se coge ese número de viales ya que son doce los dosificadores en la máquina, comprobando de esta manera que todos funcionan correctamente. En el caso de que no fuese así se realiza una parada para descubrir cuál de ellos es el dosificador que no trabaja de una manera adecuada.

Pasarán seguidamente por una máquina de Rayos X que detecta si en el interior del vial existen partículas o vidrios, si se detectaran, estas serían expulsadas mediante un canal de rechazo que incorpora la máquina. Estas unidades serán recogidas y destruidas al finalizar el lote.

Los viales que llegan mediante una cinta transportadora al final de su recorrido son examinados finalmente por los operarios que se encuentran allí, asegurándose que están con el taponados y capsulados correctamente, además de retirar algún vial vacío que el operario de la revisadora no haya sido capaz de captar a tiempo.

Una vez correctos se almacenan en cajetines y se identifican según el orden de llenado de los viales.

3.4.1 Funcionamiento del sistema de inspección de viales polvo.

3.4.1.1 Características y descripción del equipo.

La máquina de inspección de viales polvo está concebida para inspeccionar el 100% de los viales procesados y realizar el rechazo de todos aquellos que presenten una contaminación por partículas extrañas.

La entrada del frasco a la máquina de codificación se hace a través de una cinta de transporte entre la máquina anterior, en nuestro caso la revisadora, y el equipo descrito en este procedimiento.

La máquina está compuesta por las siguientes partes.

- Cinta de transporte

En la cinta de transporte que une el equipo de inspección por Rayos X y la máquina de marcaje y loteado de viales polvo. Existe un puesto de revisión de viales en el cual se realiza la rotación de los viales para poder revisar la ausencia de defectos en la que se encuentra el operario como observador y encargado de retirar los viales con desperfectos.

Este puesto está provisto de una lupa para observar con mayor aumento los viales y así apreciar los posibles deterioros. Además, cuenta con un pedal llamado paro masajeador que detiene el paso de viales a la máquina posterior. Una vez que se pulse se deberá pulsar un botón de marcha para restablecer el proceso y seguir procesando los viales en cola. Una vez revisados se acciona el pulsador de rearme de máquina para volver a permitir el paso de viales a través de la máquina de llenado, situada anterior a esta.

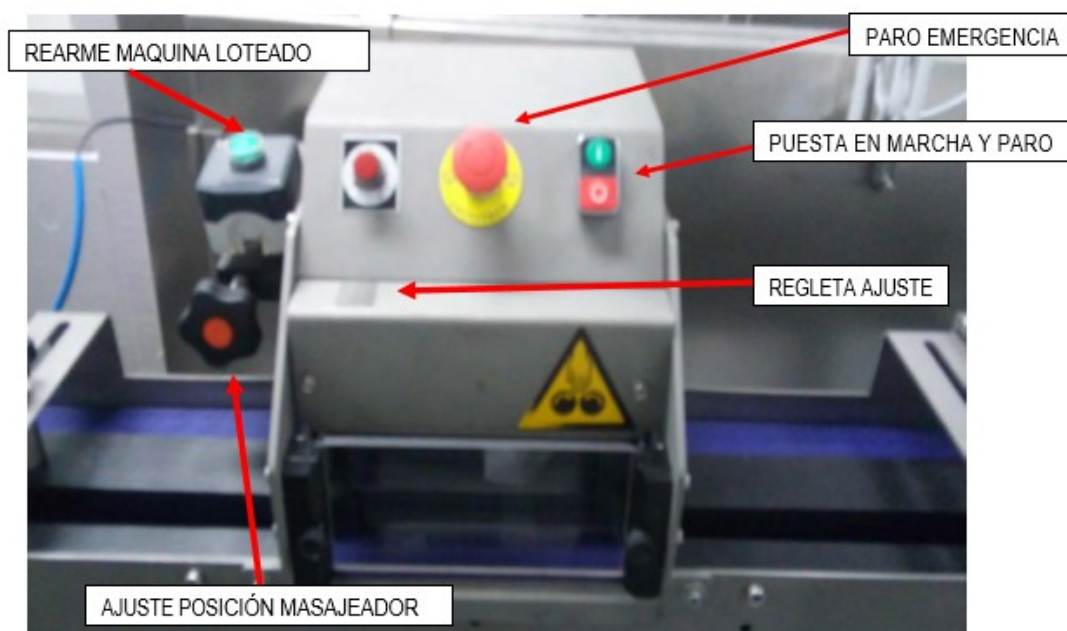


Ilustración 11: Cinta de transporte de revisión en la salida del llenado [Fuente: Empresa externa]

- Zona de acceso a máquina de inspección

Los viales pasan por el interior de la máquina a través de la misma cinta transportadora y en su interior se evalúa la existencia o no de las partículas que no deberían estar presentes en los viales.

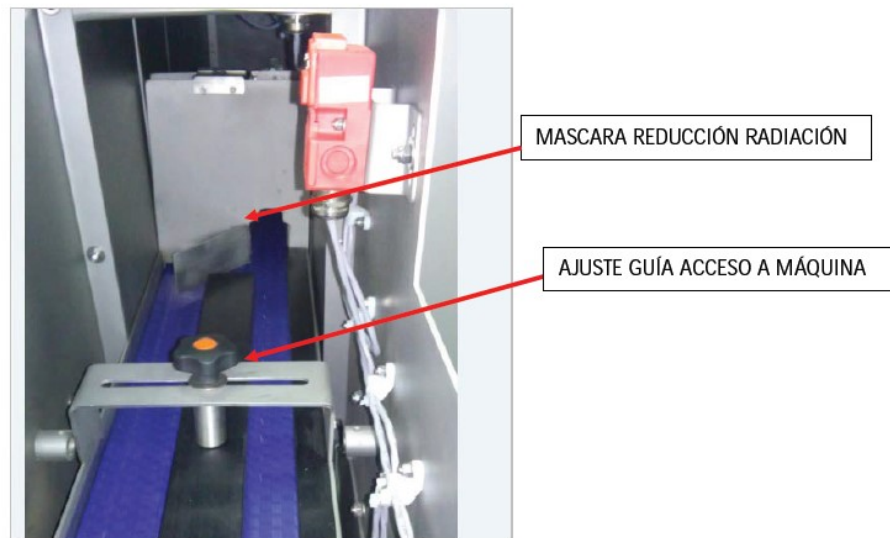


Ilustración 12: Zona de acceso a la máquina de inspección [Fuente: Empresa externa]

- Zona de rechazo de viales contaminados

Cuando el equipo detecta un vial con contaminación activa el sistema de expulsión desviando el vial contaminado a la zona de rechazo. Una vez llena la zona de rechazo, la máquina para y se activa una alarma que indica que hay que proceder al vaciado de esta.

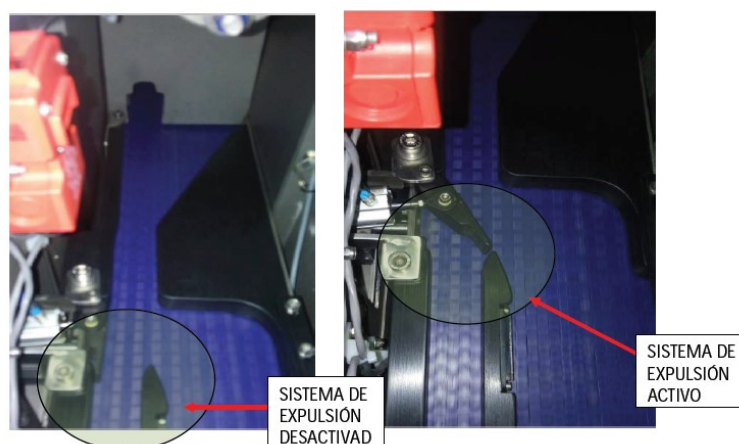


Ilustración 13: Zona de rechazo de viales [Fuente: Empresa externa]

3.5 Acondicionado y Expedición. Zona de acondicionado y almacén

Una vez que los viales aceptados están llenos, revisados y ordenados, estos pasarán a una zona de etiquetado que colocará una etiqueta, que proviene de una empresa externa en la que imprime en ella los datos que hemos pedido, como el nombre y composición. En esta máquina además de adherir esta etiqueta al vial, se añadirá una fecha de caducidad que dependerá del día en el que estos han sido llenados.

Seguidamente serán acondicionados para su presentación final en la línea. Los viales serán introducidos en estuches, usualmente cajas de manipulación de cartón y se paletizarán para su traslado al almacén.

Finalmente, el almacén será el encargado de la expedición hasta el cliente.

3.6 Términos y definiciones

3.6.1 Vial



Ilustración 14: Vial [Fuente: Elaboración propia]

Es un pequeño frasco destinado a guardar el polvo farmacéutico y poder extraer de él las dosis.

Están fabricados de vidrio.

3.6.2 Tapón



Ilustración 15: Tapón del vial [Fuente: Elaboración propia]

El tapón es un accesorio que se sitúa cerrando el vial y se coloca anteriormente a la cápsula.

3.6.3 Cápsula



Ilustración 16. Cápsula del vial [Fuente: Elaboración propia]

La cápsula es el objeto final del vial, está formado por un cierre circular que será necesario retirar para el uso del medicamento que se encuentra en el interior. En algunos casos se utiliza un flip-off el cual no tiene este cierre, sino que para abrirlo se retira una zona de la chapa.

3.6.4 Zonas clasificadas

Las instalaciones contarán con zonas clasificadas, controladas y certificadas en todas las zonas tanto de manipulación de viales como de acceso a estas. De esta forma se garantiza que el producto final no es alterado, evitando posteriores problemas en su utilización.

Estas zonas cuentan con una instalación de aire debidamente filtrado a través de equipos y filtros Hepa que mantienen un nivel óptimo de partículas en suspensión y las renovaciones de aire.

La certificación de estas salas no requiere ningún proceso de implementación, simplemente que su construcción se haga según las especificaciones y que posteriormente se instalen los equipos de acondicionamiento de aire. Tras esto, la empresa certificadora realizará la comprobación y la posterior acreditación de las mismas.

Las funciones de los equipos son la reducción del contenido de sustancias contaminantes mediante el control de la entrada, producción y retención de partículas en el interior, la presión relativa, la temperatura y humedad en ellas. También se suelen controlar otros parámetros para estabilizar las condiciones fácilmente como los caudales y tasas de renovación de aire por hora, el ruido, la luminosidad, posibles contaminantes químicos...

La Norma ISO-8 Clase D corresponde con los siguientes parámetros:

Tabla 1: Límites máximos de concentración de partículas en aire (Clasificación de las Salas Blancas)
[Fuente: Grupo Europeo de Ingeniería]

Número de la Clasificación ISO	Límites máximos de concentración (P partículas/ m ³ de aire) de partículas " iguales a " y "mayores que" los tamaños mostrados abajo					
	$\geq 0.1\mu\text{m}$	$\geq 0.2\mu\text{m}$	$\geq 0.3\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 1\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1.000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO Clase 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO Clase 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO Clase 7				352.000	832.00	2.930
ISO Clase 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO Clase 9				35.200.000	8.320.000	293.000

Tabla 2: Número máximo de partículas permitidas por m³ (Clasificación de las Salas Blancas) [Fuente: Grupo Europeo de Ingeniería]

Numero máximo de partículas permitidas x m ³ iguales a o sobre				
Grado	En descanso		En operación	
	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5.0\mu\text{m}$
A	350	0	3.500	0
B	3.500	0	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	No definido	No definido

En el único espacio que la fábrica tiene Clase A es en la zona de la máquina de llenado, ya que en la parte superior a ella existe un flujo laminar que impide la existencia de partículas.

