



**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH**

**Escola Superior d'Enginyeries Industrial,
Aeroespacial i Audiovisual de Terrassa**

PROYECTO FINAL DE GRADO

Titulación: Grado en Ingeniería Química

Alumno: Adrià Rodríguez Antón

Enunciado TFG: Evaluación y parametrización de un proceso industrial

Director del TFG: Manuel José Lis Arias

Convocatoria de entrega del TFG: Mayo 2019

RESUMEN DEL PROYECTO

Buena parte del éxito en la operatividad y capacidad de producción de una industria es la correcta adaptación de la misma a las modificaciones o evoluciones de los procesos. En éste caso, el estudio se enfocará a plantas de producción multitarea, donde la importancia de conocer ampliamente los diferentes procedimientos para elaborar el producto final, es de esencial importancia a la hora de producir de forma óptima.

Primeramente, se procederá a realizar el análisis de diferentes estudios y diagramas con el fin de realizar mejoras en el proceso actual y planificar de forma óptima la producción de diferentes procesos industriales. A continuación, se aplicarán estos estudios a un caso real de optimización de diferentes procesos de una misma planta de producción, basada en la preparación de soluciones de una industria farmacéutica multitarea.

Para realizar el análisis de los modelos, se procederá a una búsqueda bibliográfica específica para la aplicación de éstos a un estudio de una planta multitarea. En cuanto a la optimización de un caso real de producción, primeramente se realizará una explicación de los procesos que se realizan en el departamento específico a optimizar, y después se procederá al estudio con los diferentes estudios detallados.

Finalmente, se realizará una proposición optimizada de la combinación de los diferentes productos estudiados con el fin de encontrar una planificación ideal. Se debe tener en cuenta, que es un planta industrial muy estudiada y, por lo tanto, se lleva aplicando la metodología de la mejora continua des de hace muchos años.

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a todo el profesorado de la ESEIAAT y a todos los compañeros que han estado durante el transcurso de estos últimos años ayudando y apoyando las decisiones tomadas, tanto a nivel personal como estudiantil y profesional, para poder alcanzar los objetivos establecidos.

En segundo lugar, dar las gracias a los personas que han hecho posible la realización de éste estudio y que me han aconsejado en realizar muchas de las decisiones que han acabado siendo favorables para la evolución del presente proyecto.

ÍNDICE

RESUMEN DEL PROYECTO	2
AGRADECIMIENTOS	3
1. OBJETIVOS	5
2. ESTUDIOS DE MEJORA CONTINUA	6
2.1. Diagrama del camino crítico.....	7
2.2. Diagrama PERT	8
2.3. Diagrama de espigas o Ishikawa	9
3. PROCESO PRÁCTICO A ESTUDIAR	11
3.1. Descripción de las instalaciones	11
3.2. Pesada y repesada de materia prima.....	13
3.2.1. Diagrama de bloques del proceso.....	16
3.2.2. Cronometraje de los tiempos	18
3.2.3. Análisis del camino crítico.....	32
3.3. Preparación de soluciones.....	36
3.3.1. Diagrama de bloques del proceso.....	36
3.3.2. Cronometraje de los tiempos	40
3.3.3. Análisis del camino crítico.....	54
3.4. Optimización del proceso	58
3.4.1. Diagrama de espiga o Ishikawa.....	58
3.5. Gantt del proceso optimizado	63
4. CONCLUSIONES	67
5. REFERENCIAS	68
6. ANEXOS	70
6.1. Cálculo del número de observaciones	70
6.2. Boca de hombre de un reactor	71
6.3. Exoesqueleto lumbar para la industria	72

1. OBJETIVOS

Los principales objetivos especificados para este trabajo son, en primer lugar, conocer el significado de la “mejora continua” de proceso y conocer diferentes sistemas de análisis de procesos que ayudarán al mejor entendimiento y desarrollo de las actividades.

En segundo lugar, se aplicarán éstos sistemas de análisis a un proceso de producción de una planta farmacéutica multitarea, específicamente diseñada para la producción de productos sanitarios y, actualmente, también de medicamentos, para realizar un proceso de mejora continua.

2. ESTUDIOS DE MEJORA CONTINUA

La mejora continua del proceso se basa en el análisis del mismo, con la finalidad de determinar las actividades que se pueden mejorar. Por lo tanto, el principal objetivo es detectar ineficiencias, obstáculos, retrasos, entre otros, para tratar de modificar y erradicar éste problema aplicando una mejora en el sistema más eficiente y que ofrezca un mayor rendimiento. Los beneficios para realizar los procesos de mejora continua son los siguientes [3]:

- Incrementar el rendimiento de los equipos.
- Empresas mas productivas.
- Reducción de costes.
- Reducción de los plazos de ejecución.
- Optimización de los procesos.
- Minimizar errores.
- Productos y servicios mejor dirigidos al cliente.
- Aumento de la motivación y participación de trabajo.

El origen de la filosofía *Kaizen* (que en japonés significa “mejoramiento”) [22] surgió poco después de la Segunda Guerra Mundial en Japón, cuando su gobierno introdujo proyectos de estudio con enfoque a la calidad y con el objetivo de reestructurar la economía y los procesos industriales para que las empresas japonesas pudieran volver a ser competitivas en todo el mundo. Así pues, los principales mandamientos de esta metodología de trabajo son los siguientes:

- Aprender en la práctica.
- Todo desperdicio debe ser eliminado.
- Todos los colaboradores deben estar comprometidos.
- Aumento de la productividad evitando una alta inversión económica.
- Aplicable en cualquier empresa.
- Objetivo principal es la mejora del proceso.
- Dar prioridad a la mejora de las personas.

La mejora continua del proceso se basa en la evaluación continua, a través de la aplicación del Ciclo de *Deming* o PHVA (Planear - Hacer – Verificar – Actuar), que consta de las siguientes etapas. Primero de todo, planificar e identificar las actividades que son susceptibles a mejora. Para ello, se realiza una recopilación de toda la información para, posteriormente, poder estudiarla y analizarla. Seguidamente, se hace la ejecución de las acciones correctivas que se han propuesto en el análisis y se verifica la eficiencia de la misma. Finalmente, se debe actuar en el sistema mejorado, estudiando los resultados obtenidos y compararlos con los datos que se recogían antes de aplicar las mejoras del sistema. Una vez se ha realizado la fase del ciclo PHVA se pueden obtener dos situaciones:

- Situación positiva: El objetivo ha sido alcanzado mediante las acciones adoptadas, y por lo tanto, producen una mejora que se debe seguir aplicando. Esto no significa que el proceso no se pueda seguir mejorando, al contrario, se debe empezar un nuevo ciclo de mejora.
- Situación negativa: Evaluando el sistema, no se ha obtenido el objetivo. Se deben examinar los posibles errores del ciclo y volver a realizar el ciclo PHVA.

A continuación se presentan los diferentes análisis que se han considerado mayormente oportunos para realizar el estudio de una planta multitarea, compuestos por un estudio de cronometraje de las actividades del proceso, el análisis del camino crítico junto con el análisis PERT, el diagrama de espina o *Ishikawa* y un diagrama de Gantt.

2.1. Diagrama del camino crítico

El método del camino crítico (CPM) [1] es una herramienta gráfica para determinar la ruta que marca la duración de un proceso, teniendo en cuenta las actividades que están involucradas y como se desarrollan durante el transcurso del tiempo.

Con la finalidad de conocer al máximo los procesos, éste es un elemento muy importante a desarrollar para los *Project managers* y los ingenieros de procesos, para conocer las tareas más relevantes de su proceso y así poder tratar de optimizar dicha actividad. Si se aprovechan toda la información que se proporciona, podemos llegar a obtener información muy eficiente y próxima a la realidad.

El análisis CPM fue inventado en 1957 por un grupo de investigadores que trataba de minimizar los costes mediante la optimización de procesos y la correcta planificación de los mismos.

Para realizar el cálculo del camino crítico existen diferentes métodos y técnicas, como por ejemplo los métodos PERT o CPM. Estos análisis se suelen combinar con un diagrama de Gantt, de tal manera que se puede visualizar de manera gráfica el flujo de trabajo óptimo del proceso estudiado. A continuación, se muestran las ventajas de utilizar el método CPM en los análisis de procesos y proyectos:

- Cálculo de la duración total del proceso.
- Gestión de posibles riesgos.
- Optimización de las actividades y del presupuesto.
- Ayuda a la toma de decisiones.
- Mayor información al cliente.
- Gestión del consumo óptimo de recursos.
- Identificación de cuellos de botella.

Por otro lado, los inconvenientes de éste análisis son que cualquier pequeña variación puede afectar a todo el análisis efectuado, provocando consecuencias graves en la planificación óptima. Por lo tanto, se podría resumir en que el análisis del camino crítico no es flexible en cuanto a modificaciones.

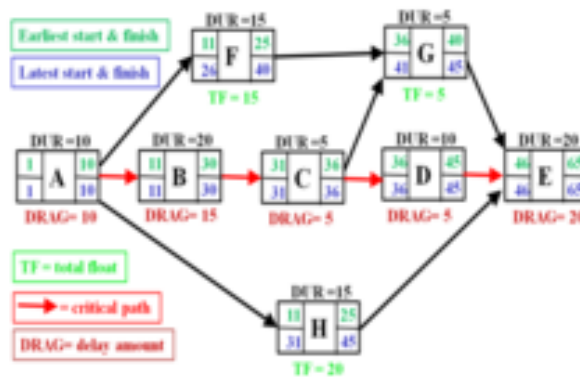


Figura 2-1: Ejemplo del método del camino crítico [2]

En procesos o proyectos muy complejos, pueden existir varias rutas críticas paralela, definida como ruta sub-crítica.

La diferencia entre el algoritmo CPM y el PERT (*Project Evaluation and review Techniques*) es que el CPM se desarrolla mediante intervalos determinísticos y el PERT supone tiempos probabilísticos. Así pues, el PERT permite definir diferentes casos para los tiempos de duración de cada actividad. De esta forma, se puede estimar la probabilidad que se complete una acción del proceso en un tiempo determinado. Así pues, se resume que el PERT trata de determinar los recursos necesarios para que se realice una actividad en una duración de tiempo probable, el método CPM determina el camino crítico o la ruta más larga del proceso y los posibles “cuellos de botella” que pueden llegarse a producir. [3]

Para realizar correctamente el método del camino crítico hay diferentes softwares que lo calculan fácilmente, o bien se pueden seguir los siguientes pasos:

- 1- Definir todas las actividades del proceso.
- 2- Establecer las relaciones entre las actividades.
- 3- Realizar el cálculo de los tiempos de cada actividad.
- 4- Representar la red y establecer los cronogramas.

2.2. Diagrama PERT

El diagrama PERT [10] proporciona relaciones a partir de las dependencias de las actividades de un proceso o proyecto. Se tienen en cuenta la sucesión de las actividades, por este motivo, ninguna actividad se puede realizar antes si depende de que termine otra actividad desarrollada más tarde. Es un diagrama muy útil para conocer las rutas de trabajo óptimas.

Por lo tanto, este análisis está relacionado directamente con el tiempo final del proceso. Para ello es imprescindible realizar el camino crítico y así poder conocer los posibles “cuellos de botella” del sistema.

Es una técnica que se empezó a utilizar en el 1958 para la planificación de proyectos balísticos de la Armada de los Estados Unidos. En la actualidad, se emplea en muchos ámbitos, como en la industria o el gobierno.

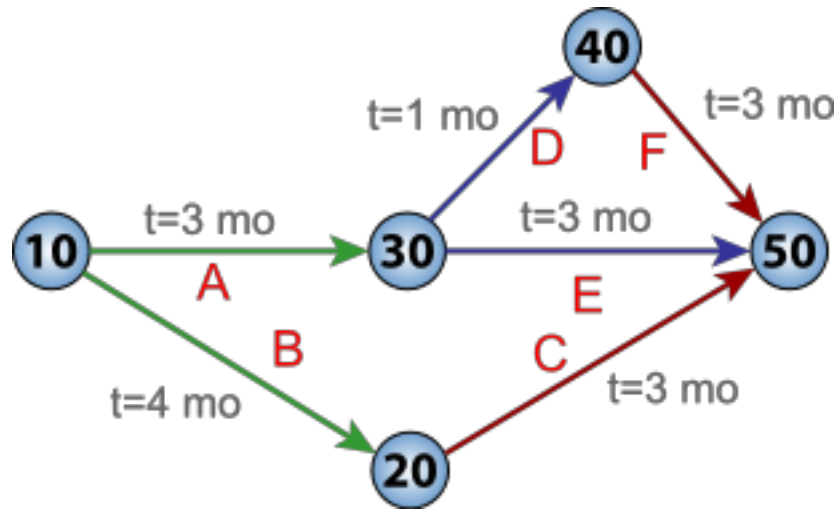


Figura 2-2: Ejemplo del diagrama PET [5]

Ventajas	Desventajas
Organiza las actividades de un proceso.	No es flexible a modificaciones
Calcula rutas de trabajo óptimas.	Estudio del proceso muy detallado
Tiene en cuenta la relación entre tareas.	Inversión de mucho tiempo
Obtención de planificaciones realistas	Método predictivo
Ayuda en la toma de decisiones.	
Mayor conocimiento de los procesos.	

