

CAPITULO II: EL AREA DE ACONDICIONADO

2. AREA DE ACONDICIONADO

La empresa en estudio tiene una producción bastante diversificada. Fabrica más de 100 productos elaborados en 6 áreas de fabricación, las cuales son las siguientes:

- Area de Sólidos: tabletas, cápsulas.
- Area de Líquidos No Estériles: jarabes, gotas, soluciones orales.
- Area de Líquidos Estériles: inyectables.
- Area de Semisólidos: cremas, ungüentos.
- Area de Nutricionales: polvos.
- Area de Antibióticos: cápsulas, suspensiones en polvo.

El sistema productivo se caracteriza por un tipo de producción intermitente con un diseño de planta mixta:

- ❖ **Diseño por proceso:** El proceso de fabricación, la cual se da dentro de la planta cerrada, está separado del proceso de acondicionado, la cual se da dentro de la planta abierta.
- ❖ **Diseño por producto:** Dentro del proceso de acondicionado existen tantas líneas de envasado y empaque final como líneas de producción hay.

La gran mayoría de los productos pasan por dos etapas de producción:

- a) Etapa de fabricación.** Aquí se lleva a cabo la preparación del producto, que consiste en la combinación de las materias primas que intervienen en la fórmula de dicho producto. Algunos de ellos pasan previamente por una pre-fabricación.
- b) Etapa de acondicionado** del producto previamente preparado.

2.1. DESCRIPCION DEL AREA DE ACONDICIONADO.

Es en esta área donde se realiza el acabado final del producto farmacéutico; el cual consiste en asignarle al producto, que proporciona el área de fabricación, una presentación adecuada; acorde con las necesidades del cliente.

Las diferentes áreas de fabricación elaboran constantemente distintos tipos de productos para el abastecimiento continuo al Area de Acondicionado.

Mientras que en la etapa de fabricación la capacidad está limitada por la capacidad máxima de los equipos; en la etapa de acondicionado la capacidad está limitada por la cantidad de productos semielaborados que requieren de un mismo equipo de envasado. Por eso, no todos los productos que se terminan de elaborar pasan inmediatamente a ser acondicionados, sino que es necesario esperar a que se encuentren disponibles los equipos y el personal necesario; y que, por supuesto, se encuentre el *bulk* previamente aprobado por el departamento de control de calidad para su envasado o empaçado y acondicionado final.

El control de la calidad tiene mucha importancia por el tipo de producto con el cual se trabaja; por lo tanto, debe cumplir con normas específicas de calidad en consideración a su uso. No existe etapa alguna en la producción la cual no haya pasado por la inspección de control de calidad: desde el ingreso de las materias primas y los materiales al almacén de insumos hasta el ingreso del producto al almacén de productos terminados. De todo un lote de producción se extraen muestras para realizar análisis de calidad; y según los resultados se aprueba o se rechaza el lote. Como se mencionó en el primer capítulo, esta empresa cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS.

2.2. SITUACION ACTUAL.

Existen diferentes tipos de presentación final que se le puede dar a un mismo tipo de producto. Es decir que, mientras la fórmula de fabricación es la misma para ese producto, la fórmula de acondicionado varía de presentación en presentación. De un lote semielaborado se pueden obtener hasta 3 tipos de presentaciones farmacéuticas diferentes. Por ejemplo, de un producto llamado

A se puede obtener presentación de x10 tabletas, x100 tabletas y x2 tabletas Muestra Médica.

Para iniciar el acondicionamiento de un producto es requisito indispensable que todos los materiales necesarios se encuentren disponibles para ser utilizados, por lo que éstos previamente deben haber sido preparados con la debida anticipación en las áreas correspondientes, de tal forma que cuando se decida acondicionar el producto los materiales estén listos. Sobre la base del Programa de Producción Semanal se determina las necesidades del Área de Acondicionado para con los diferentes tipos de materiales.

2.3. FUNCIONES DEL JEFE DEL AREA DE ACONDICIONADO.

El Area de Acondicionado divide sus funciones en dos secciones:

- a) Area de Acondicionado** propiamente dicho, que se encarga del envasado, empaçado y embalado de todos los productos de las diferentes líneas de producción. Existen tantas líneas de acondicionado como líneas de producción hay. Una línea la integran productos de características similares o que tienen procesos de elaboración semejantes.
- b) Area de Reacondicionado**, que se encarga de todos los servicios solicitados por laboratorios terceros: impresión de registros sanitarios, cambio de presentaciones farmacéuticas, cambio de empaques, entre otros.

2.3.1. Funciones Generales.

- 1) Gestionar, dirigir y controlar las actividades del personal a su cargo para cumplir el programa de producción establecido.
- 2) Garantizar con su supervisión que las operaciones a efectuar se encuentren orientadas dentro de las Normas de Buenas Prácticas

Tesis UNMSM

de Manufactura que se dictan para esta sección, de modo que cumplan las políticas de Calidad de la Empresa.

- 3) Identificar, diseñar y proponer oportunidad de mejoras de calidad y costos en las actividades o procesos de la sección.
- 4) Asegurar que todas las operaciones tengan un procedimiento escrito y que el personal sea entrenado en el procedimiento garantizando la uniformidad y calidad de los mismos.
- 5) Elaborar el Plan Operativo del año de acuerdo al Plan Operativo de la Planta, fijando los objetivos y tiempos requeridos para su cumplimiento.