En nuestro caso las salas de Clase B son las de llenado, ya que el número de partículas debe ser el menos posible para así no alterar el producto.

Las Salas de Clase C son los vestuarios anteriores a la sala de llenado y la sala de la lavadora.

Las salas de Clase D son tanto el vestuario de la sala de la lavadora como el primer vestuario de la sala de llenado.

3.6.5 Formato

El formato son una serie de piezas que completan la máquina y se ajustan perfectamente al tipo y tamaño de vial que se quiera esterilizar o llenar.

3.6.6 Lote de fabricación

Es una manera de identificar a las unidades de un mismo proceso de fabricación. Solo tiene valor para el laboratorio farmacéutico, ya que se rige por las normas de llenado y no interviene para nada en su venta o consumición.

El loteado de la fábrica consta de 6 números, cada uno de los cuales representa la siguiente información, quedando el loteado de la siguiente forma: AASSDN

Las dos primeras cifras (AA) simbolizan el año de fabricación.

Las dos siguientes (SS) representan la semana en la que el producto se ha producido.

La quinta cifra (D) significa el día de la semana.

Y la última cifra (N) constituye el Número de fabricación del día.

Así tendremos que el lote 181572 sería fabricado en el año 2018, en la semana 15, el domingo y sería el segundo producto que se ha realizado en ese día.

3.6.7 **Mix-up**

Se considera mix-up (mezcla de productos) la aparición de alguna materia prima, semielaborado, impreso... que no corresponda al producto actualmente realizado.

La responsabilidad de cumplimiento de las normas para evitar el mix-up debe ser cumplido por todo el personal que desempeñe cualquier tipo de actividad dentro de la empresa, incluyendo también a las personas externas que se encuentren en las instalaciones.

Las reglas generales que deben cumplirse para prevenir la mezcla de productos serán:

- Toda unidad de producto fuera de su contenedor, cajetín o caja debe destruirse inmediatamente.
- No podrán existir productos no identificados en áreas no autorizadas. Por ejemplo, una materia prima en una sala de reuniones puesta allí por falta de espacio.
- Las mermas producidas durante todo un lote deben ser destruidas.
- No se podrá utilizar contenedores de un producto específico para otro producto. Por ejemplo, encontrar cartón en un contenedor de viales para destruir.

- Antes de iniciar una operación de lavado o llenado se debe comprobar que la zona está limpia y exentos de materiales que no corresponden al producto que se llenará a continuación. Por ejemplo, un formulario para viales de 50 ml cuando se disponen a llenar viales de 10 ml.

Para asegurar esto se realizan la línea limpia.

Además, existirán también unas reglas en el lavado y llenado como:

- Todos los contenedores deben estar identificados con su etiqueta de control.
- Todas las bandejas en espera para ser esterilizadas estarán identificadas. En el caso de la última carga incompleta de un lote se deberá identificar con una comunicación interna que especifique que es la última bandeja.
- Estará prohibido tirar el material impreso sin romperlo o inutilizarlo para su uso.
- En la sala de polvo no podrán convivir dos materias primas diferentes.
- Las mermas de llenado deberán depositarse en un contenedor cerrado para su posterior destrucción.

Y por último unas reglas para la calidad como:

- Las muestras de calidad se llevarán al departamento de calidad en contenedores cerrados
- Todas las muestras para control deben estar identificadas.
- Las unidades sobrantes deben ser destruidas o inutilizadas.

3.6.8 Vial de tubo

Se hace a partir de un tubo de vidrio, en el cual se van cortando con la medida que se requiere moldeando la base y la parte superior.

3.6.9 Vial de molde

Para obtener este tipo de vial se introduce vidrio en un molde y se forman los viales a través de la técnica de soplado.

3.6.10 Nebulización

El objetivo de la nebulización en la sala limpia es sanitizar superficies y ambientes mediante la fumigación. Esta se hará después de una rigurosa limpieza de la sala y la maquinaria que en ella hay. Los materiales utilizados para la nebulización son:

- Microdifusor
- Agente antiséptico

Durante este proceso se deben proteger todas las partes de la instalación y útiles de trabajo en contacto con el producto.

Para la preparación del microdifusor se debe preparar el agente nebulizador y añadir la cantidad necesaria a este, además se deberá marcar el tiempo que este debe estar en funcionamiento mediante un reloj temporizador. Este aparato se conectará a la red, comprobando inicialmente que el funcionamiento sea correcto. El microdifusor se desconectará automáticamente una vez que pase el tiempo. Este debe ser de 12 minutos.

Durante este proceso todas las salas estarán abiertas, exceptuando la de la primera sala, haciendo así una limpieza de todos los vestuarios manteniéndolos así libre de suciedad. La nebulización se realizará con la frecuencia necesaria en cada zona. Al igual que el SAS se necesitará un tiempo de exposición para así completar el proceso.

Antes de iniciarlo se deberán tener unas precauciones sellando las salidas de la sala limpia. Tanto la puerta del SAS, la última puerta del vestuario y la compuerta del túnel de esterilización despirogenación. Estas se sellarán empleando precinto asegurándose de que no quede una zona o junta expuesta. Para realizar todo este

procedimiento se deberá usar guantes, mascarillas y gafas en la manipulación tanto del producto como en el momento de cerrar las salidas.

Una vez finalizada la nebulización se sacará y limpiará el microdifusor. Primero se deberá tumbar el microdifusor horizontalmente y se le aplicará agua a presión en el interior del mismo y posteriormente dejar secar durante dos o tres horas. Seguidamente se montará y se pondrá a funcionar con agua de forma normal durante unos veinte minutos fuera de las instalaciones y volver a dejar a secar durante otras tres horas.

4 Análisis de ineficiencias

Tras haber descrito en detalle el proceso de llenado de vial polvo, en este apartado se tratarán de analizar las ineficiencias que se han encontrado en él y que, con la aplicación de las mejoras que se detallarán más adelante, se intentarán corregir para tener un mejor rendimiento en la operación.

A lo largo de este apartado nos centraremos en la mejora de cuatro problemas, que son: vestuario y limpieza, el suministro de herramientas en la sala de llenado, problemas en el taponado y finalmente problemas en la dosificación.

Cada uno de ellos se dividirá en las desviaciones y causas que lo provocan, soluciones que el autor de este trabajo de fin de grado propone y las mejoras que se podrían obtener y la cuantificación, que en algunos casos supone una optimización del tiempo y en otros un beneficio económico de la empresa.

4.1 Vestuario y Limpieza

4.1.1 Desviación y causa.

Una vez se ha finalizado el llenado del lote, los viales resultantes pueden verse rechazados en el proceso de revisión por dos motivos principalmente: un mal capsulado o cierre del mismo, el cual estudiaremos e intentaremos solucionar en otra de las desviaciones analizadas; o ser rechazados en el análisis que calidad realiza sobre un muestreo estadístico tomado del lote.

El siguiente diagrama de Ishikawa refleja de una forma muy visual los distintos factores que pueden motivar el rechazo de las unidades obtenidas en la fabricación:

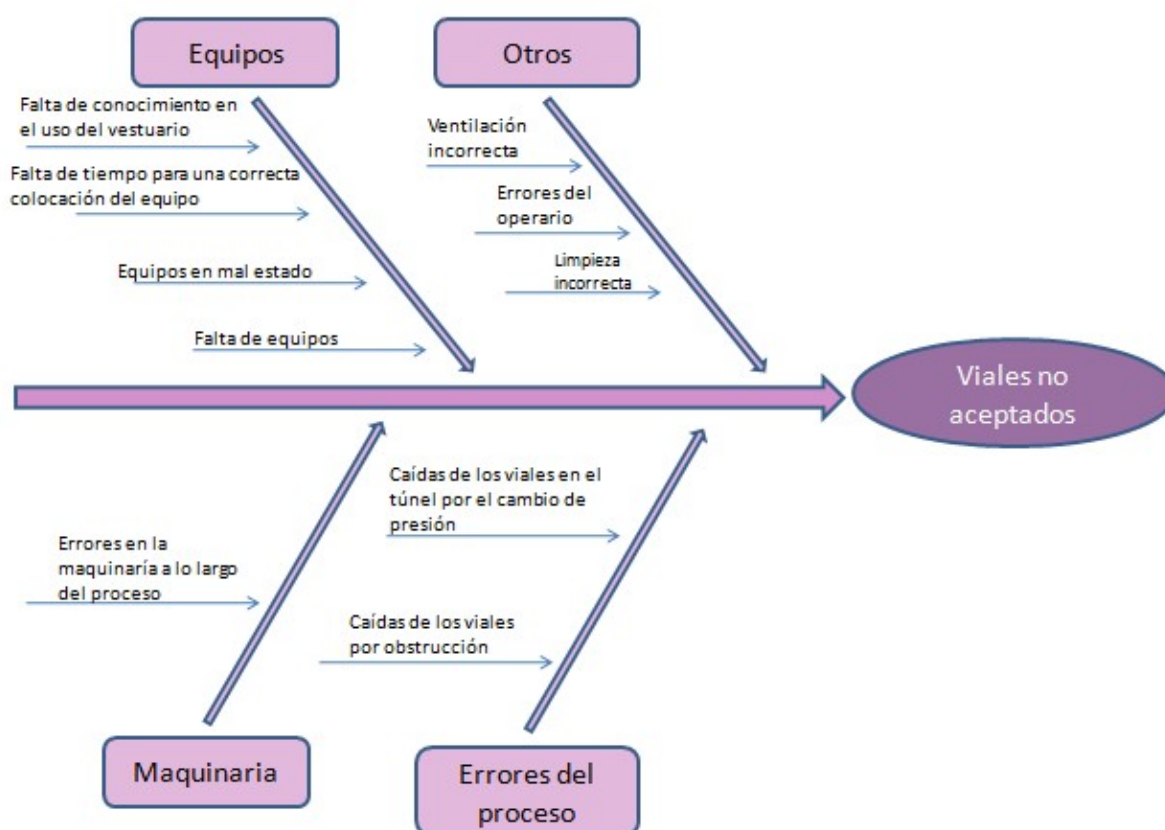


Ilustración 17. Diagrama Causa- Efecto de viales no aceptados [Fuente: Elaboración propia]

En este punto nos centraremos en analizar el motivo de rechazo de los viales que son analizados en Control de Calidad y para los cuales, los resultados obtenidos

se encuentran fuera de las especificaciones que se consideran aptas para la liberación de un lote.