Tabla 2-1: Ventajas y desventajas del diagrama PERT

En la Tabla 2-1 se definen las ventajas y desventajas que se obtienen al desarrollar un estudio mediante el diagrama PERT. Para realizar este diagrama se pueden encontrar muchos softwares online, como por ejemplo *Lucidchart*. [7]

2.3. Diagrama de espinas o Ishikawa

El diagrama de espina o diagrama de Causa Efecto y, también llamado diagrama *Ishikawa*, fue creado por un experto en dirección de empresas con la finalidad de mejorar el control de calidad. Actualmente, se utiliza para muchos más aspectos de mejoras tanto de procesos como de otros factores.

Éste diagrama nos permite visualizar de manera gráfica las causas resumidas de un problema determinado. Adicionalmente, cada causa puede ser subdesarrollada por sub-causas.

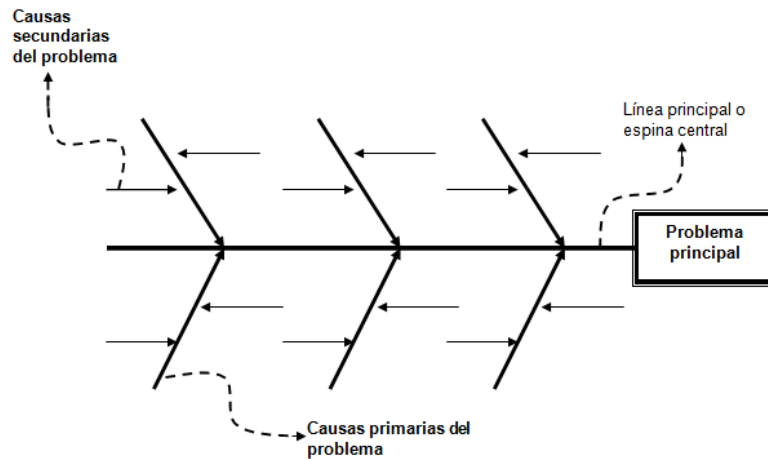


Figura 2-3: Ejemplo de diagrama de espinas [21]

En la Figura 2-3 se puede observar la estructura del diagrama de espinas. En el recuadro derecho, se determina el problema que se quiere estudiar. Seguidamente, se dibuja una raíz principal de las cuales salen posibles causas primarias del problema. Finalmente, se puede profundizar más, determinando causas secundarias del problema.

Para realizar el diagrama de espina se deben de seguir los siguientes pasos [20]:

- Constituir un equipo multidisciplinar.
- Dibujar un diagrama de espinas en blanco.
- Definir el problema del cual se quieren obtener las causas.
- Identificar las causas mediante lluvia de ideas.
- Preguntarse el motivo de cada causa.

Finalmente, se deben obtener las conclusiones sobre las causas del problema, y en la medida de lo posible, proponer soluciones factibles que ayuden a minimizar o eliminar el problema principal establecido.

3. PROCESO PRÁCTICO A ESTUDIAR

Se procederá a estudiar el departamento de Preparaciones de Soluciones de una empresa cuya labor es la fabricación de medicamentos para uso humano, veterinario y fabricante de medicamentos en investigación.

El sistema de Garantía de calidad que rige sus productos están basados en la guía de *Good Manufacturing Practice* (GMP) [9] de la Unión Europea, así como también cumple con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485 [15] (Productos Sanitarios), normativa FDA [14] (*Food and Drug Agency*) y 21 CFR [19].

3.1. Descripción de las instalaciones

El departamento a estudiar se divide en dos zonas según la clasificación de sus salas: la zona técnica dónde no se controla el ambiente y la zona limpia clasificada como zona C, es decir, se debe entrar con una vestimenta especial al ser una zona con el ambiente controlado.

La zona clasificada o controlada está distribuida en dos plantas: en la planta superior se encuentra la zona de repesada, el laboratorio y la zona de conexionado y de las bocas de hombre de cada uno de los reactores. En el piso inferior se encuentra la zona de conexionado de los reactores con las diferentes líneas de dosificación y la CIP de cada reactor (*Clean in Place*), la zona de pesadas de materias primas, diferentes almacenes de materiales y zonas de transferencia de material con el exterior de la zona controlada. Para realizar el desplazamiento de materiales pesados entre los dos pisos, se dispone de un montacargas.

La producción de la planta se preparan en 22 reactores *batch* encamisados diseñados específicamente para la producción de productos sanitarios, teniendo en cuenta los materiales utilizados (Acero Inoxidable AISI 316L) y las capacidades técnicas de sus componentes. A parte de los sondas de presión, temperatura y los sensores de nivel, los reactores poseen su propio sistema de agitación individual. Tal y como se puede demostrar viendo la imagen del Anexo 6.2., son reactores muy complejos de controlar y para ello, se utilizan softwares en los que están cargadas las recetas para poder preparar las disoluciones. Cada reactor dispone de una pantalla para poder controlar y ver en cada momento el estado en que se encuentra. La limpieza de éstos reactores se realiza mediante el sistema *Clean in Place*, el cual consiste en la limpieza automática haciendo recircular soluciones limpiantes y de enjuague sin tener que movilizar el dispositivo a limpiar ni involucrar a personal.[6]

A continuación se especifican los diferentes reactores, definiendo sus capacidades y sistema de agitación.

Reactores	Capacidad del reactor [L]	Potencia del agitador	Tipo de pala de agitación
R-1	12000	2 CV	Áncora
R-2	12000	2 CV	
R-3	3000	0,75 CV	Turbina de flujo axial
R-4	3000	0,75 CV	
R-5	1000	0,75 CV	
R-6	3500	1 CV	
R-7	2400	0,75 CV	
R-8	2400	0,75 CV	
R-9	6900	7,5 kW	
R-10	6900	7,5 kW	
R-11	5500	7,5 kW	
R-12	5500	7,5 kW	
R-13	7500	4 CV	
R-14	7500	4 CV	
R-16	1200	-	
R-17	1200	7,5 kW	
R-18	200	0,5 kW	
R-19	1500	7,5 kW	
R-20	2500	7,5 kW	
R-21	2000	2,2 kW	
R-23	7500	2,2 kW	
R-24	7500	2,2 kW	

Tabla 3-1: Resumen de los reactores y sus especificaciones.

Con el fin de conocer el tiempo de ocupación de cada reactor, se procede a realizar un estudio de tiempos de los productos A, B, C, D, E mediante el cronometraje de los tiempos. La técnica se basa en la determinación del tiempo a emplear para la realización de una tarea, mediante su observación y la valoración de la actividad. En los reactores R-20 y R-21 solamente se podrán producir los productos D y E. En cambio, tanto el producto A, el producto B y el producto C se podrán fabricar en los reactores R-23 y R-24. Éstas limitaciones están sujetas a que son medicamentos comercializados en Estados Unidos con la normativa FDA [14] y dichos reactores son los únicos que las cumplen. En cuanto a personal, se dispone de 4 operarios durante el turno de mañana, 3 operarios en el turno de tarde y 3 operarios para el turno de noche. No se tendrán en cuenta los productos que se fabriquen en los reactores no mencionados, debido a que son productos que se fabrican con mayor frecuencia y están mucho más estudiados y optimizados. En cambio, los productos que se ha mencionado que se estudiarán, son productos recién desarrollados por el departamento de I+D. Para realizar el diagrama de Gantt del apartado 3.5. se tendrá en cuenta que solamente hay las producciones en éstos cuatro reactores.

Para la realización de las pesadas de materias primas se dispone de una balanza industrial, una balanza de precisión intermedia y una balanza de laboratorio. Los

materiales ya pesados, se transportan utilizando unos contenedores con ruedas o bidones en el caso de ser materia prima líquida. Además, se disponen de varios elementos específicos para realizar el proceso de pesada, como por ejemplo espátulas.

El proceso se divide en dos grandes partes:

- Pesada y repesada de materias primas: Conjunto de acciones enfocadas al pesaje de la materia prima para su posterior adición al reactor. Éste proceso se realiza manualmente, tanto la pesada como la adición de los mismos al reactor.
- Preparación de la disolución: Diferentes acciones desarrolladas para la preparación del producto en el reactor.

3.2. Pesada y repesada de materia prima

El proceso de pesada es muy similar entre los cinco productos a estudiar, simplemente se diferencian en las acciones de seguridad preventivas que hay que tomar según la peligrosidad de la materia prima en cuestión. Además, hay que tener en cuenta que éste proceso no afecta al tiempo de ocupación del reactor, ya que las materias primas se pesan en el momento en que la solución preparada previamente se está dosificando. Éste proceso se debe desarrollar obligatoriamente con dos personas del departamento.

De forma general, se especifican los siguientes pasos para realizar el proceso de pesada de materia prima, comunes en los diferentes productos a estudiar.

- 1) Acceder a la zona de pesadas llevando la indumentaria especificada.
- 2) Una vez recibida la documentación de fabricación, se deberá verificar las materias primas necesarias y sus cantidades. Seguidamente, cumplimentar un registro introduciendo el material y las cantidades a pesar. Entregar copia a personal del almacén.
- 3) El personal del almacén, de acuerdo con las cantidades especificadas en el registro anterior, procederá a entregar la materia prima requerida. En la sala de entrega de materia prima, solo podrán convivir materias primas pertenecientes a un único producto para evitar contaminaciones cruzadas, una de las principales acciones de la normativa *Good Manufacturing Practice* [9].
- 4) Comprobación por parte del personal de preparación de soluciones de la materia entregada (embalajes limpios y en buen estado, correctamente identificados, contenga etiqueta de apto, fecha de caducidad).
- 5) Comprobación de la sobrepresión de la cabina de pesadas y anotar su valor en el registro. Si se ha realizado una pesada previamente, deberá transcurrir 5 minutos desde que la cabina se limpiado tras dicha pesada. También hay que comprobar la correcta limpieza de la cabina.
- 6) Dentro de la cabina encontramos 3 balanzas. Comprobar lo siguiente:
 - a. Calibración de la balanza en vigor.