2.3.2. Funciones Específicas.

- 1) Cumplir con el Programa de Producción establecido.
- 2) Elaborar las Guías de Acondicionado que sean necesarias para asegurar calidad del proceso.
- 3) Evaluar permanentemente la productividad de sus operaciones a fin de identificar cualquier variación y establecer el correctivo necesario.
- 4) Efectuar el seguimiento al Entrenamiento y Calificación del Personal, con la finalidad de obtener un nivel óptimo de conocimiento técnico del personal.
- 5) Asegurar que el personal tenga conocimiento del Reglamento Interno de Trabajo.
- 6) Cumplir y velar por el cumplimiento de su personal de las Normas de Seguridad e Higiene Industrial de la Planta.
- 7) Cumplir con las observaciones de Auditoria y emitir informes de los avances de éstas.

Tesis UNMSM

- 8) Informar a su Jefe Inmediato cualquier contingencia crítica del proceso, desarrollando el Procedimiento Operativo Estándar de Desviación para el seguimiento correcto y eficaz.
- 9) Motivar al personal a su cargo e integrarlos para un mejor ambiente de trabajo en equipo, promover el intercambio de ideas e iniciativas.
- 10) Actualizar periódicamente las Guías y Formatos utilizados en el proceso de manufactura, cuando sean necesarios.
- 11) Coordinar, facilitar y verificar con el Departamento de Mantenimiento el cumplimiento del Plan Anual de Mantenimiento preventivo de sus equipos y ambientes de trabajo.
- 12) Coordinar con las otras secciones lo que fuera necesario para mantener el Flujo de Trabajo.
- 13) Control eficaz en la recepción de insumos, productos semiterminados y productos terminados. Verificar que todo lo anterior tenga la documentación e identificación correcta.
- 14) Comprobar con el documento de Claridad de Línea que todas las condiciones estén correctas para iniciar el proceso.
- 15) Coordinar permanentemente con Control de Calidad los controles de procesos requeridos para el producto.
- 16) Si hubiera una operación nueva o etapa nueva o especificación nueva, generar o actualizar inmediatamente el Procedimiento respectivo.
- 17) Verificar que en cada etapa del proceso se acompañe la documentación requerida y que sea llenada oportunamente en el momento que se cumpla.

Tesis UNMSM

- 18) Llenar e identificar las variaciones de merma en las Hojas de Control de Merma; si la variación es mayor o menor respecto a los estándares internos investigar y reportar las causas.
- 19) Emitir las Solicitudes de Análisis a Control de Calidad en la etapa de proceso que requiera ser verificado por ese departamento.
- 20) Verificar y llenar los registros diarios de limpieza y control de ambientes de la sección.
- 21) Verificar con los reportes de Control de Calidad la eficacia en la aplicación de sus procedimientos de limpieza y sanitización de herramientas, equipos y ambientes.
- 22) Atender los requerimientos adicionales con los clientes con documentos y procedimientos especiales, previa autorización de su jefe.
- 23) La comunicación oficial con el cliente debe ser efectuada a través de su jefe inmediato.
- 24) Verificar y mantener los canales de comunicación con la Brigada de Primeros Auxilios ante la ocurrencia de accidentes de trabajo menores y mayores.

2.4. RELACIONES INTERNAS.

El Area de Acondicionado tiene que estar en continua relación con las diferentes áreas de la producción.

El jefe del Area de Acondicionado:

Reporta al : Jefe de Producción

- Supervisa a : - Supervisoras: Acondicionado y
Reacondicionado
- Personal de Sección
- Coordina con : - Supervisora del Área de Loteado o Imprenta
- Departamento de Producción:
- Sección de Líquidos Estériles
 - Sección de Liq. No Estériles
 - Sección de Sólidos
 - Sección de Semisólidos
 - Sección de Nutricionales
 - Sección de Antibióticos
- Departamento de Control de Calidad:
- Sección Control de Procesos
- Departamento de Almacenes:
- Almacén de Materias Primas
 - Almacén de Productos Terminados
 - Almacén de Terceros

a) Supervisoras de Acondicionado y Reacondicionado.

Se encargan de programar todo lo necesario para el momento en que un producto va a iniciar su acondicionado: máquinas, personal, mesa de trabajo, materiales, documentación en orden.

Cada línea de producción tiene asignado una sala de acondicionado o empaque; con excepción de la línea de sólidos, la cual tiene dos salas. Cada una de estas salas están ambientadas bajo características específicas exigidas para cada tipo de línea de producción.

Tesis UNMSM

El proceso de envasado, empaquetado y embalado tiene lugar en forma continua, sin interrupciones; con excepción de la línea de inyectables, cuyo proceso de envasado se da junto con el proceso de fabricación dentro de un área completamente estéril, luego se interrumpe y pasa a una sala para el empaque final.

El puesto de trabajo no es de especialización, y las diferentes operaciones que se realizan durante el acondicionamiento de un producto no requieren el mismo esfuerzo; por lo que el personal del área rota continuamente en las diferentes líneas de acondicionamiento; sobretodo si las cantidades a acondicionar son grandes, evitando de esta manera el cansancio y la monotonía que la operación pudiera ocasionar. Casi el 90% del personal es femenino debido a que el tipo de operación requiere delicadeza y agilidad con las manos. Los varones ocupan los puestos de embalado y pesada de cajas de embalaje. Cuando el personal de una línea termina de acondicionar un producto, automáticamente se convierten en refuerzos de otras líneas, que aún no hayan terminado, hasta que se encuentre preparado otra mesa de trabajo y se dé inicio sin pérdida de tiempo.

b) Supervisora del Area de Loteado (Imprenta).

Es responsable de cumplir con el Programa Semanal de Loteado para la disponibilidad de los materiales de empaque (estuches y etiquetas), impresos con el número del lote y la expira, en el momento en que se va a dar inicio al acondicionamiento de un producto. Hasta hace un año se encargaba también del doblado de los folletos, pero se prescindió de esta operación cuando se evaluó el beneficio-costos en la posibilidad que los folletos fuesen doblados por el proveedor.