La mayoría de estos O.O.S. (Out of Specification) obtenidos por el laboratorio analítico vienen derivados de una mala utilización de los equipos, errores en el proceso de cambio de vestuario o desviaciones en el grado de limpieza de las zonas clasificadas de la Sala de Llenado.

Como se ha comentado anteriormente, para acceder a esta Sala de Llenado, es necesario pasar por una serie de vestuarios donde el operario tiene que ponerse el mono de trabajo con un riguroso orden.

En multitud de ocasiones entran a esta sala gente sin experiencia previa, ya sea personal externo, como operarios que trabajan en fábrica pero que se encuentran en etapas de formación o en los primeros pasos de su labor de llenador. Para asegurar que la persona que va a entrar a sala conoce el procedimiento de manera correcta, este debe explicar el proceso antes de entrar a sala a un veterano para corregir cualquier posible error que pueda cometer. Adicionalmente, la primera vez que un llenador inexperto entra en la sala, un compañero deberá acompañarlo y guiarlo en cada paso del cambio de vestimenta.

El problema radica en que los operarios nuevos a veces no llegan a memorizar el procedimiento con exactitud y cometen infracciones. Incluso los operarios expertos que saben el modo en el cual deben actuar en cada uno de los vestuarios acaban “viciándose” debido al carácter repetitivo de la acción, y cometen pequeños errores que pueden desencadenar un problema en el llenado al afectar a las condiciones de la sala introduciendo microorganismos, y por tanto incumpliendo las especificaciones requeridas para Clase A o B, imposibilitando el llenado.

Por otro lado, las condiciones de sala ISO Clasificada, pueden ser incumplidas por una mala limpieza, en cualquiera de las dos acciones desinfectantes programas, a las 56 horas o las 120 horas; o porque en este tramo de tiempo en el que se garantiza la esterilidad de la Sala (120 h) haya podido suceder algún acontecimiento que requiera una limpieza más exhaustiva y esta no se haya realizado, es decir, cuando calidad realiza un muestreo de la sala y este sale incorrecto y el lote en

curso debe ser retirado y destruido y en el caso de que no hubiera ninguno en curso, la actividad de preparación quedaría interrumpida dando lugar a una limpieza con nebulización para iniciar de nuevo el ciclo de esterilidad de la Sala.

Como se ha comentado anteriormente en la descripción del proceso, el llenado del lote dura un máximo de 56 horas, en ese momento se hace una limpieza de 8 horas y posteriormente al siguiente lote una limpieza más nebulización de 16 horas, en el caso de que alguno de los muestreos que calidad realiza de la sala se obtengan resultados positivos en la detección de microorganismos, se deberá adelantar la limpieza de las 16 horas debiendo así nebulizar la sala para asegurar el cumplimiento de las condiciones ISO requeridas.

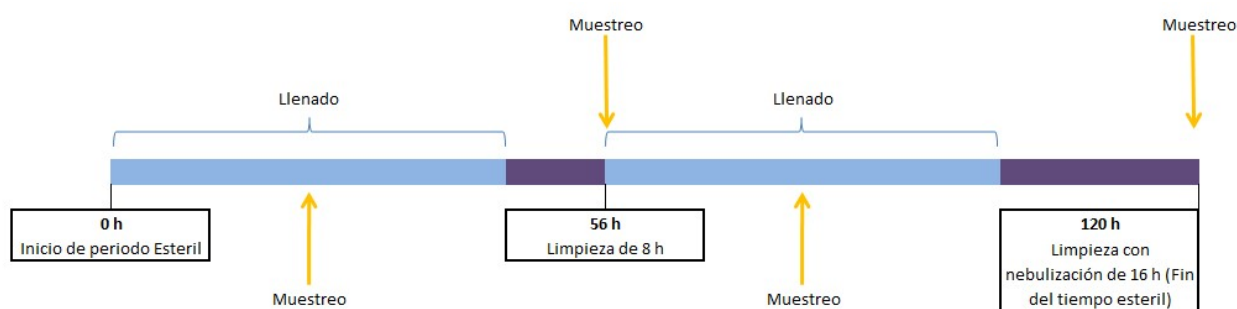


Ilustración 18. Línea de tiempo [Fuente: Elaboración propia]

4.1.2 Solución y mejoras para la ineficiencia del vestuario y limpieza

Para corregir el error del vestuario se proponen las siguientes mejoras:

- Situar un panel en cada sala explicando el patrón que debe seguir el operario o el personal externo. Es decir, en cada uno de los vestuarios se encontrará un cartel que indicará los pasos a realizar y el orden de estos.
- Se formará de nuevo al operario que cometa una infracción en el llenado, ya que tanto al analizar el lote, como al analizar las muestras tomadas mediante placas en diferentes puntos de la sala, se comprueba si hay crecimiento de organismos o no.

De esta forma se pretende evitar la destrucción de lotes completos, ya que en algunos casos estos problemas no se pueden evaluar antes del llenado, sino que se comprueban en el mismo momento en el cual se realiza el proceso o en el análisis final de las muestras.

En segundo lugar, se intentarán corregir los problemas que surgen al obtener resultados negativos en los muestreos que realiza calidad implementando limpiezas de rutina durante el llenado para no esperar a las 56 horas. Estas actividades de limpieza rutinarias consistirían en la utilización de bayetas apartículadas y desinfectante para mantener las zonas clasificadas dentro de parámetros aceptables durante todo el proceso de llenado.

4.1.3 Cuantificación

En primer lugar, podemos cuantificar la pérdida económica que le supone a la empresa la obtención de resultados no conformes en el muestreo final de los lotes, con el posterior rechazo que implica de estos.

Para ello se observan a continuación los costes que supone cada tipo de producto que se llena en planta y el margen por unidad que hubiese ganado la empresa si cada unidad hubiese llegado a su fin y se hubiera vendido en el mercado.

Tabla 3. Coste y márgenes de beneficio de los viales polvo [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Coste de destrucción de una unidad	Margen por unidad
Actocortina	0,60449 €	0,16716 €
Estreptomicina	0,21537 €	0,12431 €
Fosfomicina	0,28854 €	0,22523 €

Si observamos los datos de la empresa en los últimos años se puede comprobar que debido al problema descrito ha habido un total de nueve lotes

retirados como se muestra en la siguiente tabla junto con el coste que cada uno de ellos le ha supuesto a la empresa.

Tabla 4. Datos de los lotes retirados por incidencias [Fuente: Elaboración propia]

Año	Lote Retirado	Producto	Número de unidades	Coste del Lote destruido	Margen perdido por la empresa
2015	150742	Estreptomicina	213.714	46.028 €	26.566,7873 €
2015	153121	Estreptomicina	208.215	44.843 €	25.883,2067 €
2015	154071	Actocortina	89.273	53.965 €	14.922,8747 €
2016	162222	Estreptomicina	218.740	47.110 €	27.191,5694 €
2016	163831	Fosfomicina	69.245	19.980 €	15.596,0514 €
2017	170952	Fosfomicina	70.193	20.253 €	15.809,5694 €
2017	172413	Fosfomicina	69.227	19.975 €	15.591,9972 €
2017	174261	Estreptomicina	206.193	44.408 €	25.631,8518 €
2017	174572	Actocortina	88.032	53.214 €	14.715,4291 €

Haciendo un cálculo total del coste que le ha supuesto a la empresa y el beneficio que podría haber obtenido se obtienen los siguientes datos:

Tabla 5. Total pérdidas en 2015, 2016 y 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Total pérdida	Total Margen perdido
349.775,97	181.909,34

Podemos hacernos una idea del ahorro económico que le supondría a la empresa a lo largo de estos tres años evitar este problema, ya que como se analiza en este punto, la empresa ha perdido un total de 349.775,97€ en materia prima que ha sido destruida al no cumplir los requisitos requeridos por calidad, a lo que se sumaría la cantidad que habrían podido ganar con la venta de estos lotes que sería de 181.909,34€.

El cálculo de la pérdida únicamente del año 2017 sería de:

Tabla 6. Total pérdidas en 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Total pérdida	Total Margen perdido
137.850,50	71.748,85

También se calculará el total de horas productivas que se pierde en un año, porque cuando un muestreo de calidad es positivo en el crecimiento de organismos se debe adelantar la limpieza y nebulización de la sala, lo que implica hacer una limpieza con una duración de 16 horas en vez de una limpieza de 8 horas como ya hemos visto representado en la línea de tiempo al principio de este punto, perdiendo así horas de llenado.

Dado que cada año la planta de llenado aumenta su capacidad y se amplía su producción, se acrecientan el número de incidencias, perdiendo cada vez más tiempo al adelantar las limpiezas con nebulización, puesto que cada limpieza supone una pérdida de 8 horas en la línea de producción. En la siguiente tabla se muestra la pérdida de tiempo en los tres últimos años.

Tabla 7. Horas Productivas totales perdidas [Fuente: Elaboración propia]

Año	Número de Incidencias	Horas productivas perdidas
2015	7	56
2016	11	88
2017	13	104

Dependiendo de la cadencia en la que se llena el producto, el beneficio podría ser diferente en un caso u otro. En este caso se calculará el impacto económico que ha supuesto la parada productiva en Euros dependiendo del producto que se hubiese llenado en las ciento cuatro horas perdidas en el año 2017 a causa de un adelanto en la limpieza que se hubiese evitado con la solución que se propone.

Tabla 8. Impacto económico por las paradas [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Horas	Cadencia (uds/h)	Unidades producidas (uds/h)	Margen por unidad (€)	Margen total (€)
Actocortina	104	4.000	416.000	0,16716 €	69.538,56 €
Estreptomicina	104	4.214	438.256	0,12431 €	54.479,60 €
Fosfomicina	104	4.000	416.000	0,22523 €	93.695,68 €

4.2 Suministro de herramientas en salas de llenado

4.2.1 Desviación y causas

Las máquinas de llenado suelen fallar continuamente, la mayoría de veces los operarios que se encargan del llenado pueden subsanar el error, pero en otras ocasiones se necesita la intervención del personal de Mantenimiento. Todas las herramientas utilizadas para el ajuste deben entrar por el SAS, ya que no se puede introducir en sala ningún elemento que no haya sido previamente esterilizado. Como se ha comentado en el proceso de llenado esta acción, tarda dos horas y media, tiempo al que hay que sumar la duración de la operación de reparación llevada a cabo por el personal de Mantenimiento.

Como resultado existe una parada en la producción que impide obtener las unidades teóricas que se hubieran llenado en ese lapso de tiempo.

Para disminuir el tiempo total necesario para realizar las reparaciones, se pretende establecer un stock de recambios suficientes dentro de la Sala de Llenado que supondría una optimización considerable al evitar la pérdida de esas 2:30 h necesarias para la esterilización del material. Con esta acción, conseguiríamos:

- Una reducción del tiempo de las reparaciones y por lo tanto un menor tiempo de paro de las máquinas.
- Una mejora del servicio prestado por la Sala de Llenado, lo que aumentará la motivación de los operarios, evitando así situaciones de estrés.
- Se mantendrá un correcto stock tanto de las herramientas necesarias en las reparaciones, como en los principales accesorios que suelen fallar, controlado de esta manera. Además se evitarán gastos de regulaciones y urgencias.