- b. Comprobación de la limpieza de la balanza.
 - c. Equilibrar la balanza (burbuja de nivel centrada).
 - d. Verificación diaria de las balanzas con masas de verificación y anotar el valor en el Anexo.
- 7) Preparación del carro contenedor de pesadas, donde se depositan las distintas materias primas pesadas para ser transportadas de la zona de pesadas a la de repesadas. Realizar los siguientes pasos:
- a. Colocar en el interior de carro una bolsa de plástico cubriendo la totalidad de la superficie.
 - b. Identificar el carro mediante una hoja.
- 8) Traslado de la materia prima a la cabina de pesadas con un carro o una transpaleta. Tan solo se entrará la materia prima que vaya a pesarse, permaneciendo las otras en la sala de entrega de materia prima. Escoger envases e utensilios para la pesada. Tipos de envases para la pesada:
- a. Sacos polietileno de alta resistencia: pesadas de materia prima solida superiores a 14 Kg.
 - b. Bolsas transparentes de polietileno: pesadas de materia prima solida inferior a 14 Kg y cuyo volumen permita la utilización del mismo.
 - c. Cubos de plástico: pesadas de materias primas líquidas. Existen de varias capacidades, que se utilizarán según la cantidad a pesar.
 - d. Botellas de plástico graduadas de un solo uso: Pesadas de materia prima específicas del producto E.
 - e. Recipiente o envase original de la materia prima: Dichos recipientes se encuentran tarados, de modo que cuando son pesados se conocen las cantidades netas.
- A continuación se describen los diferentes tipos de utensilios para la pesada:
- a. Utensilios de acero inoxidable: Libradores de diferentes capacidades (1Kg, ½ Kg, ¼ Kg, 1/8 Kg) o espátulas. Utilizar un librador por cada materia prima y, tras su utilización, retirar de la cabina de pesadas conjuntamente con la pesada realizada y se procederá a limpiarse.
 - b. Utensilios de plástico de un solo uso: Libradores de diferentes capacidades y cucharas. Solo se usarán para pesadas de las líneas de producción donde se fabriquen productos regulados por la normativa FDA [14].
 - c. Se escogerá un utensilio u otro dependiendo de la cantidad a pesar:
 - <= 50 g: espátula o cuchara
 - 50 g – 125 g: librador 1/8 Kg
 - 125 g – 500 g: librador ¼ Kg
 - 500 g – 5 Kg: librador ½ Kg
 - >= 5 Kg: librador 1 Kg

- 9) La operación de pesada siempre se realiza con dos personas. Las precauciones y protecciones están definidas según la ficha de seguridad de cada producto. Hay que tener en cuenta que, siempre que se vaya a realizar una pesada nueva, se deberá utilizar mascarillas y guantes nuevos.
- 10) Verificaciones previas de la documentación de fabricación: Verificación del envase en relación a la documentación del producto, y anotar el lote y pureza de la materia. Anotar también hora de inicio de pesada y nombre y lote de la materia prima en un registro.
- 11) Cálculo del peso neto teórico y anotarlo en la guía de fabricación:

$$\text{Peso neto teorico} = \text{Peso teórico} \left(\frac{\text{Pureza Teórica}}{\text{Pureza real}} \right)$$

Siendo:

Pureza real: la anotada en la etiqueta del producto

Pureza teórica = 100,0%

- 12) Selección de la balanza a utilizar en base al peso neto teórico y anotarla en la guía.

Nº Balanza	Peso neto teórico (g)	Precisión de la balanza (g)
1	>= 14000	100
2	>= 200,05 <14000	0,1
3	< 200,05	0,01

Tabla 3-2: Balanzas disponibles para el proceso de pesada

- 13) Identificar el envase que contendrá la materia prima pesada con una serie de información.
- 14) Realización de la tara: verificar que la balanza se encuentra a cero; colocar encima el envase asegurando que la superficie está en contacto solamente con la balanza y el elemento de cierre (suele ser brida).
- 15) Adición de materia prima: Apertura del envase original de la materia prima con un cúter y tijeras sin contactar con el producto. Posterior llenado del envase que contendrá la materia prima pesada, mediante los utensilios escogidos. Se buscará el valor de peso neto teórico. El valor final que muestre la balanza corresponderá al peso neto real añadido de materia prima. Anotar en el registro los utensilios utilizados. Cerrar el envase original de la materia prima, imprimir el ticket de pesada, cerrar el envase que contiene la materia prima pesada y pegar el ticket impreso en el dorso de la documentación de fabricación.
- 16) En caso de que no se realicen más pesadas con la misma materia prima:
 - a. Cálculo de la cantidad remanente de materia prima en el envase original
 - b. Cumplimentación un registro, indicando la cantidad devuelta de materia prima.
 - c. Traslado del remanente a la sala de entrada de materias primas.
 - d. Limpieza de la cabina de pesadas: limpiar adecuadamente las superficies de trabajo con bayeta humedecida con Alcohol 70%. En caso de que el suelo también se ensucie, limpiarse con aspirador o secar con bayeta.

Seguidamente, dos horas antes al inicio a la preparación de las soluciones, se procede a realizar una repesada. Realización mediante dos personas el proceso de repesada, con

la finalidad de verificar que la materia prima pesada no ha sufrido ningún tipo de cambio. La materia prima siempre permanecerá cerrada en su envase y únicamente se procederá a su apertura en el momento de su adición. Así pues, se especifican las siguientes acciones a realizar para el proceso de repesada.

- 1) Verificar correcto funcionamiento del manómetro de sobrepresión. Anotarlo en dicho registro, la correcta limpieza de la sala y que todas las materias primas se encuentran dentro de los Carros de Pesada.
- 2) Comprobación de las balanzas: Se dispone de 3 balanzas, en las cuales se llevará a cabo las siguientes comprobaciones:
 - a. Calibración balanza en vigor
 - b. Limpieza de la balanza
 - c. Equilibrar la balanza
 - d. Verificación diaria mediante masas de verificación
- 3) Verificación de la desviación de la Operación de pesada con la desviación permitida.
- 4) Selección de la balanza en base al peso teórico:

Nº Balanza	Peso neto teórico (g)	Precisión de la balanza (g)
1	≥ 14000	50
2	$\geq 200,05$ < 14000	0,1
3	$< 200,05$	0,01

Tabla 3-3: Balanzas disponibles para el proceso de repesada

- 5) Ajustar a cero la balanza, depositar el envase en la superficie de la balanza y anotar el peso bruto real de la 2ª pesada.
- 6) Anotar la desviación entre las dos pesadas en la documentación.

3.2.1. Diagrama de bloques del proceso

Para tener una idea más clara de los diferentes pasos del proceso, se procede a realizar un diagrama de bloques definiendo, de forma gráfica y resumida, qué se realiza en cada paso. Al ser tan mínima la diferencia de los procesos entre los diferentes productos, se realiza los diagramas de bloques para el proceso de pesada de forma general. Solamente difieren en el estado de la materia prima, si es materia prima sólida que se realiza mediante unos recipientes y si es materia prima líquida se utilizan recipientes específicos para el estado de la materia.

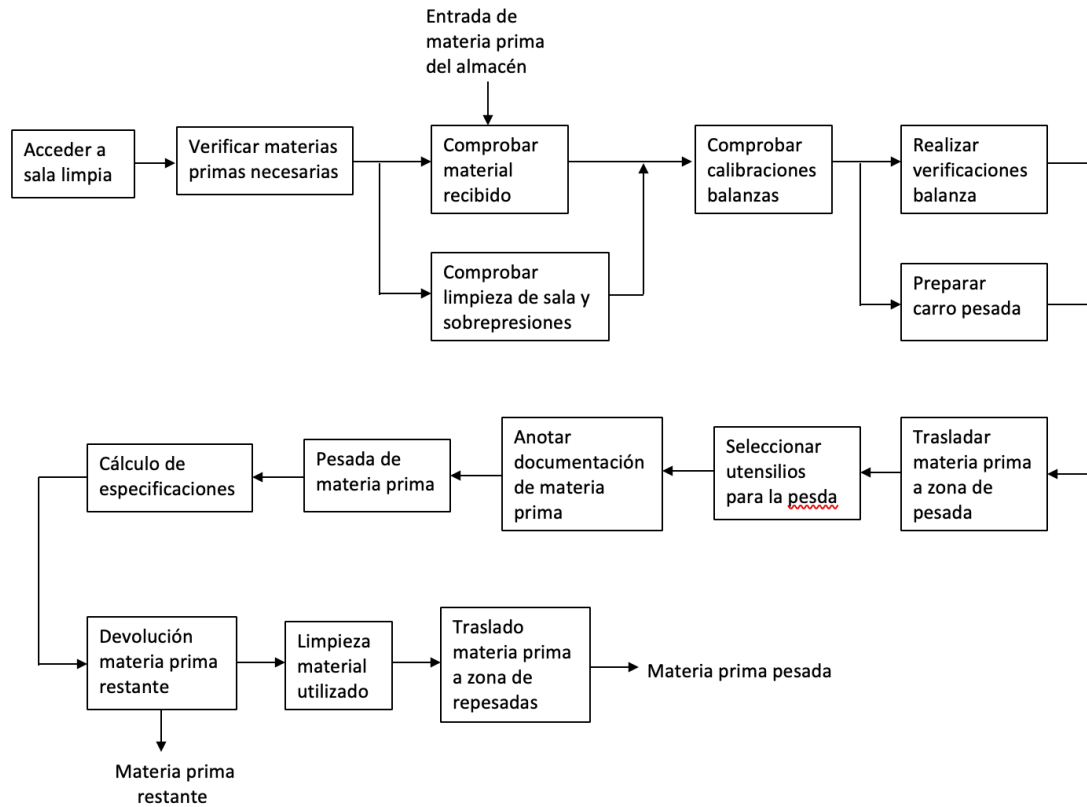


Figura 3-1: Diagrama de bloques general del proceso de pesada [7]

Tal y como se puede comprobar en el diagrama, el proceso de pesada es un proceso en el que se divide en pocos bloques y, además, son pasos muy definidos y determinados en la documentación de fabricación. El único proceso que podría ser optimizado sería el bloque de pesada de materia prima, debido a que el resto o bien están regulados por la normativa *GMP* [9], por ejemplo, no pueden localizarse en la misma sala de pesada materias primas de diferentes productos, o bien están regulados por la documentación de fabricación del lote de producción, por ejemplo la limpieza del material está estipulada a partir de un documento que dice paso por paso el procedimiento a seguir. Así pues, presenciando el sistema de pesada para el cronometraje, el proceso en sí de pesada es el proceso con más opción a ser optimizado.

Para el proceso de repesada, también se realiza un diagrama general para todos los productos, debido a que la única diferenciación es si la cantidad de materia prima a repesar, que influirá en la balanza a escoger para realizar éste proceso.

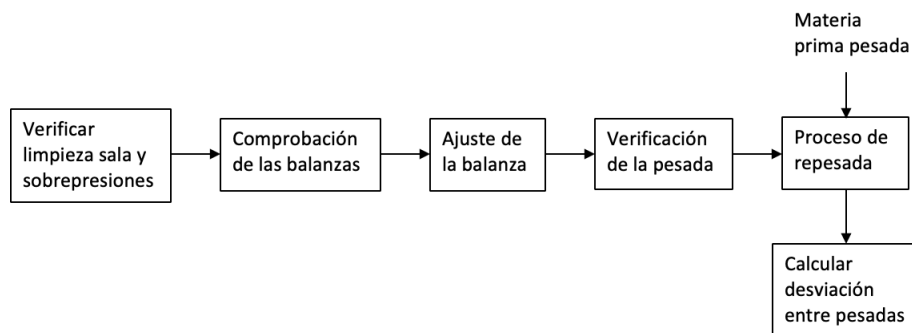


Figura 3-2: Diagrama de bloques general del proceso de repesada [7]

En el diagrama de repesada, primero de todo se puede observar que no se tiene en cuenta el tiempo de entrada a sala limpia, debido a que es un proceso que se hace instantes antes de empezar a preparar la solución y se ha tenido en cuenta en el proceso de preparación de soluciones. En cuanto al resto de pasos del proceso de repesada, se determina que no es un crítico del sistema y está muy bien estudiado, debido a que la materia prima se encuentra en la misma sala en la que se producirá la repesada, y hay muy poco tiempo de pérdida por distancias entre procesos.

3.2.2. Cronometraje de los tiempos

Una vez se ha detallado toda la información que implican las operaciones del proceso a analizar, se procede a desarrollar la etapa de cronometraje.

El primer paso para realizar éste proceso es determinar los elementos del proceso a estudiar, determinados en el apartado anterior 3.2.1. Seguidamente, se realizan unos cálculos estadísticos para determinar el número de observaciones que se tienen que realizar de cada elemento del proceso para obtener un nivel de confianza del estudio del 95% y un nivel de precisión de $\pm 5\%$.

Siguiendo los pasos detallados en el Anexo 6.1 se determina que el número de observaciones que se deben de realizar son tres. Así pues, para cada producto se cronometrarán tres veces los tiempos mediante el cronometraje con vuelta a cero, es decir, al acabar cada elemento del proceso se vuelve el cronometro a cero y se pone de nuevo en marcha para el siguiente elemento.

A continuación, se presentan los cronometrajes de tiempos para cada producto del proceso de pesada. El sistema de anotación de los tiempos en las siguientes tablas es el siguiente: h:mm:ss.