Los materiales son solicitados al almacén de materias primas para su impresión correspondiente. Una vez efectuada la operación, éstos son

almacenados en bandejas de plástico en un cuarto transitorio hasta que las supervisoras de acondicionado o reacondicionado los requieran.

2.5. FLUJO DOCUMENTARIO RELACIONADO.

Como se ha podido apreciar en la sección anterior, la planificación en el Area de Acondicionado tiene el objetivo principal de coordinar con todos los involucrados en cada una de las etapas de todos los trabajos que se realicen en el área; con el fin de permitir llevar adelante, y con el menor esfuerzo, el empaque final de los productos. Esta coordinación se sustenta, principalmente, en las órdenes de trabajo que el departamento de Planeamiento pueda emitir a todas las secciones de trabajo que constituyan el Area de Acondicionado y la oportunidad con que son emitidas dichas órdenes.

Para tal efecto, este área se sirve de las siguientes herramientas que en el GRAFICO 2.1. se puede apreciar:

a) Programa de Producción

El Programa de Producción se emite semanalmente, con una proyección de dos semanas, después de la reunión de producción; en el que participan todos los jefes de cada sección de producción y control de calidad para discutir la elaboración del programa sobre la base de la *Solicitud de Inclusión al Programa Semanal* emitida por el Departamento de Planeamiento.

Este programa sirve de guía para priorizar: despacho de insumos a las diferentes áreas de producción, evaluación de insumos por control de calidad y para el buen seguimiento y control de la producción.

b) Programa de Loteado

Tesis UNMSM

El Programa de Loteado lo elabora la supervisora de la misma área sobre la base del Programa de Producción. Es responsabilidad de ella velar por el cumplimiento del mismo. Este programa detalla el trabajo diario del Area de Loteado y sirve de guía al almacén de materias primas para priorizar el despacho de los materiales a éste.

c) Orden de Acondicionado

La Orden de Acondicionado consta de un original y dos copias, las cuales son emitidas por el departamento de Planeamiento y entregadas al almacén de materias primas. Esta orden sirve para solicitar el despacho de los materiales de empaque a las áreas respectivas: loteado o acondicionado. Una de las copias es entregada al departamento de Contabilidad, la otra copia queda archivada en el mismo almacén, mientras que el original recorre cada etapa del acondicionado del producto al que pertenece. En la Orden de Acondicionado figura: descripción del producto, código del producto terminado, lote, expira, número correlativo de la orden, lista de materiales, códigos de los materiales, cantidad solicitada a despachar y número de análisis asignado al ingreso del material aprobado.

Con este documento el Area de Loteado solicita la aprobación del inicio de la impresión de estuches y/o etiquetas a control de calidad.

d) Guía de Acondicionado

En la Guía de Acondicionado, que va junto con la Orden de Acondicionado, se indica paso a paso el procedimiento a seguir para el envasado, empaquetado y embalado de un determinado producto con una o más presentaciones. En esta guía se informa la cantidad de personal necesario, el tipo de máquina a utilizar, el tiempo estándar para cada etapa del acondicionado y los materiales necesarios.

e) Hoja de Observaciones (*Complemento de Orden*)

Tesis UNMSM

La Hoja de Observaciones se emite junto con la Orden de Acondicionado, siempre y cuando ésta última la requiera. En esta Hoja se señala acciones extras a realizarse durante el acondicionamiento de un producto las cuales no se especifican normalmente en una Orden de Acondicionado.

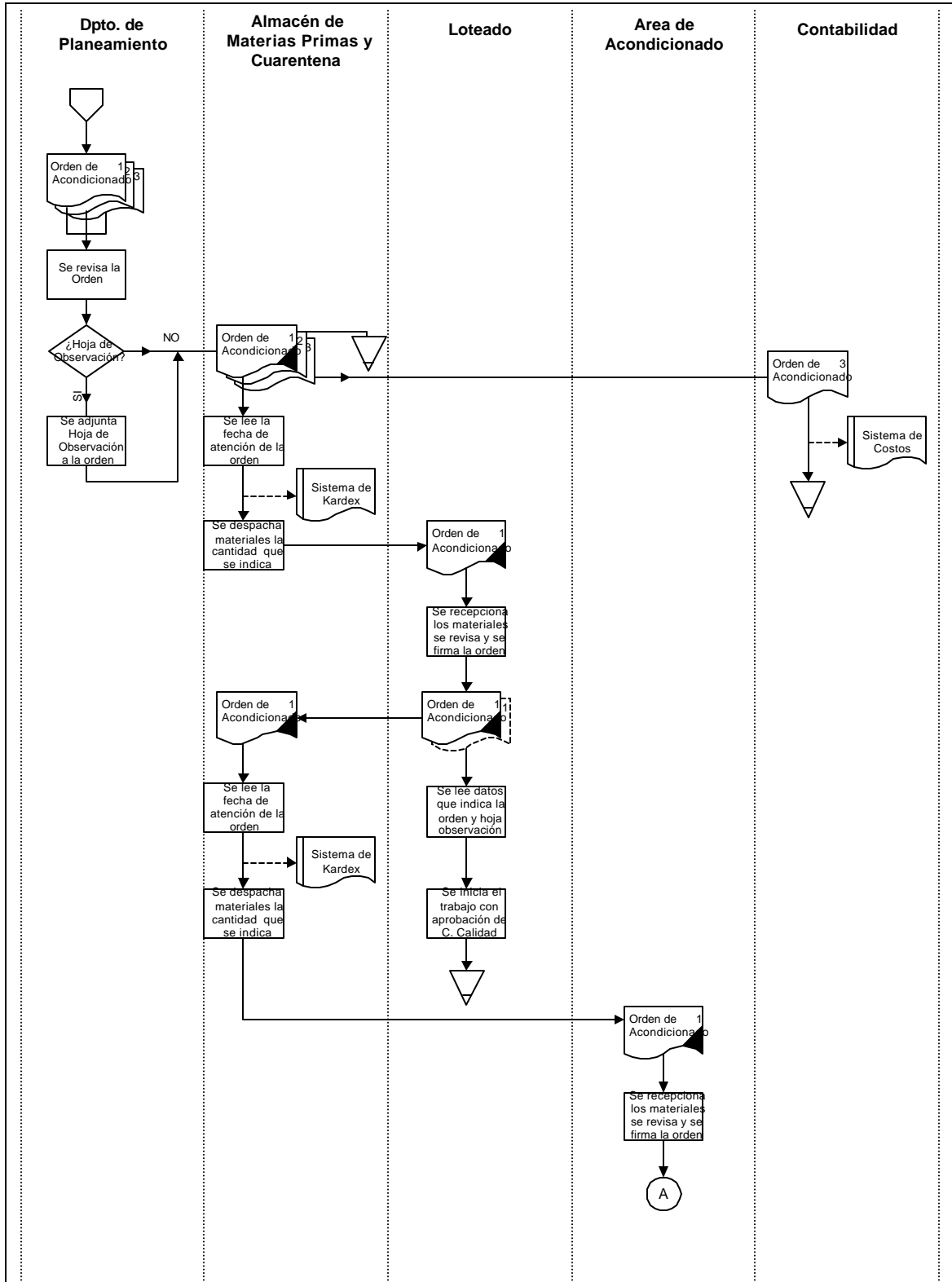
f) Requisición de Materiales al Almacén de Materias Primas (Vales) y Guía de Devoluciones