4.2.2 Solución y mejoras

Como solución ante este problema se propone:

- Abastecer la sala de las herramientas que más se utilizan para el ajuste de las máquinas.

- Introducir las por el SAS y dejarlas dentro para posibles averías.

Esta solución es posible ya que durante la nebulización las herramientas se mantienen libres de organismos.

Como mejora se observará una optimización del tiempo, puesto que en estos momentos se pueden encontrar dos problemas que inducen a una pérdida productiva. La primera, como se ha comentado anteriormente, es una parada de la máquina de dos horas y cuarenta y nueve minutos mientras las herramientas son introducidas por el SAS, en el segundo caso el tiempo de parada aún sería mayor, ya que si la materia prima está siendo introducida en el momento de la avería, el tiempo de parada será el de dos ciclos del SAS, uno completo para las herramientas y el restante del anterior.

La otra posibilidad sería anular el ciclo de descontaminación del recipiente de la materia prima para priorizar la entrada de las herramientas. En este caso, el tiempo perdido sería el de espera hasta poder garantizar una apertura del SAS en condiciones de seguridad, más el posterior ciclo de dos horas y cuarenta y nueve minutos, necesario para esterilizar el equipo que Mantenimiento requiere.

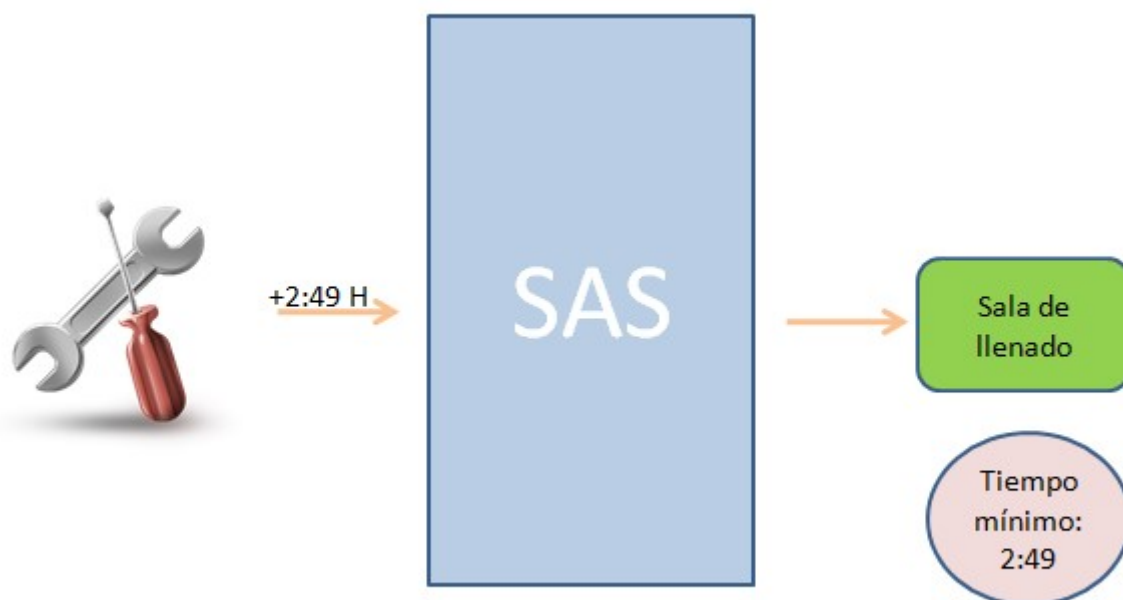


Ilustración 19. Tiempo mínimo para la entrada de herramientas a la sala [Fuente: Elaboración propia]

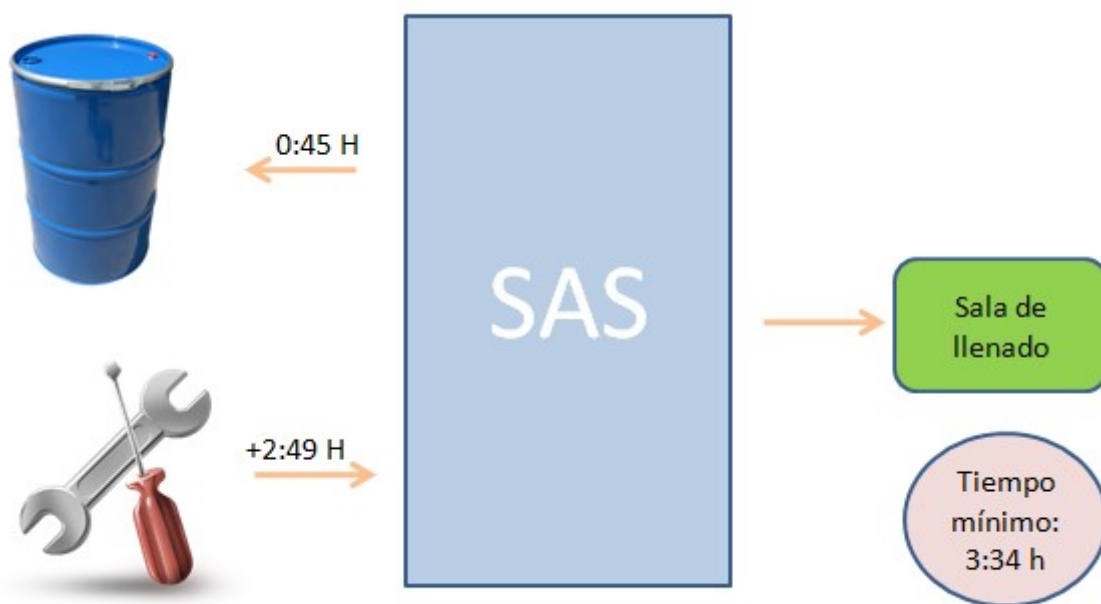


Ilustración 20. Tiempo mínimo para la salida de material y entrada de herramientas [Fuente: Elaboración propia]

4.2.3 Cuantificación

En la siguiente tabla se muestran todas las incidencias, que necesitan la entrada de mantenimiento a sala, ya que los operarios que se encuentran en el interior no han podido solucionar, en ella se muestran como ejemplo los datos de los meses de julio y agosto de 2017, no en todas es necesario la entrada de herramientas a través del SAS, puesto que alguna de ella se solucionan con accesorios que hay dentro, en cambio en otras sí, con lo que a la duración del arreglo habrá que sumar el tiempo que la producción se encuentra parada. En ninguno de los casos he podido contrastar los datos y saber a ciencia cierta si el SAS en ese momento estaba en uso.

Tabla 9. Incidencias que requieren mantenimiento [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Fecha	Incidencias que requiere de mantenimiento	Duración	Necesitan herramientas
Estreptomicina	02/07/2017	Problemas con el capsulado	0:30	No
Actocortina	03/07/2017	Problemas con el taponado	0:20	No
Actocortina	05/07/2017	Problemas con el flujo	2:50	No
Fosfomicina	10/07/2017	Problema con el equipo dosificador	1:56	Si
Estreptomicina	11/07/2017	Problema con el equipo dosificador	0:21	No
Estreptomicina	11/07/2017	Problemas con el capsulado	1:01	Si
Estreptomicina	12/07/2017	Problemas con el capsulado	0:43	No
Estreptomicina	12/07/2017	Problemas con el capsulado	1:10	Si
Estreptomicina	13/07/2017	Problemas con el capsulado	1:20	Si
Estreptomicina	16/07/2017	Problemas con el capsulado	0:20	No
Estreptomicina	17/07/2017	Problemas con el capsulado	0:20	No
Estreptomicina	18/07/2017	Problemas con el capsulado	0:20	No
Estreptomicina	18/07/2017	Problema con el equipo dosificador	0:20	No
Estreptomicina	18/07/2017	Problemas con el capsulado	0:15	No
Estreptomicina	18/07/2017	Problemas con el capsulado	0:50	No
Estreptomicina	19/07/2017	No se cumplen parámetros en la sala (ta)	1:04	No
Estreptomicina	19/07/2017	Problemas con el capsulado	0:20	No
Estreptomicina	19/07/2017	Problemas con la cinta de transporte	0:40	No
Estreptomicina	19/07/2017	Problemas con el capsulado	0:45	No
Estreptomicina	23/07/2017	Problemas cierres y taponado	1:35	Si
Estreptomicina	23/07/2017	Problemas con el capsulado	0:15	No
Estreptomicina	28/07/2017	Problemas con el capsulado	1:05	Si
Estreptomicina	28/07/2017	Problemas con la cámara	1:55	No
Estreptomicina	30/07/2017	Corte en el suministro eléctrico	6:00	No
Estreptomicina	31/07/2017	Problemas con la cinta de salida	0:15	No
Fosfomicina	01/08/2017	Problemas con el capsulado	2:00	Si
Fosfomicina	01/08/2017	Problemas con el capsulado	0:55	No
Fosfomicina	02/08/2017	Problemas con la cinta de entrada	1:05	No
Fosfomicina	03/08/2017	Problema con el equipo dosificador	2:40	Si
Fosfomicina	28/08/2017	Problemas con el taponado	0:20	No
Fosfomicina	29/08/2017	No se cumplen parámetros en la sala (Humedad)	3:00	No
Fosfomicina	29/08/2017	Problemas con el taponado	1:45	Si
Fosfomicina	29/08/2017	Problema con el equipo dosificador	0:35	No
Fosfomicina	29/08/2017	Problemas con el capsulado	1:15	No
Fosfomicina	29/08/2017	Problemas con la cinta de salida	0:20	No
Fosfomicina	29/08/2017	Problemas con el capsulado	1:55	Si
Fosfomicina	29/08/2017	Problemas con el capsulado	0:25	No
Actocortina	29/08/2017	Problema con el equipo dosificador	0:15	No
Actocortina	30/08/2017	No se cumplen parámetros en la sala (Humedad)	1:00	No

Como podemos ver al analizar el mes de Julio de 2017, periodo en el que se llena de manera ininterrumpida durante los 31 días, son varias las incidencias que han requerido la intervención de mantenimiento y que han motivado una pérdida considerable de horas productivas de la Sala. Se calculará con el menor tiempo posible, ya que es imposible conocer si en ese momento el SAS estaba siendo utilizado.

Tabla 10. Duración de las intervenciones en el mes de Julio del 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Fecha de la parada	Producto	Duración intervención	Duración SAS	Duración total
10/07/2017	Fosfomicina	1:56	2:49	4:45
11/07/2017	Estreptomicina	1:01	2:49	3:50
12/07/2017	Estreptomicina	1:10	2:49	3:59
13/07/2017	Estreptomicina	1:20	2:49	4:09
18/07/2017	Estreptomicina	0:20	2:49	3:09
23/07/2017	Estreptomicina	1:35	2:49	4:24
28/07/2017	Estreptomicina	1:05	2:49	3:54

Con la mejora propuesta, se habrían eliminado los tiempos de esterilización de herramientas en el SAS, mejorando las productividades y el tiempo dedicado a la labor de llenado. En el mes analizado, el tiempo total perdido por esta causa asciende a casi 20 horas de parada.