PROCESO DE PESADA DEL PRODUCTO A					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Acceso a la zona de pesada	A	1. Acceder a la zona de pesadas con la indumentaria específica	0:20:12	0:24:43	0:22:01
Comprobaciones iniciales	B	2. Verificar cantidades de materias primas necesarias, rellenar el documento y entregarlo al almacén	0:07:21	0:06:45	0:08:32
	C	3. Comprobación del material recibido	0:03:27	0:03:41	0:04:12
	D	4. Comprobar limpieza de la sala y sobrepresiones	0:01:13	0:00:58	0:01:20
	E	5. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:10	0:01:01	0:01:13
Proceso de pesada	F	6. Coger el carro, colocar bolsa de plástico y identificarlo	0:03:02	0:02:43	0:03:22
	G	7. Trasladar materia prima a la zona de pesadas	0:01:24	0:02:10	0:01:36
	H	8. Coger utensilios de pesada necesarios	0:03:56	0:04:32	0:04:11
	I	9. Anotar documentación sobre materia prima	0:05:10	0:04:48	0:04:52
	J	10. Pesada de la materia prima	0:20:12	0:23:10	0:21:37
Comprobaciones finales	K	11. Cálculo de diferentes especificaciones	0:05:21	0:06:34	0:06:08
	L	12. Devolución de la materia prima al almacén	0:02:12	0:01:48	0:02:24
Limpieza	M	13. Limpieza del material utilizado	0:30:12	0:28:12	0:28:34

Tabla 3-4: Tiempos de pesada del producto A

PROCESO DE PESADA DEL PRODUCTO A					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Acceso a la zona de pesada	A	1. Acceder a la zona de pesadas con la indumentaria específica	0:11:21	0:13:19	0:10:48
Comprobaciones iniciales	B	2. Verificar cantidades de materias primas necesarias, rellenar el documento y entregarlo al almacén	0:06:53	0:07:11	0:07:22
	C	3. Comprobación del material recibido	0:05:12	0:04:51	0:05:02
	D	4. Comprobar limpieza de la sala y sobrepresiones	0:01:31	0:01:54	0:02:34
	E	5. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:01	0:01:15	0:01:31
Proceso de pesada	F	6. Coger el carro, colocar bolsa de plástico y identificarlo	0:03:30	0:02:49	0:02:43
	G	7. Trasladar materia prima a la zona de pesadas	0:02:10	0:02:36	0:03:10
	H	8. Coger utensilios de pesada necesarios	0:04:28	0:04:12	0:04:19
	I	9. Anotar documentación sobre materia prima	0:05:18	0:05:43	0:04:58
	J	10. Pesada de la materia prima	0:16:12	0:18:03	0:17:21
Comprobaciones finales	K	11. Cálculo de diferentes especificaciones	0:04:47	0:05:14	0:05:45
	L	12. Devolución de la materia prima al almacén	0:03:02	0:02:39	0:02:30
Limpieza	M	13. Limpieza del material utilizado	0:12:22	0:14:04	0:15:11

Tabla 3-5: Tiempos de pesada del producto B

PROCESO DE PESADA DEL PRODUCTO A					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Acceso a la zona de pesada	A	1. Acceder a la zona de pesadas con la indumentaria específica	0:06:07	0:07:02	0:06:12
Comprobaciones iniciales	B	2. Verificar cantidades de materias primas necesarias, rellenar el documento y entregarlo al almacén	0:07:43	0:07:09	0:08:35
	C	3. Comprobación del material recibido	0:04:48	0:05:22	0:05:34
	D	4. Comprobar limpieza de la sala y sobrepresiones.	0:01:23	0:01:39	0:01:18
	E	5. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:10	0:01:07	0:01:22
Proceso de pesada	F	6. Coger el carro, colocar bolsa de plástico y identificarlo	0:03:03	0:02:54	0:03:20
	G	7. Trasladar materia prima a la zona de pesadas.	0:03:21	0:02:46	0:03:02
	H	8. Coger utensilios de pesada necesarios	0:03:39	0:04:08	0:03:31
	I	9. Anotar documentación sobre materia prima	0:03:58	0:03:31	0:04:21
	J	10. Pesada de la materia prima	0:12:58	0:11:29	0:11:58
Comprobaciones finales	K	11. Cálculo de diferentes especificaciones	0:03:06	0:03:48	0:03:08
	L	12. Devolución de la materia prima al almacén	0:02:38	0:02:22	0:03:01
Limpieza	M	13. Limpieza del material utilizado.	0:09:19	0:08:51	0:09:31

Tabla 3-6: Tiempos de pesada del producto C

PROCESO DE PESADA DEL PRODUCTO A					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Acceso a la zona de pesada	A	1. Acceder a la zona de pesadas con la indumentaria específica	0:12:34	0:13:19	0:11:23
Comprobaciones iniciales	B	2. Verificar cantidades de materias primas necesarias, rellenar el documento y entregarlo al almacén	0:07:10	0:07:32	0:07:02
	C	3. Comprobación del material recibido	0:05:48	0:05:54	0:05:34
	D	4. Comprobar limpieza de la sala y sobrepresiones.	0:01:42	0:02:01	0:02:23
	E	5. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:22	0:01:17	0:01:34
Proceso de pesada	F	6. Coger el carro, colocar bolsa de plástico y identificarlo	0:03:36	0:03:45	0:02:53
	G	7. Trasladar materia prima a la zona de pesadas.	0:02:18	0:02:00	0:02:34
	H	8. Coger utensilios de pesada necesarios	0:04:52	0:04:31	0:04:28
	I	9. Anotar documentación sobre materia prima	0:04:23	0:05:21	0:03:57
	J	10. Pesada de la materia prima	0:15:54	0:17:02	0:17:48
Comprobaciones finales	K	11. Cálculo de diferentes especificaciones	0:05:19	0:05:07	0:05:32
	L	12. Devolución de la materia prima al almacén	0:02:51	0:02:40	0:02:30
Limpieza	M	13. Limpieza del material utilizado.	0:11:46	0:12:32	0:11:11

Tabla 3-7: Tiempos de pesada del producto D

PROCESO DE PESADA DEL PRODUCTO A					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Acceso a la zona de pesada	A	1. Acceder a la zona de pesadas con la indumentaria específica	0:17:07	0:17:50	0:18:16
Comprobaciones iniciales	B	2. Verificar cantidades de materias primas necesarias, rellenar el documento y entregarlo al almacén	0:05:11	0:05:21	0:04:48
	C	3. Comprobación del material recibido	0:03:43	0:03:45	0:03:32
	D	4. Comprobar limpieza de la sala y sobrepresiones.	0:01:08	0:01:15	0:01:19
	E	5. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:13	0:01:14	0:01:18
Proceso de pesada	F	6. Coger el carro, colocar bolsa de plástico y identificarlo	0:02:32	0:02:49	0:02:58
	G	7. Trasladar materia prima a la zona de pesadas.	0:01:09	0:01:34	0:01:23
	H	8. Coger utensilios de pesada necesarios	0:01:58	0:01:37	0:02:06
	I	9. Anotar documentación sobre materia prima	0:04:43	0:04:49	0:04:39
	J	10. Pesada de la materia prima	0:18:12	0:18:52	0:19:35
Comprobaciones finales	K	11. Cálculo de diferentes especificaciones	0:03:58	0:04:04	0:04:10
	L	12. Devolución de la materia prima al almacén	0:02:43	0:01:45	0:01:42
Limpieza	M	13. Limpieza del material utilizado.	0:17:23	0:19:01	0:17:45

Tabla 3-8: Tiempos de pesada del producto E

A continuación se presentan los estudios estadísticos en relación a las Tablas 3-4, 3-5, 3-6, 3-7 y 3-8. El análisis consta de la media de los tiempos y la desviación estándar de cada elemento del proceso, junto con el tiempo total del proceso teniendo en cuenta la sucesión en que se desarrolla cada elemento del proceso. Al valor final se define como el tiempo total que transcurre desde el inicio del proceso hasta el final.

PESADA PRODUCTO A			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:22:19	0:02:16	0:22:19
B	0:07:33	0:00:54	0:29:51
C	0:03:47	0:00:23	0:33:38
D	0:01:10	0:00:11	0:31:02
E	0:01:08	0:00:06	0:34:46
F	0:03:02	0:00:20	0:37:48
G	0:01:43	0:00:24	0:36:29
H	0:04:13	0:00:18	0:42:01
I	0:04:57	0:00:12	0:46:58
J	0:21:40	0:01:29	1:08:38
K	0:06:01	0:00:37	1:14:39
L	0:02:08	0:00:18	1:16:47
M	0:28:59	0:01:04	1:45:46

Tabla 3-9: Tratamiento estadístico de la pesada del producto A

PESADA PRODUCTO B			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:11:49	0:01:19	0:11:49
B	0:07:09	0:00:15	0:18:58
C	0:05:02	0:00:11	0:24:00
D	0:02:00	0:00:32	0:20:58
E	0:01:16	0:00:15	0:25:15
F	0:03:01	0:00:26	0:28:16
G	0:02:39	0:00:30	0:27:54
H	0:04:20	0:00:08	0:32:36
I	0:05:20	0:00:23	0:37:55
J	0:17:12	0:00:56	0:55:07
K	0:05:15	0:00:29	1:00:23
L	0:02:44	0:00:17	1:03:06
M	0:13:52	0:01:25	1:16:59

Tabla 3-10: Tratamiento estadístico de la pesada del producto B

PESADA PRODUCTO C			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:06:27	0:00:30	0:06:27
B	0:07:49	0:00:43	0:14:16
C	0:05:15	0:00:24	0:19:31
D	0:01:27	0:00:11	0:15:43
E	0:01:13	0:00:08	0:20:44
F	0:03:06	0:00:13	0:23:49
G	0:03:03	0:00:18	0:23:47
H	0:03:46	0:00:19	0:27:35
I	0:03:57	0:00:25	0:31:32
J	0:12:08	0:00:45	0:43:40
K	0:03:21	0:00:24	0:47:01
L	0:02:40	0:00:20	0:49:41
M	0:09:14	0:00:21	0:58:55

Tabla 3-11: Tratamiento estadístico de la pesada del producto C

PESADA PRODUCTO D			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:12:25	0:00:58	0:12:25
B	0:07:15	0:00:16	0:19:40
C	0:05:45	0:00:10	0:25:25
D	0:02:02	0:00:21	0:21:42
E	0:01:24	0:00:09	0:26:50
F	0:03:25	0:00:28	0:30:14
G	0:02:17	0:00:17	0:29:07
H	0:04:37	0:00:13	0:34:51
I	0:04:34	0:00:43	0:39:25
J	0:16:55	0:00:57	0:56:20
K	0:05:19	0:00:13	1:01:39
L	0:02:40	0:00:11	1:04:19
M	0:11:50	0:00:41	1:16:09

Tabla 3-12: Tratamiento estadístico de la pesada del producto D

PESADA PRODUCTO E			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:17:44	0:00:35	0:17:44
B	0:05:07	0:00:17	0:22:51
C	0:03:40	0:00:07	0:26:31
D	0:01:14	0:00:06	0:24:05
E	0:01:15	0:00:03	0:27:46
F	0:02:46	0:00:13	0:30:32
G	0:01:22	0:00:13	0:29:08
H	0:01:54	0:00:15	0:32:26
I	0:04:44	0:00:05	0:37:10
J	0:18:53	0:00:42	0:56:03
K	0:04:04	0:00:06	1:00:07
L	0:02:03	0:00:34	1:02:10
M	0:18:03	0:00:51	1:20:13

Tabla 3-13: Tratamiento estadístico de la pesada del producto E

Para obtener una comparación entre todos los tiempos totales de cada producto, se muestra un gráfico en la que podemos discernir los tiempos de cada elemento del proceso de pesada.