Ambos documentos son utilizados para solicitar o devolver materiales de empaque que falten o sobren en una línea de acondicionado, según corresponda. Si fuese el caso que, la cantidad faltante o sobrante superase el 3% de la cantidad total requerida teóricamente, este documento deberá ir acompañado de una justificación apropiada de parte del departamento de producción y con aprobación del departamento de Planeamiento para su inmediata reposición. El documento original, una vez atendido, se adjunta a la orden respectiva, una copia se queda en el Almacén de Materias Primas y la otra va a Contabilidad.

g) Nota de Entrega de Productos Terminados

La Nota de Entrega se emite cuando se ha finalizado con el acondicionamiento de un producto. En este documento se coloca todos los datos relacionados al producto terminado, tales como: lote, expira, número correlativo de la orden, código del producto terminado, la cantidad final obtenida y la cantidad de paquetes que representa. El documento junto con el producto terminado son entregados al Almacén de Cuarentena donde tendrán que permanecer hasta el resultado final por parte del departamento de Control de Calidad. Este documento consta de un original y tres copias: el original va al Almacén de Productos Terminados, una copia queda en el Almacén de Cuarentena, otra va al Area de Acondicionado para

que la adjunten a la orden de acondicionado, y la última se entrega a Contabilidad.



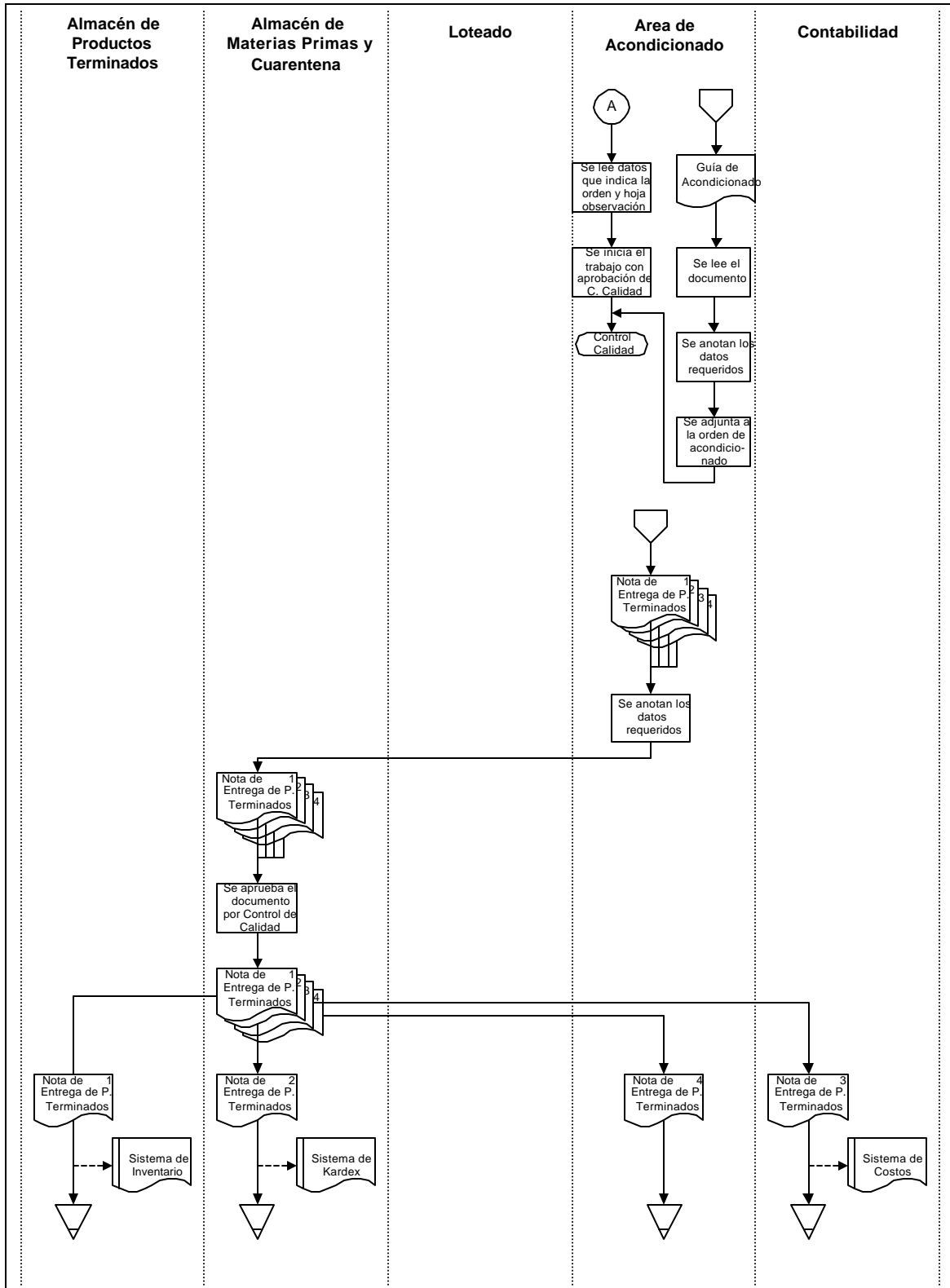


GRAFICO 2.1. FLUJOGRAMA DE DOCUMENTOS EMPLEADOS EN EL AREA DE ACONDICIONADO

Fuente de información: Elaboración propia.

2.6. DIAGRAMA DE ANALISIS DEL PROCESO SEGÚN LINEA DE PRODUCCION.

La empresa en estudio elabora una gran variedad de productos divididos en seis líneas de producción:

- Línea de Sólidos (tabletas y cápsulas)
- Línea de Líquidos No Estériles (jarabes, gotas, solución oral)
- Línea de Líquidos Estériles (inyectables)
- Línea de Semisólidos (cremas, ungüentos)
- Línea de Nutricionales (polvos nutricionales)
- Línea de Antibióticos (cápsulas, suspensiones en polvo)

La formación de las diferentes líneas de producción está basada en los siguientes criterios:

- Como las máquinas envasadoras no pueden ser utilizadas en todos los productos, debido a su exclusividad o a la naturaleza del producto; éstos han sido reunidos, de tal forma que, una línea de producción sea asignada a una o más máquinas envasadoras específicas.
- Se trata de aprovechar la semejanza de los materiales de empaque - específicamente de los envases primarios- que utilizan los productos pertenecientes a una misma línea de producción, como por ejemplo los frascos de vidrio y los de plástico sin impresión.

A continuación, se presentan esquemáticamente los DAP.