En la siguiente tabla se muestra las posibles unidades fabricadas durante este periodo y el beneficio que podría haber obtenido la empresa a cambio.

Tabla 11. Beneficio hallado en el tiempo de paradas del SAS en Julio 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Tiempo de parada (h)	Cadencia (uds/h)	Unidades producidas	Margen de beneficio	Beneficio Total
Fosfomicina	2:49	4.000	10.000	0,22523 €	2.252,30 €
Estreptomicina	16:54	4.214	71.638	0,12431 €	8.905,32 €
				TOTAL	11.157,62 €

Por otra parte muestro como ejemplo el mes de Agosto, para observar de esta manera que no todos los meses las paradas son las mismas, en este caso las paradas son:

Tabla 12. Duración de las intervenciones en el mes de Agosto del 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Fecha de la parada	Producto	Duración intervención	Duración SAS	Duración total
01/08/2017	Fosfomicina	2:00	2:49	4:49
03/08/2017	Fosfomicina	2:40	2:49	5:29
29/08/2017	Fosfomicina	1:45	2:49	4:34
29/08/2017	Fosfomicina	1:55	2:49	4:44

El beneficio que dejó de obtener la empresa durante este mes ascendió a 17.567,94€. Este mes ocurrió una incidencia el día 29 de Agosto que incremento el número de unidades perdidas puesto que durante todo el día se sucedieron diferentes incidencias como se observa en la tabla 9 que produjeron que a parte de la no producción, se perdiera materia prima.

Tabla 13. Beneficio hallado en el tiempo de paradas del SAS en Agosto 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Tiempo de parada (h)	Cadencia (uds/h)	Unidades producidas	Margen de beneficio	Beneficio Total
Fosfomicina	19:36	4.000	78.000	0,22523 €	17.567,94 €

En resumen, este problema supone a la empresa una parada en su producción de alrededor 288 horas anuales, que si fuesen empleadas en el llenado de viales supondrían a la empresa:

Tabla 14. Beneficios en el tiempo de parada [Fuente: Elaboración propia]

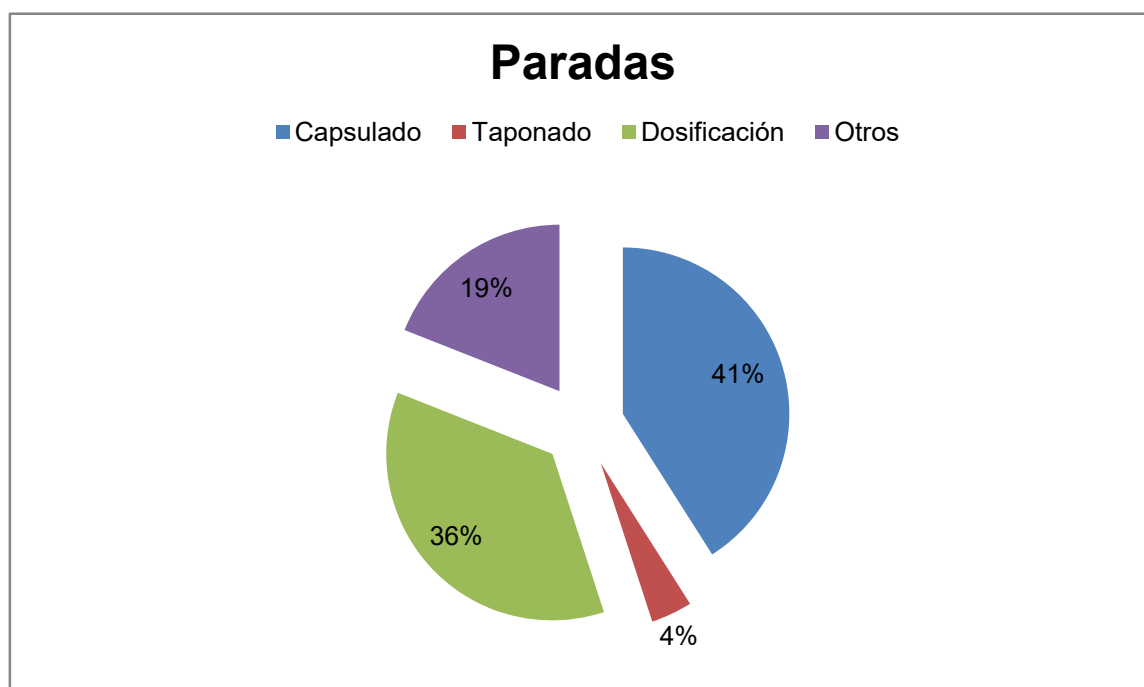
Producto	Tiempo de producción (h)	Cadencia de producción (uds/h)	Unidades obtenidas	Margen por unidad (€)	Beneficios obtenidos (€)
Actocortina	288	4.000	1.152.000	0,16716 €	192.568,32 €
Estreptomicina	288	4.214	1.213.632	0,12431 €	150.866,59 €
Fosfomicina	288	4.000	1.152.000	0,22523 €	259.464,96 €

4.3 Tapones

4.3.1 Desviación y causas

Durante el llenado, la máquina tapon y capsula los viales una vez dosificados tal cual se ha explicado anteriormente. El problema radica en que el 1.5% de los viales obtenidos al final del proceso sufre algún tipo de problema relacionado con esta acción. Entre los principales problemas detectados, encontramos con viales sin tapón, fisuras en el vidrio, roturas, viales sin dosificar o unidades que han sido mal capsuladas debido a un mal ajuste en el momento del cierre del vial.

Además, este problema supone una pérdida de tiempo, dado que en la mayoría de los casos se produce una interrupción en el llenado para solucionar posibles incidencias. Estas paradas están causadas por diversos factores pero, como podemos ver en el gráfico a continuación, el taponado y capsulado representa un porcentaje importante de estas interrupciones. En este apartado se tratará de disminuir los paros motivados por estas acciones y más adelante, intentaremos mejorar las desviaciones provocadas por los ajustes de dosificación, la otra principal causa de incidencias.



Con ayuda del siguiente diagrama de Ishikawa, podemos hacernos una idea de las causas que llevan a esta situación:

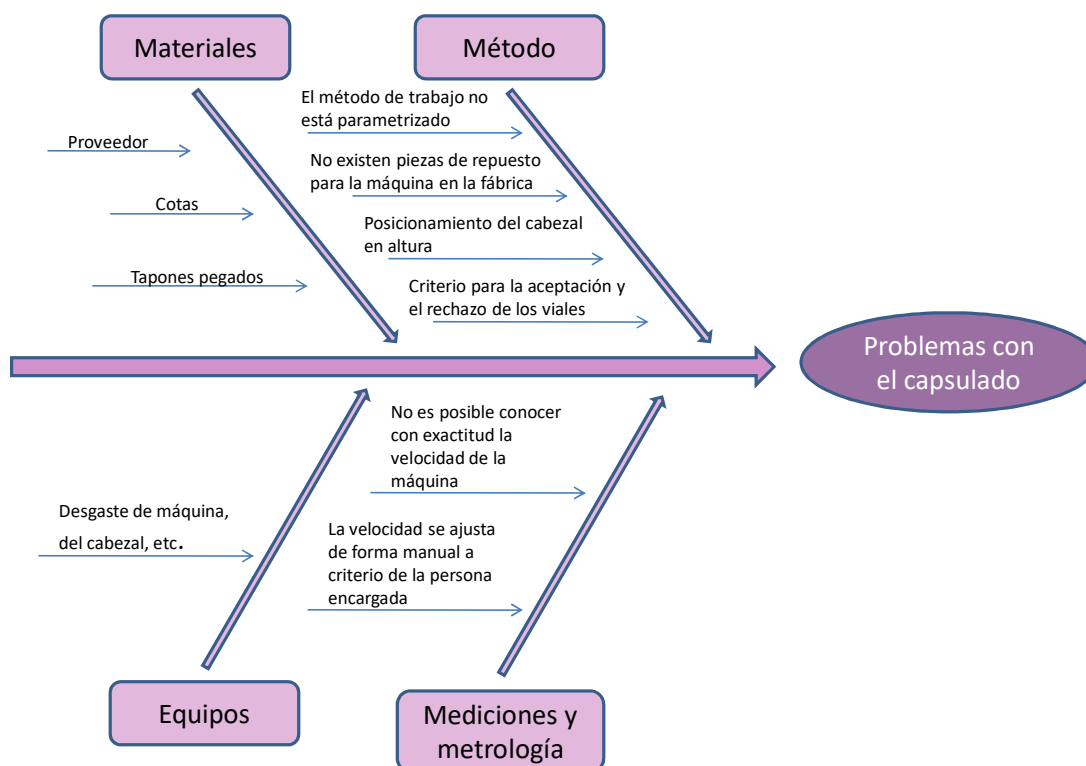


Ilustración 21. Diagrama Causa-Efecto Ishikawa de problemas con el capsulado [Fuente: Elaboración propia]

La primera causa que podemos señalar es que el vial que nos proporciona el proveedor no es el material idóneo. La empresa cuenta con dos proveedores distintos de Vial (Mirca y Cretión), ya que uno solo no sería capaz de abastecer a la planta con la cantidad de viales que esta necesita, por este motivo se ha validado a un segundo proveedor que completa los requerimientos de la fábrica.

En el caso de Mirca, el cual suministra la mayor parte del material, sus unidades no muestran incidencias con asiduidad, pero en cambio, Cretión no cumple con las condiciones requeridas en muchas de sus entregas, lo que supone paros y retrasos constantes en la producción. En la siguiente tabla se reflejan las principales diferencias entre ambos fabricantes:

Tabla 15. Comparación entre fabricantes de viales [Fuente: Elaboración propia]

	MIRCA	CRETIÓN	Comentarios
Variabilidad	Apenas existe	Alta	Es necesario comprobar con el calibre digital los viales de la empresa CRETIÓN por los problemas que suelen generar.
Defectos	Nada	Bastantes	CRETIÓN: Fisuras, vidrio débil...
Genera atranques y/o roturas	No	Si	CRETIÓN: Al ser material ligeramente diferente, no se comporta igual en la máquina
Base del vial	Plana	Cóncava	BASE CÓNCAVA: Problemas de estabilidad, que provocan que entre mal en el cabezal cerrador. Puede generar defectos de cierre o estéticos.
Reclamaciones al proveedor	No tiene incidencias	Incidencias por viales fisurados y cotas fuera de especificación	5 incidencias a CRETIÓN por fisuras en viales, mientras que no existe ninguna hacia MIRCA en los años 2016 y 2017

Como se puede observar, el fabricante "CRETIÓN" aparte de utilizar un vidrio que no ofrece la misma resistencia que el primero, varía en sus dimensiones provocando que alguno de los viales salga fuera de los límites contemplados por la norma que se regenta en la actualidad.

La especificación interna de la empresa delimita la cota h_1 del vial entre 52,2 y 53,5 mm, que los vendedores "CRETIÓN" no cumplen en algunas ocasiones tal cual se puede comprobar. No solo no se ajusta a esta cota, sino que también se han encontrado casos en los que la cota d_2 tampoco es la correcta lo que incrementa aun mas los fallos de cierre de viales.