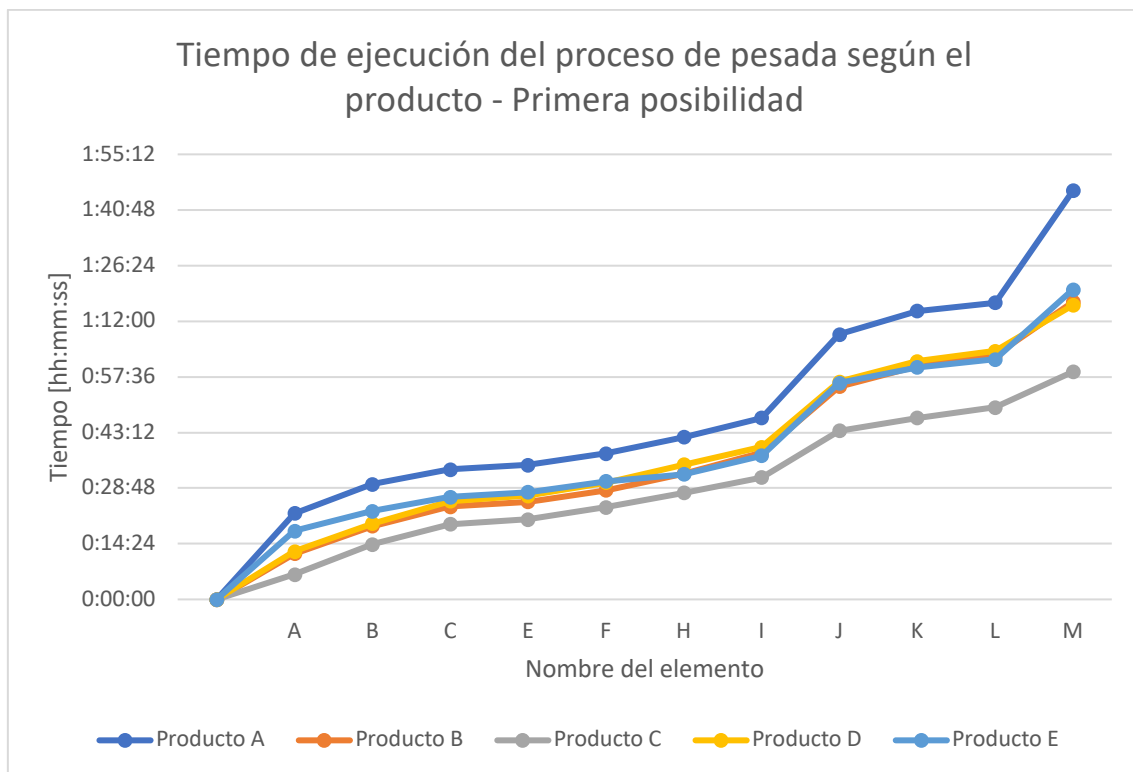


Figura 3-3: Primera posibilidad de los tiempos totales de ejecución del proceso de pesada

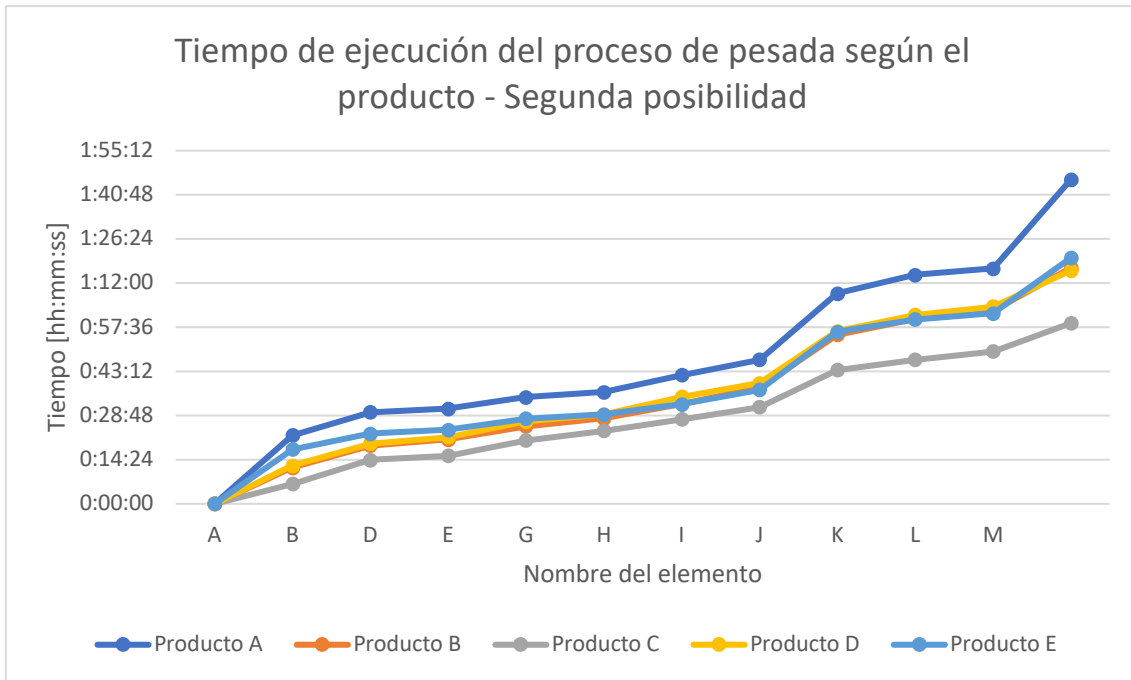


Figura 3-4: Segunda posibilidad de los tiempos totales de ejecución del proceso de pesada

La conclusión que podemos extraer del estudio de tiempos del proceso de pesada de los cinco productos a estudiar es que el producto A tiene una fabricación más lenta en cuanto a éste proceso. Eso es debido a que el grado de toxicidad de los componentes a pesar es mayor, y por lo tanto, tiene unas medidas preventivas mayores a los demás productos. Además, con los resultados de las desviaciones estándares de cada elemento del proceso, se puede ver cuál difiere más entre los valores del mismo elemento y, por lo tanto, el elemento con mayor desviación tendrá una mayor posibilidad de optimización.

Comparando las Figuras 3-3 y 3-4, se pueden observar diferentes pendientes en las actividades que se realizan en el mismo tiempo y, por lo tanto, se deberán de analizar qué actividades son las que retrasan la evolución del proceso.

En cuanto al proceso de repesada, se siguen las mismas directrices establecidas para el proceso anterior. Así pues, los resultados obtenidos de los tiempos de repesada de los especificados en las siguientes tablas, junto con los tratamientos estadísticos calculados para cada producto.

PROCESO DE REPESADA DEL PRODUCTO A					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones previas	A	1. Verificación de limpieza y sobrepresiones de la sala	0:01:32	0:01:23	0:01:19
	B	2. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:27	0:01:34	0:01:32
Proceso de repesada	C	3. Verificación de la desviación de pesada	0:02:12	0:01:47	0:01:52
	D	4. Proceso de repesada de la materia prima	0:00:48	0:01:04	0:00:51
	E	5. Calcular desviación entre pesadas	0:00:56	0:01:10	0:00:57

Tabla 3-14: Tiempos de repesada del producto A

REPESADA PRODUCTO A			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:01:25	0:00:07	0:01:25
B	0:01:31	0:00:04	0:02:56
C	0:01:57	0:00:13	0:04:53
D	0:00:54	0:00:09	0:05:47
E	0:01:01	0:00:08	0:06:48

Tabla 3-15: Tratamiento estadístico de la repesada del producto A

PROCESO DE REPESADA DEL PRODUCTO B					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones previas	A	1. Verificación de limpieza y sobrepresiones de la sala	0:01:22	0:01:20	0:01:27
	B	2. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:13	0:01:17	0:01:24
Proceso de repesada	C	3. Verificación de la desviación de pesada	0:01:57	0:02:03	0:02:11
	D	4. Proceso de repesada de la materia prima	0:00:53	0:01:09	0:01:04
	E	5. Calcular desviación entre pesadas	0:01:12	0:01:03	0:01:19

Tabla 3-16: Tiempos de repesada del producto B

REPESADA PRODUCTO B			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:01:23	0:00:04	0:01:23
B	0:01:18	0:00:06	0:02:41
C	0:02:04	0:00:07	0:04:45
D	0:01:02	0:00:08	0:05:47
E	0:01:11	0:00:08	0:06:58

Tabla 3-17: Tratamiento estadístico de la repesada del producto B

PROCESO DE REPESADA DEL PRODUCTO C					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones previas	A	1. Verificación de limpieza y sobrepresiones de la sala	0:01:26	0:01:22	0:01:15
	B	2. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:20	0:01:17	0:01:28
Proceso de repesada	C	3. Verificación de la desviación de pesada	0:01:52	0:01:59	0:01:53
	D	4. Proceso de repesada de la materia prima	0:01:01	0:00:58	0:01:08
	E	5. Calcular desviación entre pesadas	0:00:58	0:01:03	0:01:00

Tabla 3-18: Tiempos de repesada del producto C

REPESADA PRODUCTO C			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:01:21	0:00:06	0:01:21
B	0:01:22	0:00:06	0:02:43
C	0:01:55	0:00:04	0:04:37
D	0:01:02	0:00:05	0:05:40
E	0:01:00	0:00:03	0:06:40

Tabla 3-19: Tratamiento estadístico de la repesada del producto C

PROCESO DE REPESADA DEL PRODUCTO D					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones previas	A	1. Verificación de limpieza y sobrepresiones de la sala	0:01:10	0:01:21	0:01:18
	B	2. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:32	0:01:25	0:01:22
Proceso de repesada	C	3. Verificación de la desviación de pesada	0:01:05	0:01:11	0:01:20
	D	4. Proceso de repesada de la materia prima	0:00:51	0:00:54	0:01:05
	E	5. Calcular desviación entre pesadas	0:01:34	0:01:22	0:01:19

Tabla 3-20: Tiempos de repesada del producto D

REPESADA PRODUCTO D			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:01:16	0:00:06	0:01:16
B	0:01:26	0:00:05	0:02:43
C	0:01:12	0:00:08	0:03:55
D	0:00:57	0:00:07	0:04:51
E	0:01:25	0:00:08	0:06:16

Tabla 3-21: Tratamiento estadístico de la repesada del producto D

PROCESO DE REPESADA DEL PRODUCTO E					
Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones previas	A	1. Verificación de limpieza y sobrepresiones de la sala	0:01:34	0:01:30	0:01:24
	B	2. Comprobar calibración balanza y realizar verificación	0:01:18	0:01:23	0:01:26
Proceso de repesada	C	3. Verificación de la desviación de pesada	0:01:46	0:01:44	0:01:55
	D	4. Proceso de repesada de la materia prima	0:00:56	0:00:51	0:01:05
	E	5. Calcular desviación entre pesadas	0:00:59	0:01:08	0:01:07

Tabla 3-22: Tiempos de repesada del producto E

REPESADA PRODUCTO E			
Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL DEL PROCESO
A	0:01:29	0:00:05	0:01:29
B	0:01:22	0:00:04	0:02:52
C	0:01:48	0:00:06	0:04:40
D	0:00:57	0:00:07	0:05:37
E	0:01:05	0:00:05	0:06:42

Tabla 3-23: Tratamiento estadístico de la repesada del producto E

A continuación se muestra una gráfica para comparar los tiempos totales de cada elemento del proceso de repesada según el producto.

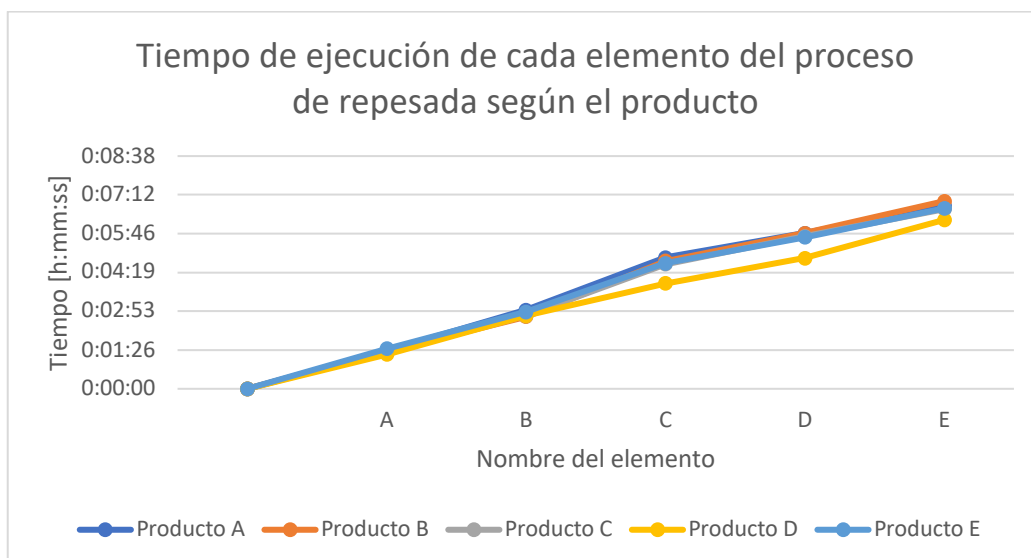


Figura 3-5: Gráfica comparativa de los tiempos totales de ejecución del proceso de repesada

3.2.3. Análisis del camino crítico

En el presente apartado se realizará el *Critical path method or analysis* (CPM o CPA) que consiste en una técnica muy usada en el ámbito de la dirección de proyectos para visualizar las actividades críticas de un proceso. La explicación detallada se encuentra en el apartado 2 de la presente memoria.