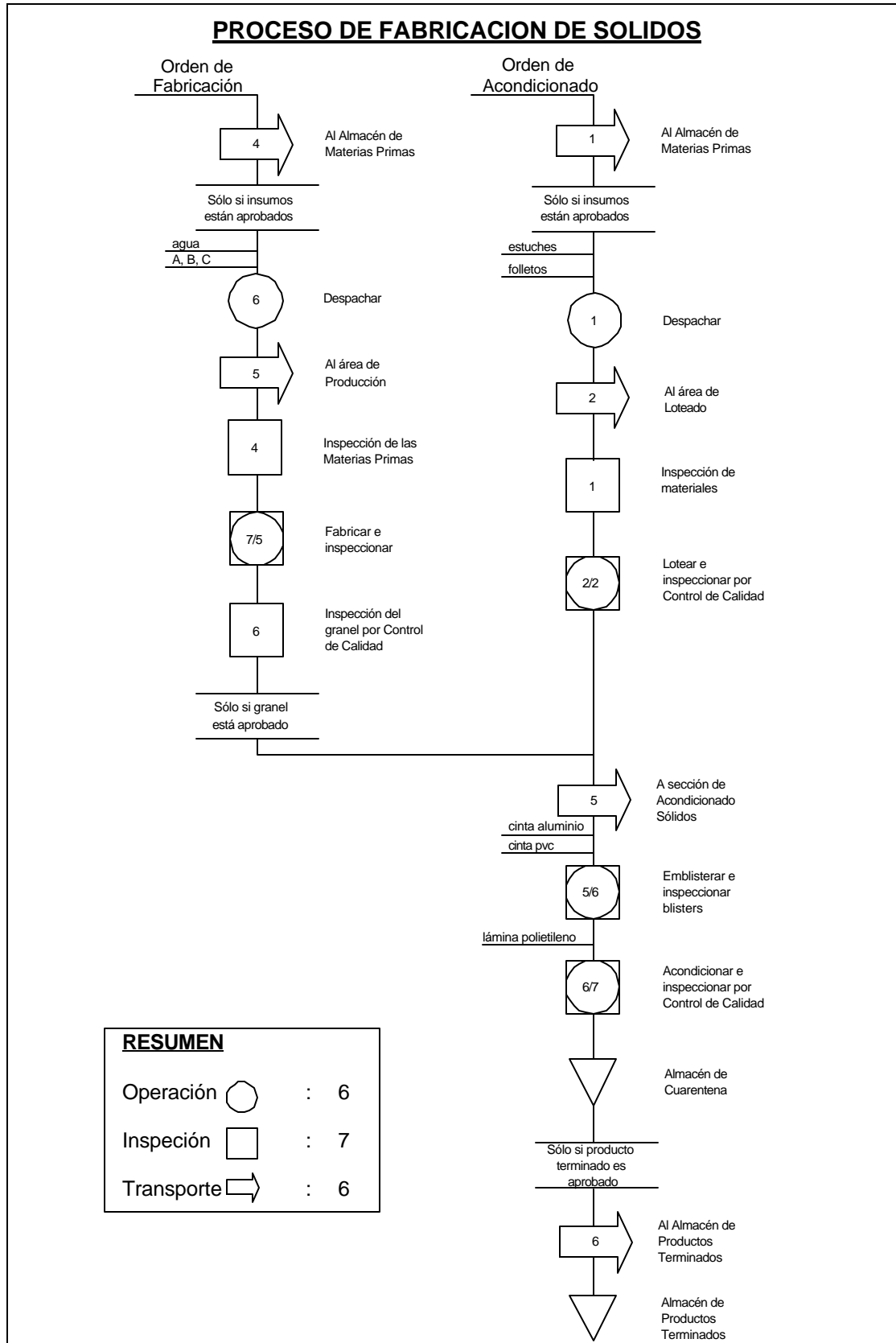


GRAFICO 2.2. PROCESO DE FABRICACION DE SOLIDOS

Fuente de información: Elaboración propia.

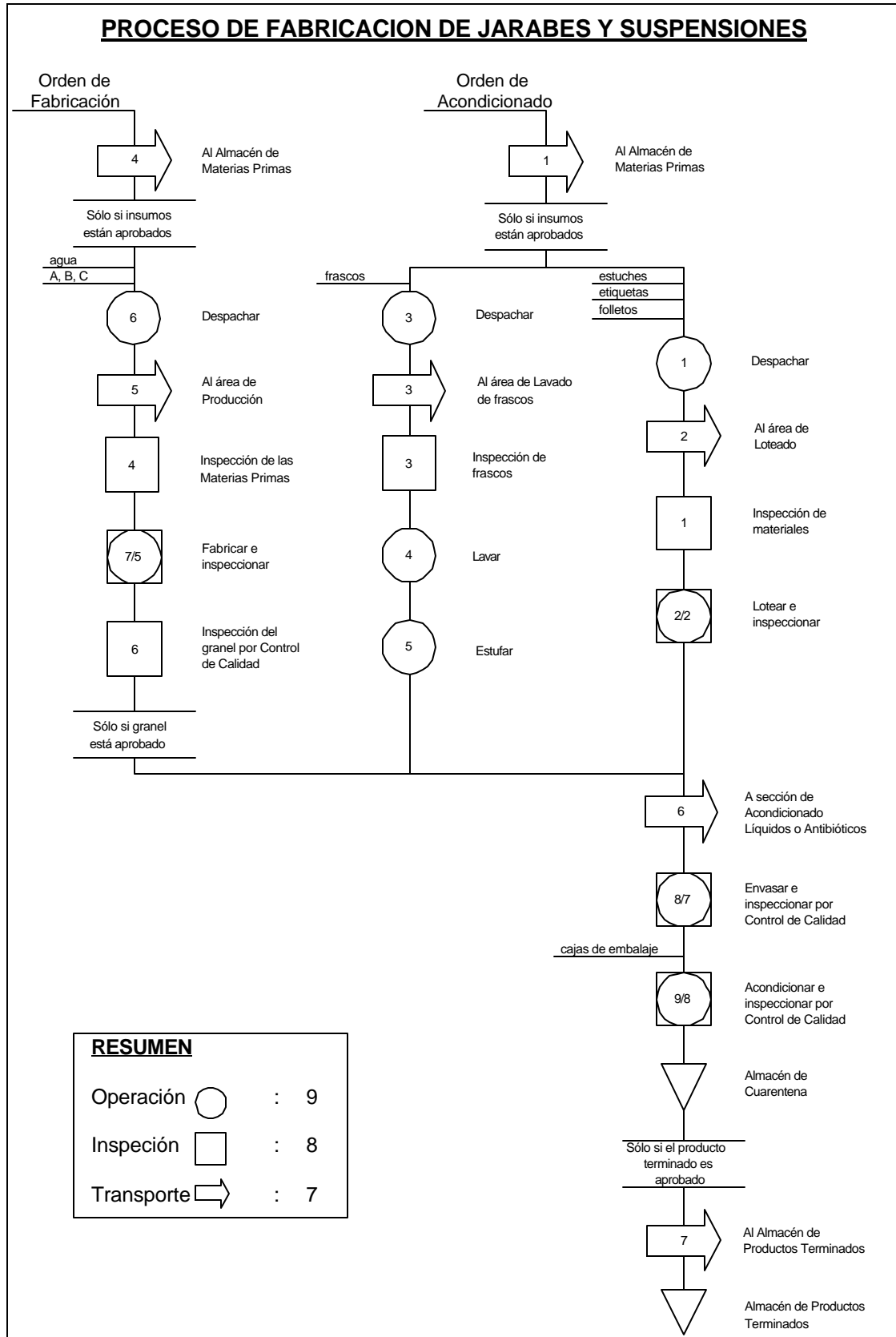


GRAFICO 2.3. PROCESO DE FABRICACION DE JARABES-SUSPENSION

Fuente de información: Elaboración propia.