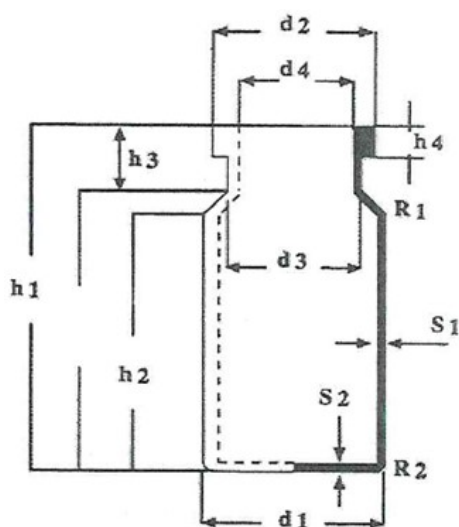


Ilustración 22. Cotas del vial [Fuente: Elaboración propia]



Ilustración 23. Viales de "CRETIÓN" [Fuente: Elaboración propia]

Otro problema al cual podemos atribuir el mal taponado sería el desgaste de la maquina con el paso del tiempo, creando holguras que en un principio no tenía.

Finalmente se encuentra la desviación que trataremos de solventar, puesto que el operario ajusta manualmente tanto la velocidad como la altura del cierre del vial, además de la velocidad de la máquina y la velocidad del cabezal roscador. Esto supone que a veces el encargado de este procedimiento ajusta con una certeza total y en otras ocasiones cometa errores y se produzcan incidencias.

4.3.2 Solución y mejoras

Se pretende reducir y eliminar en cierta medida la aparición del problema, mediante la obtención de una serie de beneficios como un mejor orden y limpieza en la sala, ya que el operario encargado de llenar, retira en el mismo espacio algunos viales que obstaculizan el paso por un mal cierre dejando en la sala viales que deben ser destruidos posteriormente.

En segundo lugar, esta mejora repercutirá económicamente a la empresa con un ahorro.

También incrementará la capacidad productiva dado que muchos de los viales que ahora se deben eliminar contarán con la aceptación, porque cumplirán los cánones exigidos.

Respecto al problema de los viales, la solución es algo más difícil, ya que solo son dos los fabricantes de este tipo de materia prima en España, y uno solo no es capaz de abastecer a la empresa con todos los viales necesarios, por eso debemos recurrir a un segundo fabricante que tiene erratas con una mayor frecuencia. Para no tener este problema una vez llenado se medirán dos viales de cada caja con un calibre digital, retirando las cajas que no cumplan las especificaciones. Haciéndose cargo de esta el proveedor y no la fábrica.

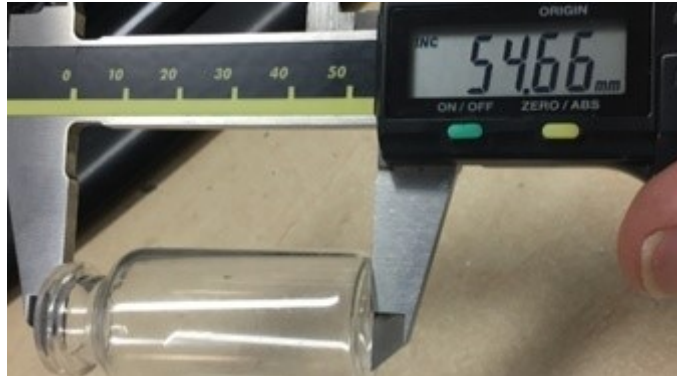


Ilustración 24. Medición de viales [Fuente: Elaboración propia]]

Para intentar solventar los problemas de los sistemas que no están parametrizados como por ejemplo la altura de la maquina o la velocidad de la misma, se estandarizará el proceso completo de capsulado, incluyendo instrumentos de medición por parte de mantenimiento, que nos permitirían medir cada uno de los ajustes necesarios para solucionar este tipo de incidencias.

Para ellos se analiza cada uno de los parámetros que forman parte del capsulado, que se comentan a continuación.

Tanto la velocidad del cabezal cerrador como la presión que deba ejecutar el tornillo que presiona el tapón quedarán ajustadas al inicio del llenado, no debiendo ser variable en ningún momento del proceso. Una solución propuesta será crear una pieza de aluminio, que funcionará como tornillo, para cada tipo de formato con las medidas de cada uno de los viales, para que se ajuste correctamente al envase en el que introduce el tapón.

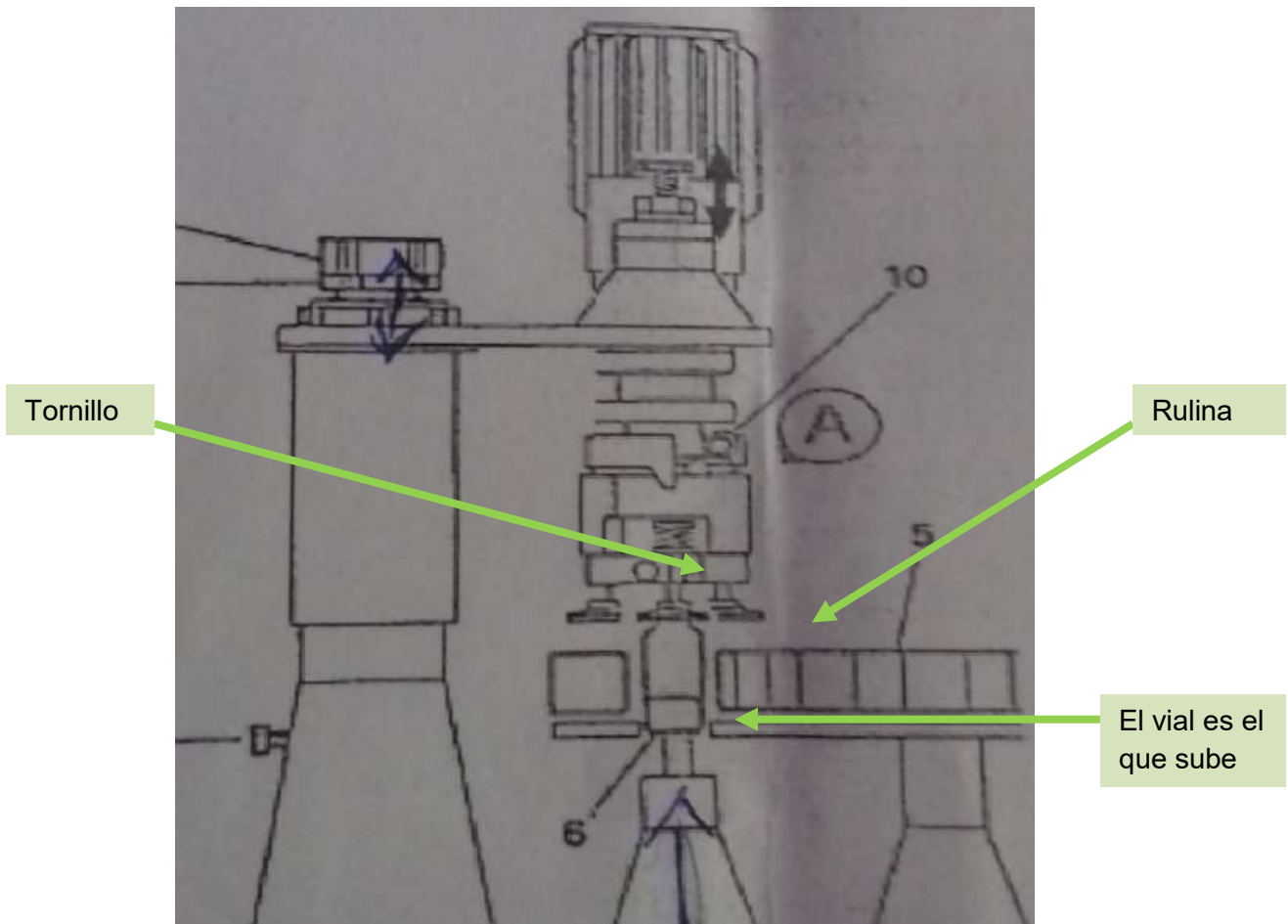


Ilustración 25. Máquina taponadora [Fuente:Empresa externa]

Mantenimiento incluirá instrumentos para poder medir correctamente la distancia de las tres rulas que rebordean la cápsula y la altura de ellas, además de la distancia que deba existir entre el tornillo que presiona y el vial.

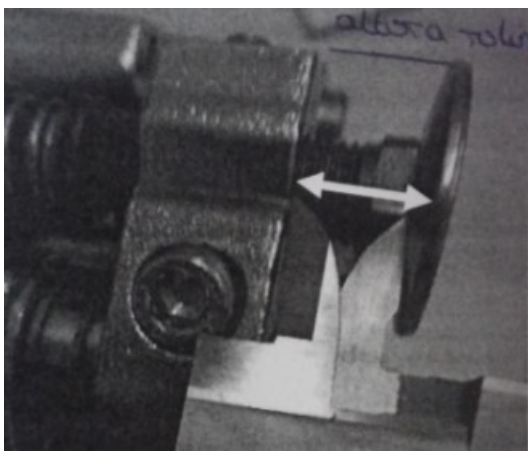


Ilustración 26. Altura rula [Fuente: Elaboración propia]



Ilustración 27. Distancia entre rulas [Fuente: Elaboración propia]

Por último, comentar que la velocidad de la cinta de transporte, la altura del cabezal y la velocidad de la maquina será la que trae por defecto la máquina y que simplemente ajustando el resto de parámetros se reducirá el número de viales con erratas.

Posteriormente los viales pasarán por una revisión que aceptarán o rechazarán las unidades debido al cierre. Estos criterios serán tanto físicos como estéticos, en el primero de ellos se asegurará que la capsula no está suelta, ni es fácil de retirar ni girar y en el criterio estético se observará y confirmará que la cápsula presenta un aspecto correcto y sin ningún defecto.



Ilustración 28. Viales aceptados [Fuente: Elaboración propia]



Ilustración 29. Vial mal cerrado (No aceptado) [Fuente: Elaboración propia]



Ilustración 31. Vial con error estético (No aceptado) [Fuente: Elaboración propia]



Ilustración 30. Vial sin Cápsula (No aceptado) [Fuente: Elaboración propia]

4.3.3 Cuantificación

En este apartado se calcularán las pérdidas que tuvo la empresa por el porcentaje de viales que no se aceptaron en el año 2017, ya que se sufrió un rechace aproximadamente del 1,5% que se tratarán de corregir con las soluciones previstas, minimizando así las cantidades que se traducirán finalmente en beneficios para la empresa.