A continuación se desarrolla el análisis del camino crítico mediante el cual podremos observar los elementos del proceso más críticos y así, posteriormente, poder enfocar las optimizaciones específicamente a éstos elementos. Para el proceso de pesada, se determina el siguientes análisis en función al producto que se esta fabricando.

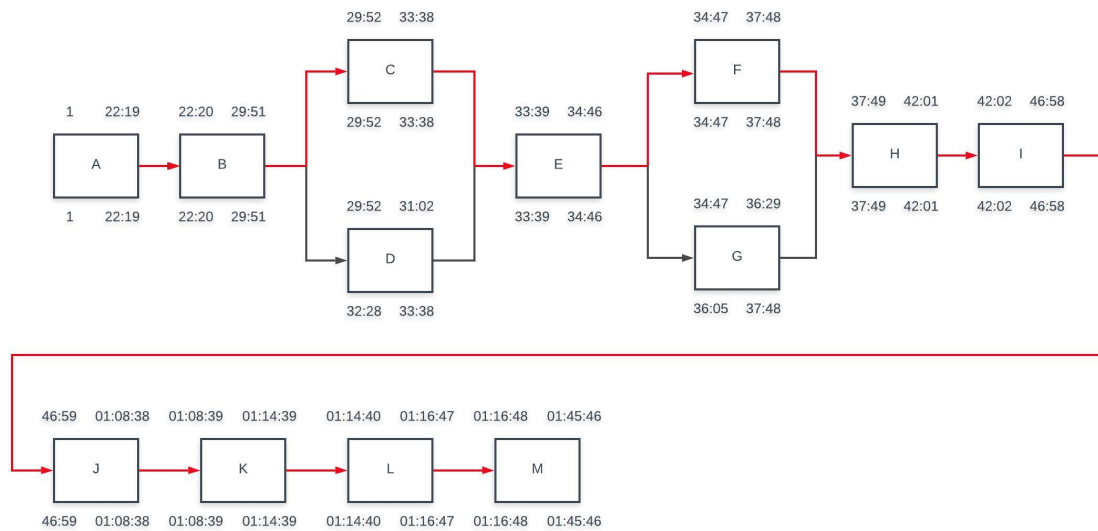


Figura 3-6: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto A [7]

En la Figura 3-6 se puede observar en rojo el camino crítico del proceso de pesada del producto A. Del análisis anterior se puede extraer que los elementos C y F del proceso de pesada del producto A son los que hacen ralentizar la fabricación. El elemento C provoca que el sistema se retrase 02:36 minutos. Es decir, uno de los dos operarios está desaprovechando éste tiempo sin hacer ninguna acción que sea favorable para el proceso. La limitación que hay es que el paso E no se puede realizar antes que se produzca el paso C. En segundo lugar, se puede observar como el elemento de proceso F también retrasa el avance del proceso con 01:19 minutos. En éstos procesos la restricción que encontramos es la distancia que tiene que recorrer el operario para realizar la acción.

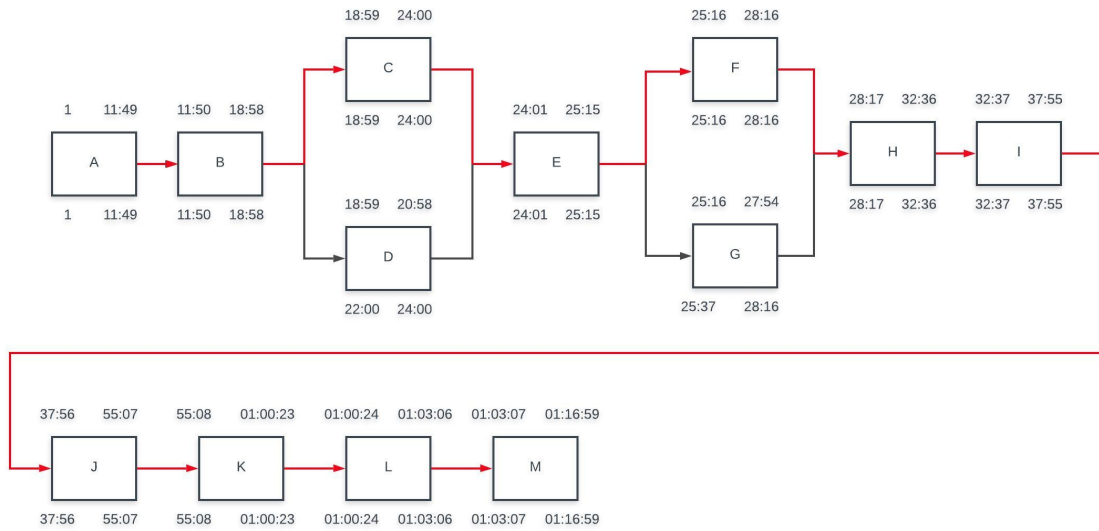


Figura 3-7: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto B [7]

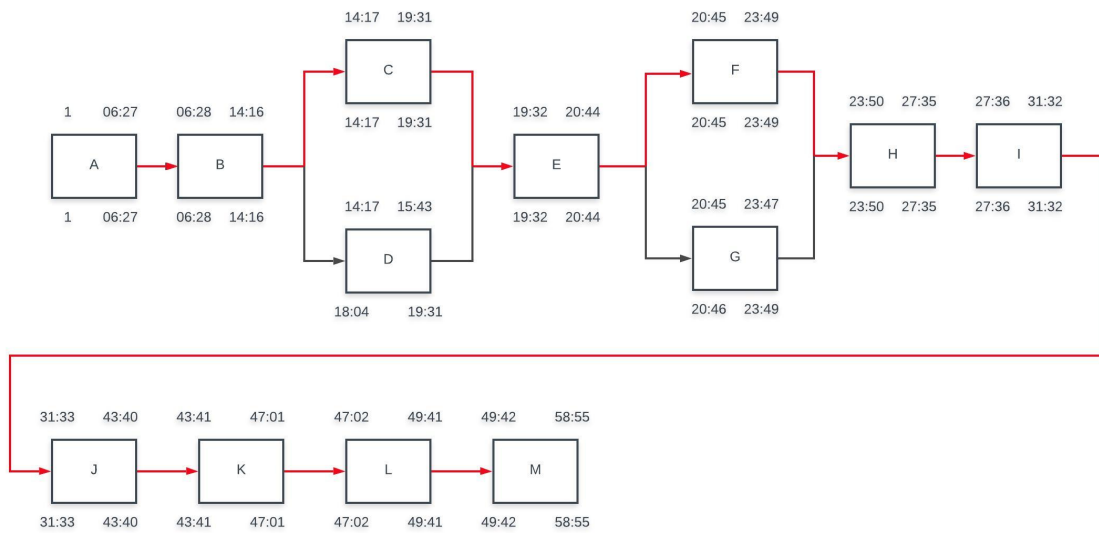


Figura 3-8: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto C [7]

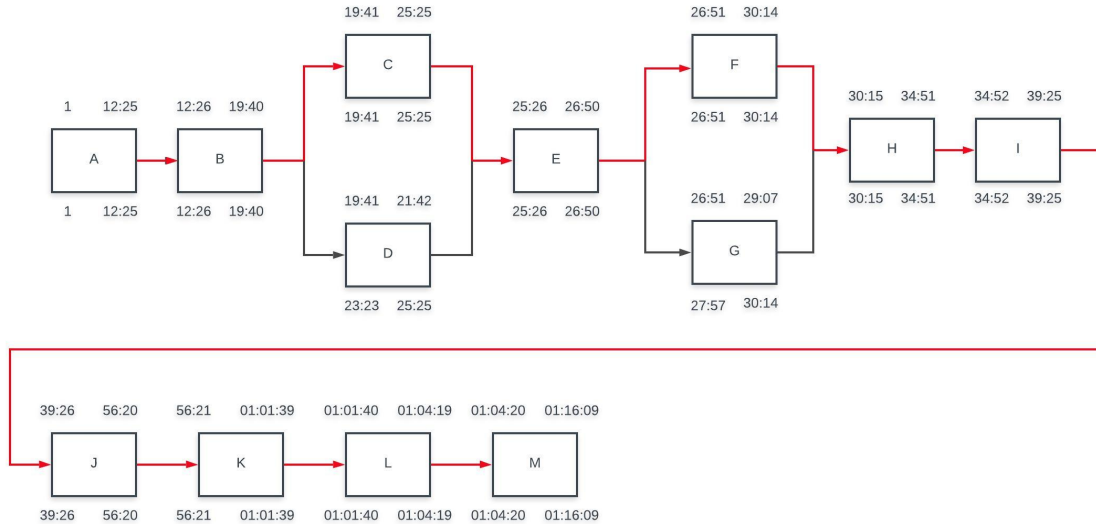


Figura 3-9: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto D [7]

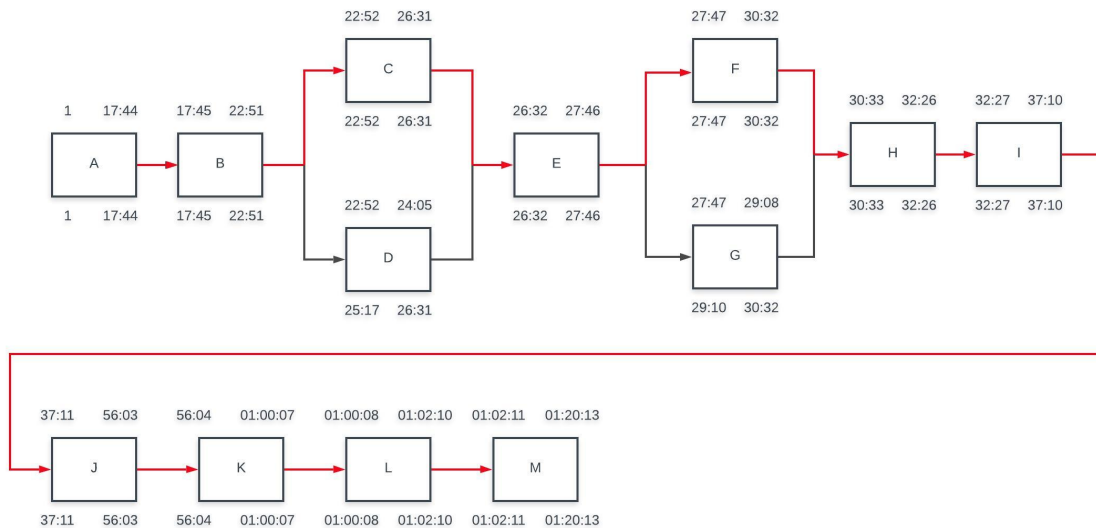


Figura 3-10: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto E [7]

En relación a las Figura 3-7, 3-8, 3-9 y 3-10 representativas de los análisis del camino crítico del proceso de pesada de los productos B, C, D, E respectivamente, se puede determinar que el sistema de pesada para todos éstos productos tienen el mismo camino crítico que el explicado anteriormente con relación a la Figura 3-6. Así pues, los elementos más críticos, y por lo tanto, los que hacen ralentizar el proceso son el C y el F. En la siguiente Tabla 3-24 se resumen los tiempos que se pierden en éstos dos elementos por cada producto pesado en el departamento. En la Tabla mencionada anteriormente, se observa que el elemento C del producto C es el más crítico de todos. En cambio, el elemento F tiene un mayor tiempo para el producto E.

Producto	Elemento	Tiempo desaprovechado (min)
A	C	02:36
	F	01:19
B	C	03:02
	F	00:22
C	C	03:48
	F	00:02
D	C	03:43
	F	01:07
E	C	02:26
	F	01:24

Tabla 3-24: Resumen del análisis del camino crítico

En cuanto al proceso de repesada, también se ha realizado el análisis CPA para poder diferir los elementos del proceso más críticos. Tal y como se puede comprobar en las Figuras 3-11, 3-12, 3-13, 3-14, 3-15, el proceso se realiza en una sola consecución y por lo tanto, el camino crítico es el mismo en el que transcurre el proceso.