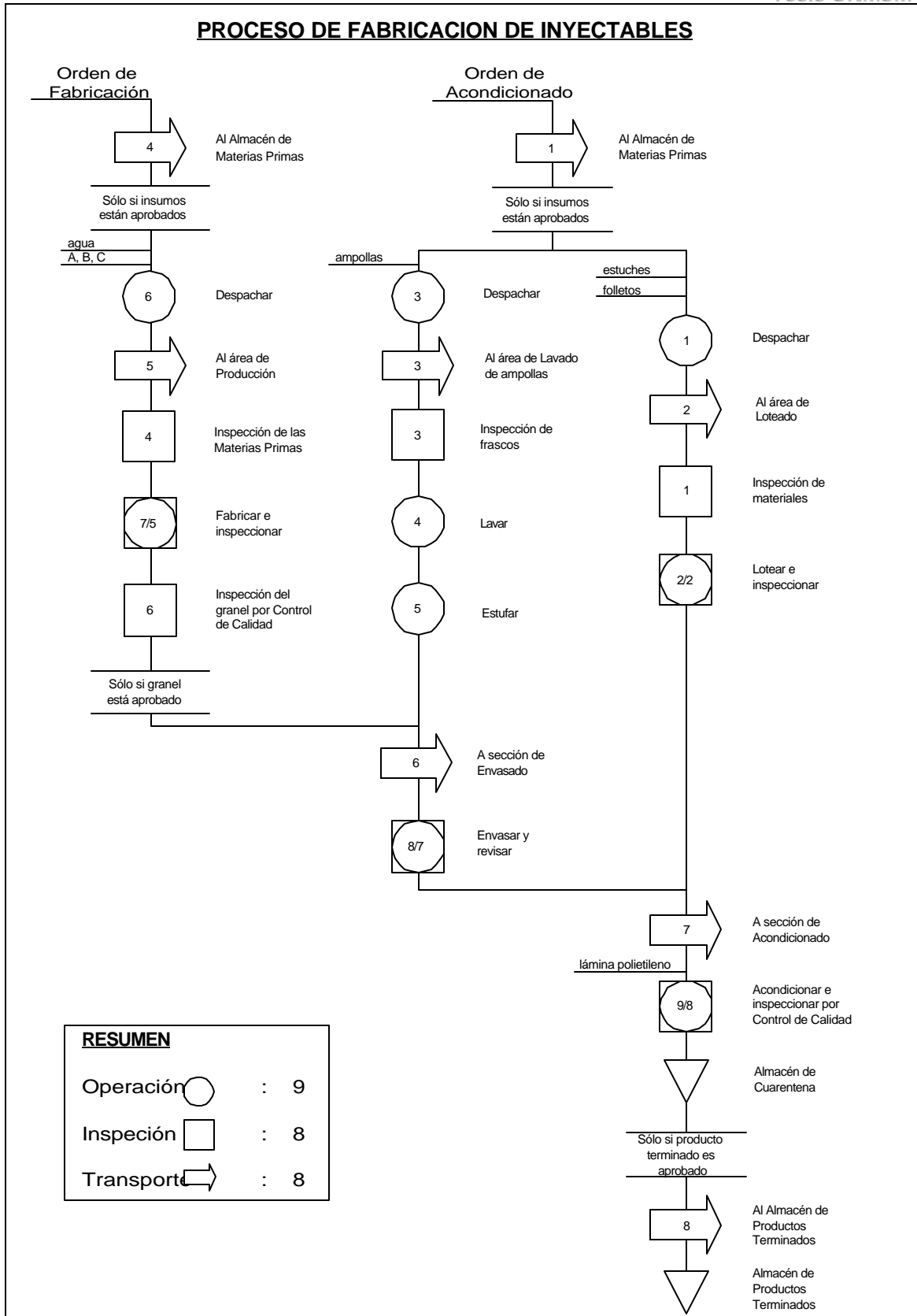


GRAFICO 2.4. PROCESO DE FABRICACION DE INYECTABLES

Fuente de información: Elaboración propia.