Tabla 16. Unidades producidas y rechazadas en 2017 [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Unidades producidas en 2017	Unidades rechazadas
Actocortina	1.638.290	22.179
Estreptomicina	12.393.805	186.775
Fosfomicina	275.631	4.132

En el caso de no haber sufrido este tipo de rechazos la empresa habría obtenido unos beneficios de:

Tabla 17. Pérdida en € por los viales rechazados [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Unidades rechazadas	Margen de ganancia (€/ud)	Beneficio no obtenido
Actocortina	22.179	0,16716 €	3.707,44 €
Estreptomicina	186.775	0,12431 €	23.218,00 €
Fosfomicina	4.132	0,22523 €	930,65 €

Como se observa en el producto que más dinero se pierde es en la Estreptomicina, ya que es el vial del que mas unidades se llenan en la empresa. Con las soluciones propuestas no se obtendrá una mejora del 100% porque una propuesta así es prácticamente imposible pero corregirá la ineficiencia en la mayor parte, asegurando por una parte una menor pérdida del beneficio y por otra parte aumentar el tiempo de llenado al evitar paradas de producción , dado que los operarios sufren muchas interrupciones con la máquina.

Para los siguientes cálculos me centraré en los productos de Estreptomicina y Fosfomicina conociendo el tiempo total destinado al llenado de estos productos en los meses de Abril y Mayo de 2017, separando el tiempo de llenado y el tiempo de paradas por problemas, para posteriormente hallar las unidades que se han dejado de producir y el coste que le ha supuesto a la fábrica.

Tabla 18. Tabla de tiempos de producción y paradas [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Tiempo total	Tiempo de llenado	Tiempo sin producción	Tiempo sin producción a causa del taponado y capsulado
Estreptomicina	870:20:00	712:55:00	157:25:00	70:50:15
Fosfomicina	193:01:00	151:37:00	41:24:00	18:37:48

Si el tiempo perdido en ajustar la maquina y en arreglar los desajustes no se hubiese producido, como se pretende con las nuevas soluciones, ese tiempo podría haber sido aprovechado en el llenado de viales para aumentar la cantidad de viales finales del lote aceptado, acrecentando el beneficio de la empresa de la siguiente manera:

Tabla 19. Beneficios hallados mediante la producción en tiempos de parada [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Tiempo sin producción (por	Cadencia de producción (uds/h)	Unidades producidas	Margen por unidad	Beneficio total
Estreptomicina	70:50:15	4214	298.492	0,12431 €	37.105,50 €
Fosfomicina	18:37:48	4000	74.467	0,22523 €	16.772,13 €

4.4 Dosificación

4.4.1 Desviación y causas

La dosificación del vial es la cantidad de producto que contiene en su interior, en el caso que sea menor al indicado, el vial es retirado y destruido por los operarios, por lo tanto siempre dosifican más de la cantidad debida.

En este apartado se calcularán las ganancias con la actocortina, puesto que es la única materia que adquiere la empresa y conocemos el precio real del kg.

Las unidades teóricas del proceso se calculan dividiendo el peso total de la materia prima utilizada, en este caso 2 bidones de materia prima de 5kg cada uno, entre el peso mínimo que deberá tener cada vial que es de 105 mg, ya que ajustar demasiado la dosificación puede hacernos tener problemas en la producción.

$$\text{Unidades teóricas} = \frac{10.000 \text{ g}}{0,105 \text{ g/ud}} = 95.238 \text{ ud}$$

Las unidades teóricas de actocortina son 95.238 unidades, pero en los lotes actualmente llenados los viales están entre 87.000 y 91.000 unidades, el por qué de estas pérdidas se explica de la siguiente manera:

- En primer lugar el producto se queda en la olla y la tramoya y no es apurado, perdiendo una cantidad de materia prima.
- Por otra parte la dosificación es casi siempre superior a la indicada, disminuyendo así las unidades que podrían salir por debajo de la media y ser destruidas.

A continuación se muestra un ejemplo de una dosificación de la materia prima que se llena en la fábrica, mostrando también un grafico de las medias a cada hora.

La tabla corresponde a la actocortina de 100 mg, todos los viales son dosificados por encima de su peso, certificando así que ninguno será rechazado al no llegar al peso indicado. La tabla cuenta con el peso de doce viales, ya que como se ha comentado en el proceso, el equipo dosificador tiene doce pistones.

Producto: Actocortina 100 mg (Lote 174631) Fecha: 15/11/17													Media	Máximo	Mínimo
Hora	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
15/11/2017 19:40	106	107	104	110	109	107	107	106	107	107	106	106	106,8	110	104
15/11/2017 19:50	110	110	112	109	109	111	113	111	111	110	108	110	110,3	113	108
15/11/2017 20:24	111	111	113	110	111	113	112	113	114	114	110	110	111,8	114	110
15/11/2017 20:52	117	119	119	120	113	118	116	113	113	116	116	114	116,2	120	113
15/11/2017 21:11	116	118	112	112	111	118	110	110	111	111	112	112	112,8	118	110
15/11/2017 21:29	119	117	116	117	118	117	117	118	119	121	120	120	118,3	121	116
15/11/2017 21:40	115	110	115	114	113	112	113	111	113	111	110	113	112,5	115	110
15/11/2017 22:13	109	110	115	107	114	108	115	114	112	114	115	116	112,4	116	107
15/11/2017 22:42	109	110	110	110	109	110	106	108	107	109	107	109	108,7	110	106
15/11/2017 23:11	107	109	114	110	111	107	108	107	105	108	108	108	108,5	114	105
15/11/2017 23:46	110	114	111	114	114	116	114	115	114	117	117	118	114,5	118	110
16/11/2017 0:15	109	113	115	115	113	116	111	113	111	112	110	114	112,7	116	109
16/11/2017 0:42	111	110	110	114	114	111	112	112	114	112	112	113	112,1	114	110
16/11/2017 1:10	110	111	112	110	111	113	115	115	118	110	113	112	112,5	118	110
16/11/2017 1:41	109	114	118	112	114	114	109	113	114	110	113	112	112,7	118	109
16/11/2017 2:30	111	109	110	111	111	111	113	112	113	111	112	109	111,1	113	109
16/11/2017 2:59	113	114	112	109	117	111	110	113	113	110	107	115	112,0	117	107
16/11/2017 3:32	110	112	114	116	110	112	113	112	113	110	112	112	112,2	116	110
16/11/2017 3:59	110	109	113	109	111	109	115	113	110	115	109	113	111,3	115	109
16/11/2017 4:29	105	106	111	111	111	112	115	113	112	113	113	108	110,8	115	105
16/11/2017 5:00	110	110	107	110	117	113	111	107	107	111	108	106	109,8	117	106
16/11/2017 5:31	118	116	109	111	114	110	115	112	116	118	112	113	113,7	118	109
16/11/2017 5:55	112	112	112	113	110	116	107	115	112	112	110	112	111,9	116	107
16/11/2017 6:37	110	115	116	117	112	112	116	117	112	114	111	116	114,0	117	110
16/11/2017 7:05	111	113	116	111	108	108	110	111	111	109	114	112	111,2	116	108
16/11/2017 7:42	108	112	113	109	117	106	112	112	111	116	111	111	111,5	117	106
16/11/2017 8:13	110	110	111	111	112	110	111	109	113	113	113	112	111,3	113	109
16/11/2017 8:43	113	112	110	112	111	113	115	111	113	113	114	113	112,5	115	110
16/11/2017 9:12	113	110	108	112	111	112	110	110	111	112	109	112	110,8	113	108
16/11/2017 9:40	112	109	115	114	114	110	112	113	115	113	112	113	112,7	115	109
16/11/2017 10:09	109	113	107	113	110	109	111	110	108	109	115	111	110,4	115	107
16/11/2017 10:44	112	113	112	112	109	110	113	111	109	111	114	111	111,4	114	109
16/11/2017 11:11	112	110	108	111	109	110	111	111	111	113	114	113	111,1	114	108
16/11/2017 11:40	112	108	109	112	109	109	110	114	111	109	109	112	110,3	114	108
16/11/2017 12:09	112	111	111	110	116	114	111	110	111	106	110	108	110,8	116	106
16/11/2017 12:40	111	110	108	108	113	108	109	110	111	109	114	106	109,8	114	106
16/11/2017 13:08	109	107	109	112	111	109	110	107	112	112	105	109	109,3	112	105
16/11/2017 13:37	107	112	112	107	112	108	113	111	104	107	113	113	109,9	113	104
16/11/2017 14:21	109	112	111	114	109	110	107	107	107	103	107	108	108,7	114	103
16/11/2017 14:54	111	109	110	106	111	108	109	108	106	107	107	105	108,1	111	105
16/11/2017 15:27	114	119	115	110	112	114	113	113	115	118	115	113	114,3	119	110

Ilustración 32. Dosificación Actocortina [Fuente:Empresa externa]

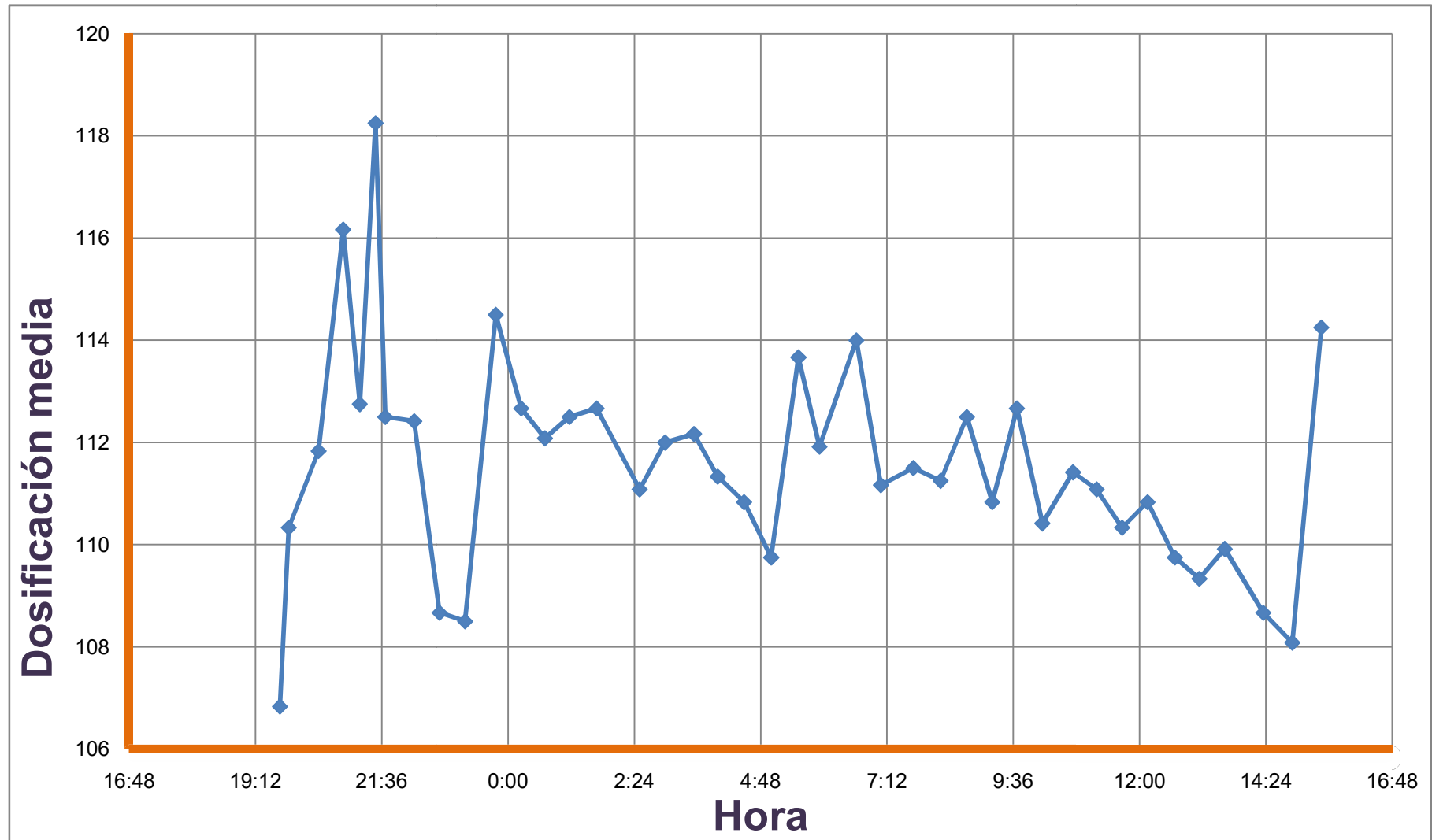


Ilustración 33. Gráfica de las dosificaciones medias [Fuente: Elaboración propia]

Como se muestra en el grafico anterior las medias a lo largo del llenado del lote no es regular, problema que se debería de evitar, manteniendo constante la dosificación de todos los viales.