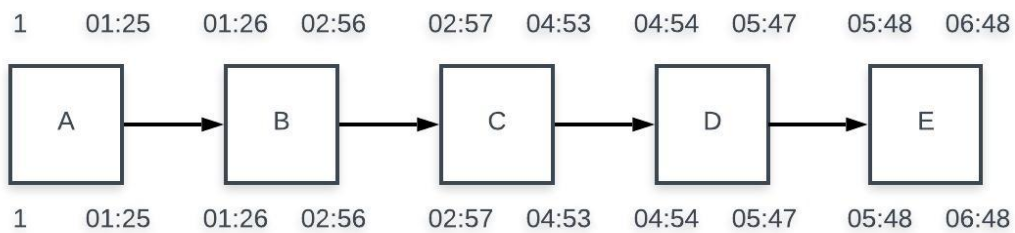


Figura 3-11: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto A [7]

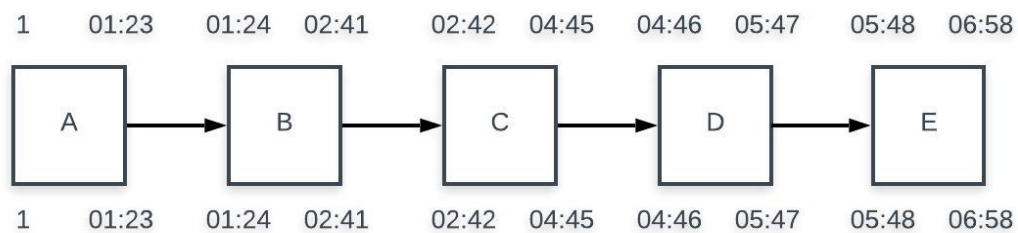


Figura 3-12: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto B [7]

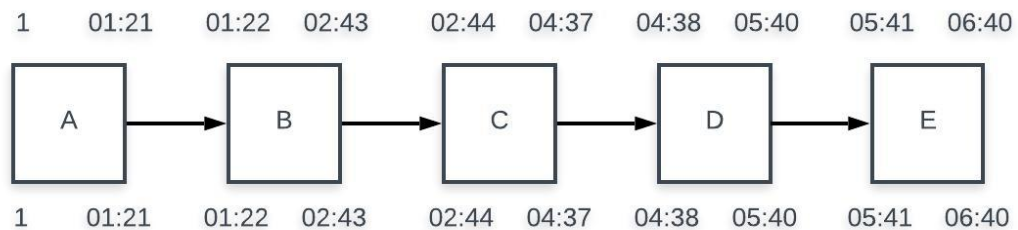


Figura 3-13: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto C [7]

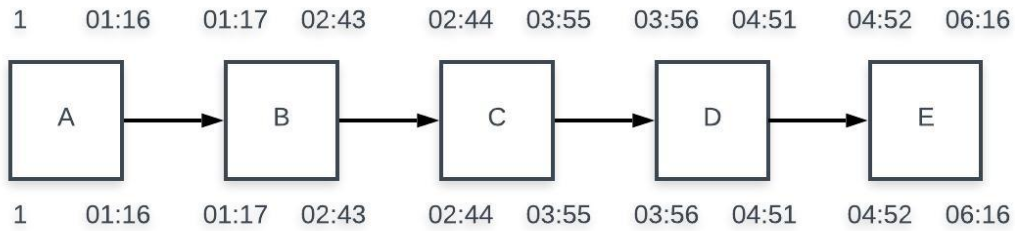


Figura 3-14: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto D [7]

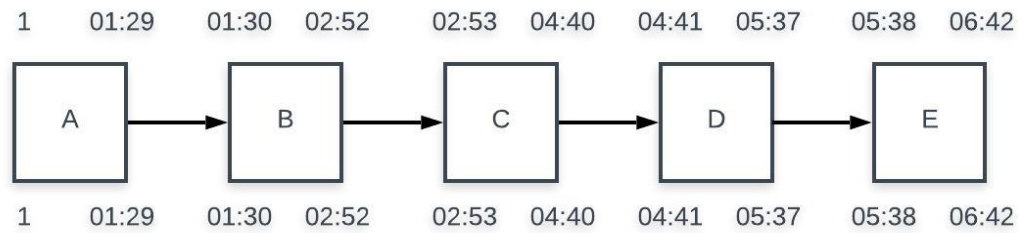


Figura 3-15: Análisis del camino crítico del proceso de pesada del producto E [7]

Así pues, se deberán estudiar todos los elementos del proceso para poder determinar si el sistema puede ser optimizado o no, según las restricciones que delimiten la superposición de elementos en el transcurso del proceso.

3.3. Preparación de soluciones

El proceso de preparación de soluciones es el más complejo y el que conlleva invertir más tiempo para su desarrollo. Un detalle que tienen en común todos los productos a estudiar, es que son productos en los que o bien tienen un grado de toxicidad alto o son complejos a la hora de cumplir con especificaciones de calidad del producto una vez preparados.

El conjunto de acciones para realizar estos procesos, están especificados en los documentos de fabricación. Así pues, los trabajadores involucrados en la preparación de la solución deberán seguir los pasos marcados para cada producto. Éstos procedimientos vienen marcados por los estudios realizados en el departamento de Investigación y Desarrollo. Por éste motivo, los elementos para realizar el proceso de preparación de la solución en el reactor son totalmente diversos entre los productos del presente estudio.

3.3.1. Diagrama de bloques del proceso

Para poder obtener una representación gráfica de los elementos del proceso de preparación de soluciones, se realiza un diagrama de bloques resumiendo los pasos que se realizan para cada producto del sistema de estudio.

Una de las consideraciones que se han tenido en cuenta previamente a calcular los tiempos de éstos procesos, es obviar el tiempo de descarga del reactor a cero, debido a que no es un elemento del proceso que se pueda optimizar, ya que depende de otro departamento de producción.

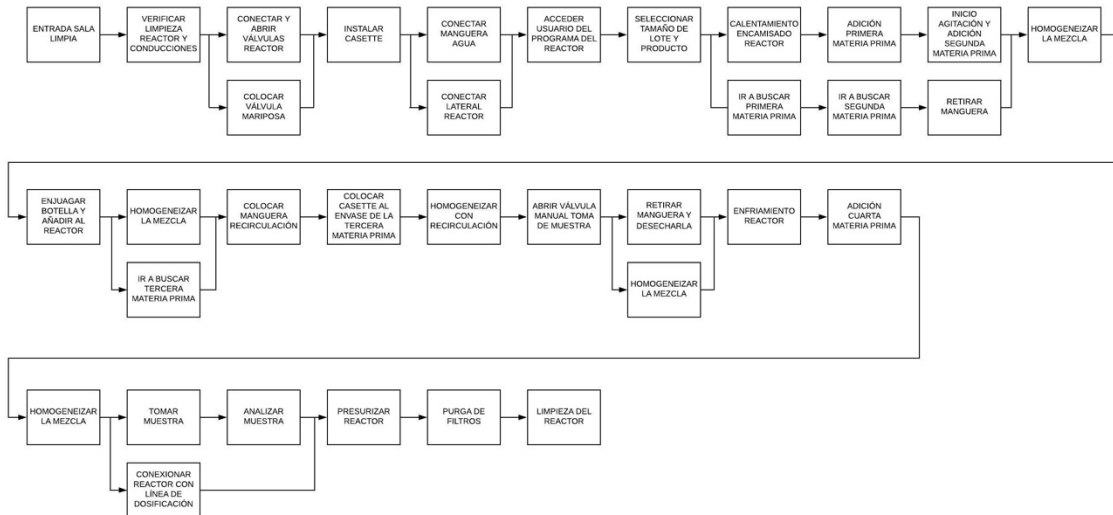


Figura 3-16: Diagrama de bloques del proceso de preparación de la solución A [7]

En la Figura 3-16 se puede observar la gran complejidad de éste proceso, el cual tiene un grado de prevención mayor debido a la alta toxicidad de sus materias primas. Primero de todo, se debe entrar en la sala limpia de nivel C y verificar que el reactor y las conducciones estén limpias de la última fabricación realizada. Una vez hecha esta comprobación, se conectan las válvulas del reactor para su recirculación y se instala una válvula de mariposa en la toma de boca de hombre del reactor. Seguidamente se instala un *cassette* que sirve para dejar la materia prima en su interior y adicionarla mediante el arrastre de la misma por la solución en recirculación del reactor. En paralelo se realizan las conexiones de la alimentación de agua al reactor y las conexiones laterales para el tratamiento térmico del reactor. Cuando todas las conexiones iniciales están realizadas, se selecciona el tamaño y el producto a fabricar y se inicia la fase de calentamiento del reactor. Mientras se realiza el tratamiento térmico al reactor, el operario va a buscar la primera materia prima a adicionar, y es adicionada una vez el reactor alcanza la temperatura parametrizada. Una vez se realiza la adición de la primera materia prima por la boca de hombre, se acciona el sistema de agitación a la vez que se va a buscar la segunda materia prima. En cuanto el programa del reactor lo comunique, adicionar la segunda materia prima y retirar la manguera previamente instalada en la boca de hombre del reactor. Se homogeneiza la mezcla y se enjuaga la botella de la segunda materia prima con recirculación de la solución del reactor y se vuelve a añadir al reactor. Se vuelve a homogeneizar la mezcla mientras el operario va a buscar la tercera materia prima. Colocar manguera de recirculación y introduce la materia prima en el *cassette* y mezclar la solución con recirculación con la tercera materia prima. Seguidamente se abre la válvula manual de toma de muestra y se retira la manguera de recirculación mientras se homogeneiza la mezcla. A continuación, se enfría el reactor y se añade la cuarta materia prima homogeneizando la mezcla una vez cerrada la boca de hombre. Cuando el programa del reactor lo solicite, tomar muestra de la solución y analizarla, mientras se realizan las conexiones de las conducciones de los reactores con las líneas de dosificación. Una vez los resultados de la muestra estén dentro de las especificaciones, presurizar el reactor y purgar los filtros para enviar la solución a los equipos de dosificación. Transcurrido el tiempo descarga del reactor, se realiza el proceso de limpieza del reactor mediante la CIP.

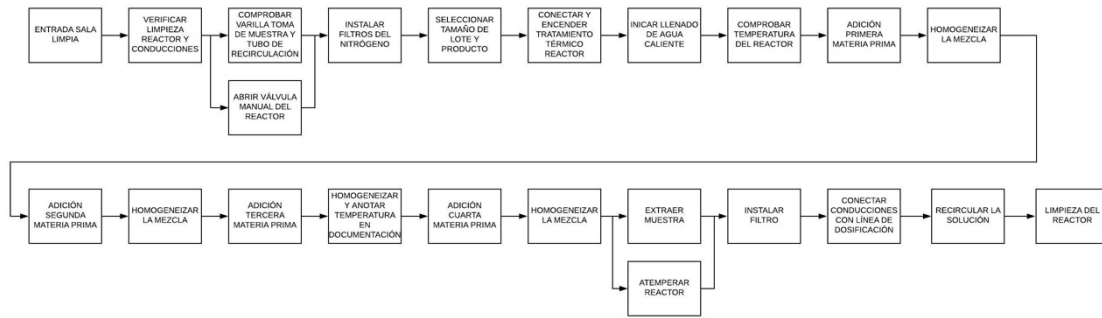


Figura 3-17: Diagrama de bloques del proceso de preparación de la solución B [7]

En relación a la Figura 3-17, el proceso se inicia con los dos mismos elementos de la Figura 3-16. El paso de comprobar la varilla de toma de muestra y el tubo de recirculación se realiza al mismo tiempo en que se abre la válvula manual del reactor. Seguidamente se instala un filtro hidrófobo al sistema de alimentación de nitrógeno y se selecciona en la pantalla del reactor el tamaño y el producto que se procederá a preparar. Se conecta y enciende el tratamiento térmico y se inicia el llenado de agua caliente al reactor. Una vez la célula de carga del reactor determine que ha llegado al peso parametrizado, cerrará la alimentación. Se adiciona la primera materia prima por la boca de hombre y, una vez finalizado, se homogeneiza la mezcla mediante agitación. Se procede con la adición de la segunda materia prima y se vuelve a homogeneizar. Se añade la tercera materia prima y se homogeneiza teniendo en cuenta la temperatura del reactor, que se deberá anotar en la documentación. Finalmente, se añade la última materia prima y se homogeneiza la solución con el valor parametrizado. Para determinar que la homogeneización se ha realizado correctamente, se extrae muestra y se analiza mientras se atempera el reactor. Una vez la muestra ha dado correctamente, se instala el filtro junto con las conexiones del reactor con la línea de dosificación. Antes de enviar la solución, se recircula la solución por la dosificadora mediante la impulsión con nitrógeno y se verifican los parámetros. Transcurrido el tiempo de descarga del reactor, se realiza la limpieza del reactor.