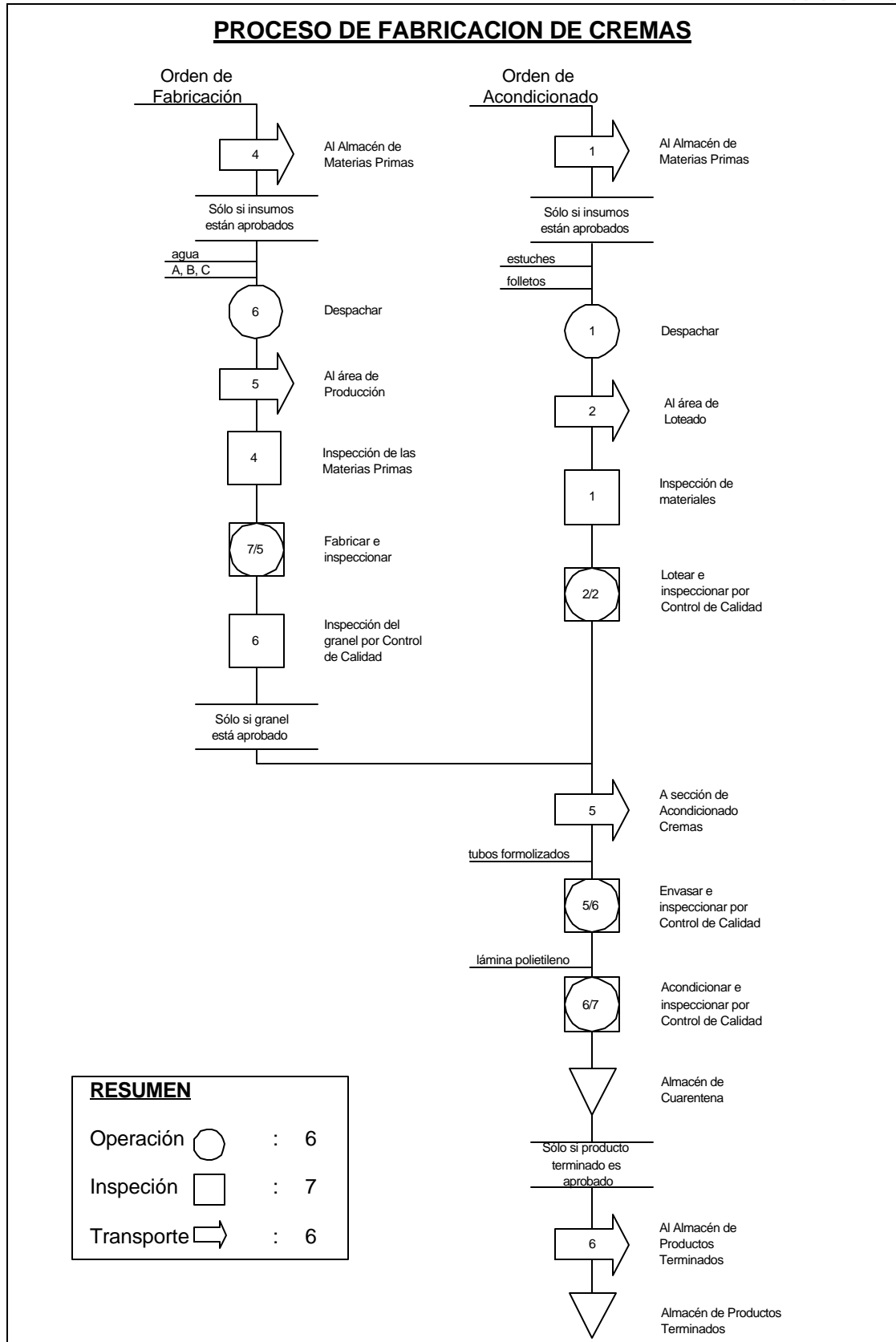


GRAFICO 2.5. PROCESO DE FABRICACION DE CREMAS

Fuente de información: Elaboración propia.