Además, como hemos visto anteriormente en otras incidencias, el ajuste de las dosificaciones produce muchas paradas de producción porque hay que parar mucho tiempo hasta ajustarlo y aun así la máquina muestra muchos errores.

4.4.2 Solución y mejoras

Como solución a este problema se propone aprovechar la materia prima puesto que su coste es bastante elevado, con lo que antes de dar por finalizada el llenado el operario apurará los resto que queden de producto en la olla, como ya se hace en otros sectores de la fábrica, pero en este caso mediante una acción de soplado asegurando que el aire que se inyecta está libre de partículas, siendo posible al provenir del mismo conducto de ventilación que se encuentra en la parte superior de la máquina para asegurar la Clase A en la superficie del llenado.

Por otra parte se relacionará el producto inyectado por el pistón del equipo dosificador y un peso que se situará en la parte inferior del vial, haciendo así que el pistón deje de llenar el vial una vez llegado al peso necesario, con esta solución se pretende que las dosificaciones de los viales sean menos irregulares. Para esta mejora se deberá trabajar mano a mano con la sección de mantenimiento para poder implementar el sistema y poder llevarlo a cabo.

4.4.3 Cuantificación

Suponiendo que como hemos contado al inicio del punto, con dos bidones de 5 kg cada uno y dosificados a 105 mg cada uno de ellos saldría unas unidades teóricas de 95.238 unidades, pero realmente en ninguno de los lotes se asciende a esa unidad, el máximo obtenido es de 91.000 unidades.

Conociendo que cada kilogramo de actocortina cuesta a la empresa 2.900€ calcularemos por una parte la economía perdida y por otra parte el margen de beneficio que se ha dejado de obtener.

Tabla 20. Economía perdida en cada lote de actocortina [Fuente: Elaboración propia]

Precio de 1000 g	Unidades obtenidas si ajustásemos la dosificación	Unidades obtenidas	Diferencia de unidades	Peso que supone la diferencia (g)	Economía perdida
2.900 €	95.238	91.000	4.238	444,78	1.289,86 €

Podemos observar que si ajustásemos las dosificaciones y aumentásemos la cantidad de unidades llenadas perderíamos menos producto, este producto asciende al valor de 1.289.86 €.

Suponiendo ahora que llevásemos a cabo esa producción de más calcularemos el margen de beneficio que se obtendría en cada uno de los lotes.

Tabla 21. Beneficios obtenidos al ajustar la dosificación de la actocortina [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Unidades llenadas	Margen de beneficio por unidad	Beneficio obtenido
Actocortina	4.238	0,16716 €	708,42 €

5 Conclusiones

Tras haber analizado en detalle todas las etapas del proceso de llenado de Viales polvo en la empresa, detectar aquellas fuentes de ineficiencias y puntos potenciales de mejora, llega el momento de extraer conclusiones para obtener una visión global del proyecto realizado y valorar globalmente el resultado de todas las mejoras propuestas para solucionar estas pérdidas de productividad.

Como hemos visto, esta actividad industrial reporta a la empresa un importante beneficio económico, encontrándose entre las más productivas dentro de la cartera de productos del negocio. A pesar de la gran cantidad de unidades que se producen en la planta, podemos concluir que, con la implementación de las mejoras tratadas en el último apartado de este documento, los resultados tanto productivos como económicos podrían ser aún más positivos.

Analizando las mejoras tratadas de manera individual, considero que la primera que debería llevarse a la práctica debe ser la provisión de herramientas en la Sala de Llenado puesto que, en espera de que las incidencias y paros en la línea se reduzcan, esta sería una manera fácil y sencilla de reducir el tiempo perdido por estos paros de forma más que considerable. La inversión y el tiempo requerido para la puesta en marcha de esta acción son muy pequeños y los resultados a obtener tienen una importancia considerable como hemos podido ver en la cuantificación de los resultados implementación de la misma.

Como he explicado anteriormente, ya no es solo el tiempo perdido en la esterilización de las herramientas necesarias a través del SAS la principal ineficiencia detectada en la situación actual, sino el retraso en la entrada de materia prima, al interrumpir el ciclo del SAS en curso para agilizar la entrada de los utensilios que requiere el personal de mantenimiento, que producirá una paralización en el proceso de llenado una vez esté solucionado el problema en el interior de la sala, puesto que se deberá esperar otro ciclo de SAS hasta que la materia prima entre en la sala y esté listo para usarse.

Si este punto se utilizasen las horas pérdidas en el llenado de viales el beneficio de la empresa sería el siguiente:

Tabla 22. Beneficios obtenidos en las paradas por herramientas [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Beneficios obtenidos (€)
Actocortina	192.568,32 €
Estreptomicina	150.866,59 €
Fosfomicina	259.464,96 €

Otra de las soluciones que merece una mayor atención es la ofrecida respecto a la incidencia detectada en el Taponado y Capsulado. Considero que la aplicación de la misma es muy sencilla ya que, ajustando la máquina de manera correcta y creando un tornillo representativo para cada tipo de vial, como se explicó en el apartado anterior, el número de unidades finales aceptadas aumentaría considerablemente, reduciendo el coste económico de la pérdida y, consecuentemente, mejorando el beneficio económico para el negocio.

En cambio, el problema detectado con los viales del proveedor alternativo, seguirá estando presente hasta que se consiga reducir la variabilidad en las unidades fabricadas por el proveedor y este consiga estandarizar su proceso de fabricación para obtener unos resultados de calidad más satisfactorios. En esta línea, sugeriría a la empresa valorar la posibilidad de homologar un nuevo fabricante, nacional o internacional, que pudiera ofrecer unos mejores resultados a corto plazo, valorando siempre los costes de transporte y manipulación que pudiera acarrear el cambio. Por el momento, la situación es la que hay y nuestros esfuerzos deberán enfocarse en todas aquellas variables de las que somos responsables.

Los datos obtenidos utilizando las soluciones ofrecidas y corrigiendo los errores que se suceden a lo largo del proceso en los meses de Abril y mayo de 2017 son:

Tabla 23. Beneficios en los meses de Abril y Mayo de 2017 a causa de la corrección del taponado [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Beneficio total
Estreptomicina	37.105,50 €
Fosfomicina	16.772,13 €

La incidencia relacionada con los métodos y frecuencia de las limpiezas, quizás implique un cambio en el proceso de trabajo actual, pero no requiere un desembolso económico significativo para la empresa. En cambio, mostraría una mejora visible, tanto en la optimización de tiempos dedicados a la producción como en la reducción de lotes rechazados por la obtención de resultados negativos en los test de esterilidad realizados sobre los lotes acabados. La solución es aparentemente sencilla, realizar limpiezas con más asiduidad para que los resultados de los muestreos de Calidad sean aceptados.

La cuantificación en este punto se ha calculado conociendo el valor que se habría podido obtener de cada uno de los productos en el tiempo que se pretende aprovechar con las soluciones propuestas. El margen de beneficios en cada uno de los casos se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 24. Margen de beneficios finales mediante la solución al problema de las herramientas en sala
[Fuente: Elaboración propia]

Producto	Margen total (€)
Actocortina	69.538,56 €
Estreptomicina	54.479,60 €
Fosfomicina	93.695,68 €

Por último, tenemos la que, bajo mi punto de vista, es la solución más difícil de aplicar: conseguir una dosificación más regular en todos los viales llenados a lo largo del proceso junto con la reducción de la merma final de materia prima en el envase. Actualmente, el número de viales obtenido es menor al que podríamos conseguir con una dosificación ajustada y aprovechando mejor del producto.

La solución propuesta implicaría una modificación en las instalaciones de la sala junto con la adecuación de los conductos de ventilación, requiriendo una labor por parte de Mantenimiento y una inversión económica en la reforma. Esta acción implicaría adicionalmente un paro en la sala durante el tiempo necesario para llevarla a cabo, pero con el sistema de soplado propuesto, se conseguiría reducir la

cantidad de Materia prima perdida tanto en la olla como en la tramoya. Al tratarse de material químico de un coste económico altísimo, la realización de estos cambios quedaría justificada con el mejor aprovechamiento del mismo.

Como se ha visto en el apartado de esta propuesta los cálculos muestra por una parte la economía que la empresa ha perdido en producto, ya que algunos de los viales se dosifican por encima de su peso teórico y por la materia prima que queda adherida en la maquina y por otra parte se calcula la ganancia que se podría obtener en cada uno de los lotes al aprovechar esa materia que queda inutilizada llenando mas unidades y vendiéndolas ganando así un margen, estos datos son los siguientes:

Tabla 25. Pérdidas y beneficios en la dosificación [Fuente: Elaboración propia]

Producto	Economía perdida	Beneficio obtenido
Actocortina	1.289,86 €	708,42 €

A nivel personal, la realización de este trabajo me ha ayudado a poner en práctica gran parte de los conocimientos adquiridos a lo largo de mi formación universitaria en el Grado de Organización Industrial junto con todo lo aprendido durante mis prácticas en la empresa.

Adicionalmente, he aprendido a localizar y detectar ineficiencias en el proceso con el que he tratado y a buscar posibles soluciones que, teóricamente, ayudarán a la empresa a obtener mejores resultados, lo cual me hace sentir muy satisfecha con mi trabajo.

6 Bibliografía y webgrafía

Libros de consulta

Código de legislación farmacéutica española. Autores: Calvo Alonso, Idoia. Sarrato Martínez, Luis. Editorial Civitas Edición 2006

El diagrama de Ishikawa. Editorial Lepetitlitteraire

Documentos

Clasificación de las Salas Blancas, Grupo Europeo de Ingeniería

Web

Industria Farmacéutica en España, <http://www.farmaindustria.es/>

Dara Pharmaceutical Packaging, <http://www.dara-pharma.com>