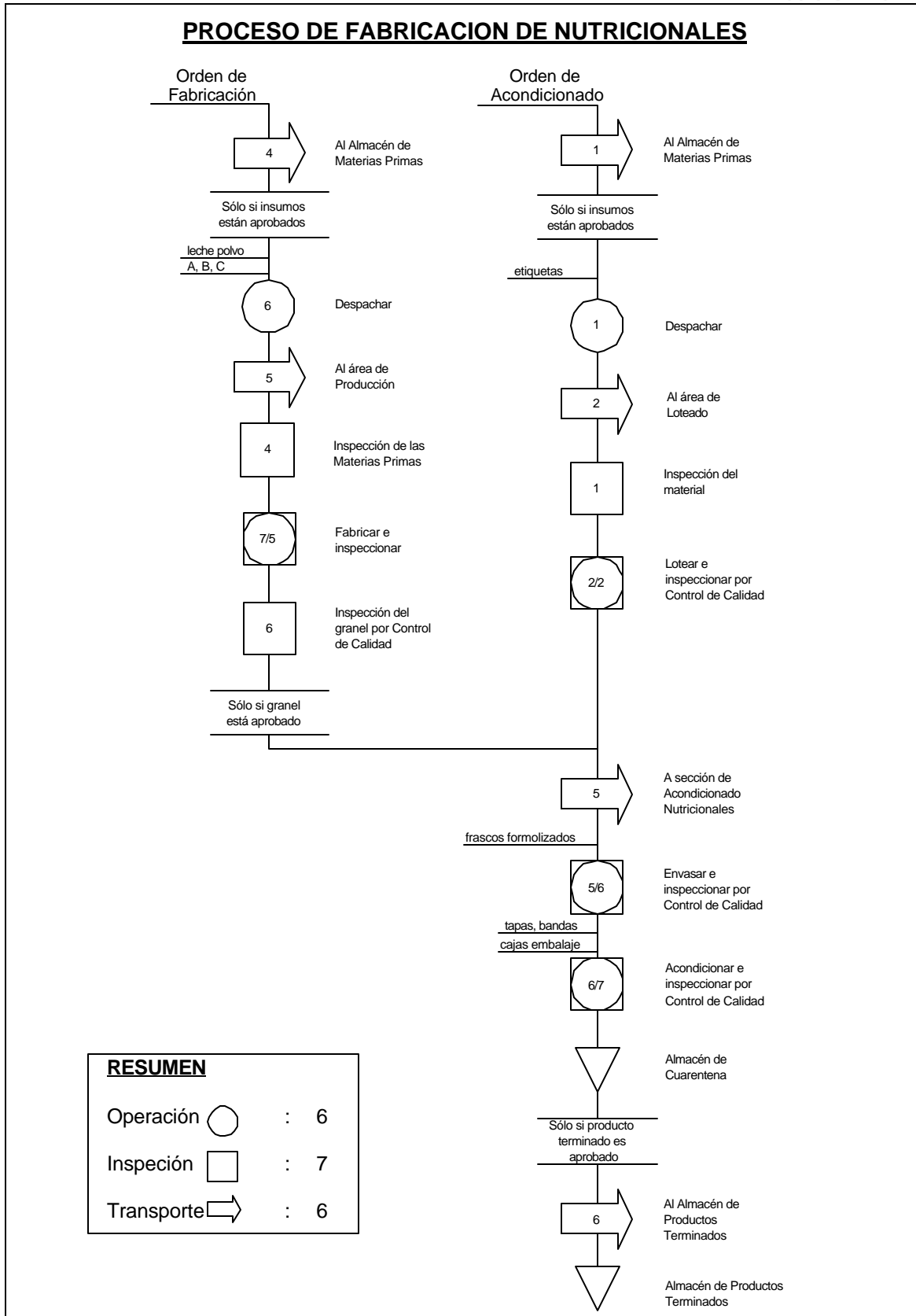


GRAFICO 2.6. PROCESO DE FABRICACION DE NUTRICIONALES

Fuente de información: Elaboración propia.