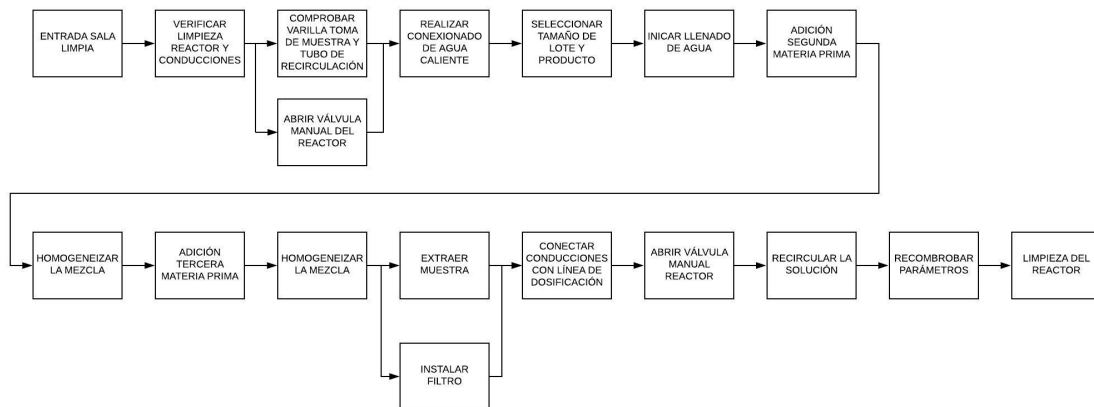


Figura 3-18: Diagrama de bloques del proceso de preparación de la solución C [7]

Tal y como muestra la Figura 3-18, el sistema tiene una semejanza mayor con la Figura 3-17 a excepción de que no se utiliza el nitrógeno para impulsar la solución, sino que se hace mediante el bombeo de la misma. Así pues, se realizan las tres adiciones de las

materias primas con el mismo procedimiento seguido para el producto B, y se toma la muestra de la solución y se analiza al mismo tiempo que se instala el filtro. Seguidamente, se realiza el conexionado con la línea de dosificación, se abre la válvula manual del reactor y se recircula la muestra con la posterior comprobación de los parámetros de la disolución. Finalmente, se realiza la limpieza del reactor una vez se ha dosificado la solución.

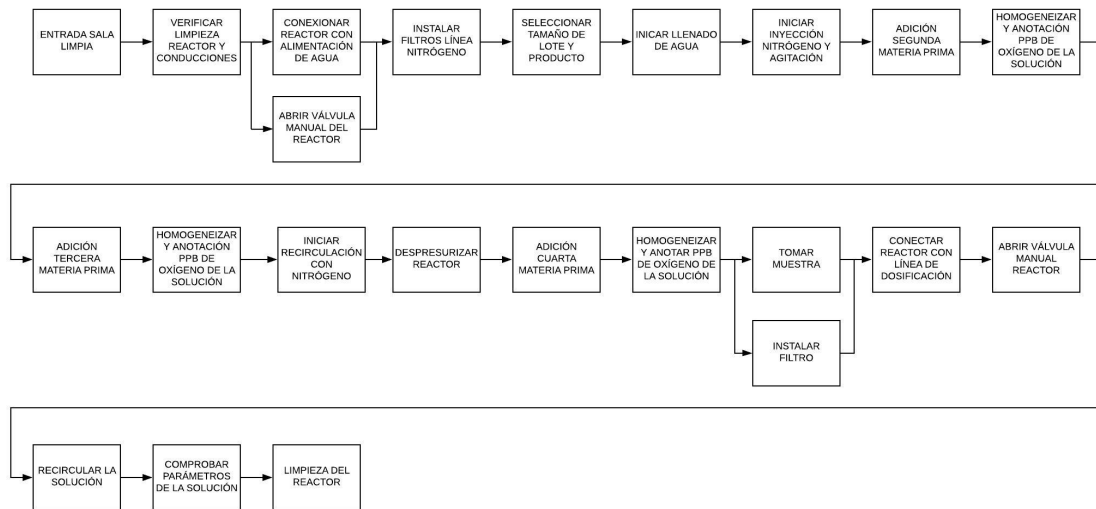


Figura 3-19: Diagrama de bloques del proceso de preparación de la solución D [7]

La Figura 3-19 es muy similar a la realizada para el producto B, simplemente se diferencia en hay un mayor control del oxígeno disuelto en la disolución, debido a que el producto que se está fabricando es muy susceptible a la oxidación. Por lo contrario, se añaden cuatro materias primas y se dosifica mediante presurización en Nitrógeno.

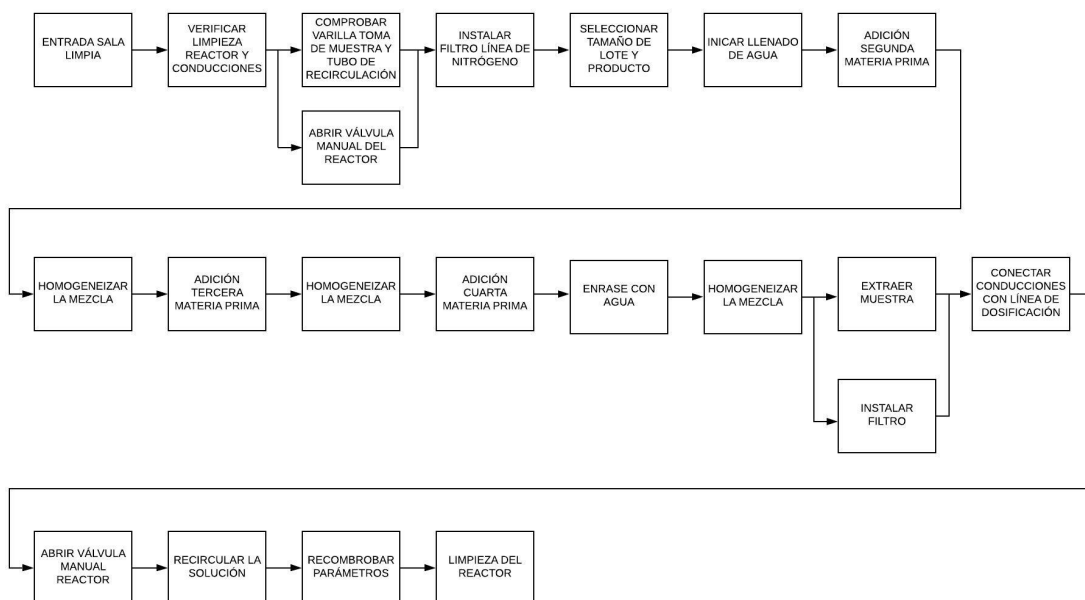


Figura 3-20: Diagrama de bloques del proceso de preparación de la solución E [7]

Finalmente, el proceso de preparación del producto E representado en la Figura 3-20 también tiene en común los dos primeros elementos. Seguidamente se comprueba la

varilla del tubo de muestra y el tubo de recirculación a la vez que se abre manualmente la válvula del reactor. Seguidamente, se instala el filtro del circuito de Nitrógeno y se selecciona el tamaño y el producto que se procederá a preparar. A continuación, se inicia el proceso de llenado de agua altamente purificada y, una vez las células de carga del reactor detectan el peso parametrizado, se cierra el caudal de agua y se añade la segunda materia prima por la boca de hombre del reactor. Se homogeneiza la mezcla mediante agitación y se van añadiendo las materias primas pertinentes, hasta que finalmente se enrasa con agua hasta el peso estipulado del reactor. Se vuelve a homogeneizar y se extrae la muestra del reactor a la vez que se instalan los filtros, a través de los cuales pasará la solución antes de ser enviada a dosificar. Finalmente, se conecta el reactor con la línea de dosificación, se abre la válvula manual del reactor y se recircula la solución. Una vez los parámetros sean los estipulados por la documentación, se empieza a dosificar. El último paso del sistema es limpiar el reactor mediante la CIP.

3.3.2. Cronometraje de los tiempos

Del mismo modo que se ha realizado en el apartado 3.2., se realiza un estudio de cronometraje de los tiempos de cada elemento del proceso de preparación de las soluciones. Se medirá tres veces cada producto con la finalidad de obtener el mismo criterio de confianza y nivel de precisión que en el proceso de preparación de soluciones. Se utiliza el mismo sistema de cronometraje que en los procesos de pesada denominado cronometraje a cero y se representan en las siguientes tablas con el mismo modo de anotación, hh:mm:ss.

Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones y comprobaciones previas	A	1. Entrada a sala limpia	0:02:03	0:02:15	0:02:13
	B	2. Verificar limpieza anterior de reactor y conducciones	0:01:22	0:01:32	0:01:18
Conexiones de tuberías	C	3. Conectar la salida del reactor con la entrada del reactor. Seguidamente abrir válvula manual de salida del reactor y la de entrada	0:04:24	0:03:58	0:04:50
	D	4. Colocar válvula manual de mariposa en la toma de boca de hombre del reactor	0:01:13	0:01:19	0:01:00
	E	5. Instalar el <i>cassette</i> del sistema de contención	0:05:17	0:06:18	0:06:00
	F	6. Conectar mediante manguera de agua el punto de uso del circuito de agua con la entrada del reactor	0:00:58	0:00:47	0:00:45
	G	7. Conectar manguera con conexión que une la CIP y la entrada del reactor hacia la conexión lateral del reactor	0:00:28	0:00:22	0:00:24
Condiciones iniciales	H	8. Acceder al nivel de usuario de la pantalla del reactor	0:00:10	0:00:15	0:00:12
	I	9. Selección de producto y tamaño de lote de la producción	0:01:09	0:01:02	0:01:02
Pre-calentamiento camisa y reactor	J	10. Inicio del calentamiento de la camisa y del reactor	0:15:00	0:15:00	0:15:00

	K	11. Ir a buscar primera materia prima	0:02:12	0:02:04	0:02:11
Adición de materia prima	L	12. Adición primera materia prima	0:05:30	0:05:30	0:05:30
	M	13. Ir a buscar segunda materia prima	0:01:57	0:02:10	0:02:02
	N	14. Iniciar agitación, abrir boca de hombre, verter el contenido de la segunda materia prima y cerrar boca de hombre	0:06:20	0:07:32	0:06:43
	O	15. Retirar manguera adición agua	0:00:45	0:00:53	0:00:47
	P	16. Homogeneización de la mezcla	0:03:00	0:03:00	0:03:00
	Q	17. Enjuagar la botella con disolución en recirculación del reactor y añadirla al reactor por la boca de hombre	0:01:45	0:02:10	0:01:54
	R	18. Homogeneización de la mezcla	0:10:00	0:10:00	0:10:00
	S	19. Ir a buscar la tercera materia prima	0:02:25	0:02:45	0:02:47
	T	20. Colocar manguera de silicona para recircular la solución a través de la bolsa de contención	0:00:45	0:00:42	0:00:43
	U	21. Colocar <i>casette</i> del sistema de contención al envase contenedor de la tercera materia prima	0:00:20	0:00:24	0:00:16
	V	22. Homogeneización con recirculación de la solución. Se	0:05:04	0:05:13	0:05:56

		terminará cuando llegue a temperatura parametrizada.			
	W	23. Abrir la válvula de toma de muestra para hacer recircular la solución a través de la bolsa de contención para eliminar posibles restos de materia prima.	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	X	24. Retirar manguera de silicona y desechar al envase de residuo incinerable.	0:01:32	0:02:03	0:02:10
	Y	25. Homogeneización de la mezcla	0:03:00	0:03:00	0:03:00
	Z	26. Enfriamiento del reactor hasta consigna.	0:15:34	0:15:32	0:15:36
	AA	27. Abrir boca de hombre para adicionar la cuarta materia prima y cerrar la boca de hombre.	0:01:20	0:01:34	0:01:19
	AB	28. Homogeneización de la mezcla y recirculación.	0:02:00	0:02:00	0:02:00
Toma de muestra	AC	29. Recircular la solución, abriendo válvula manual para realizar un muestreo.	0:00:27	0:00:25	0:00:25
	AD	30. Analizar pH y osmolalidad	0:05:34	0:04:48	0:05:53
Proceso de dosificación	AE	31. Conexión con la línea de dosificación y filtración de la solución	0:06:32	0:06:53	0:06:10

	AF	32. Confirmar las conexiones en pantalla y presurización del reactor hasta consigna de dosificación.	0:04:24	0:04:23	0:04:43
	AG	33. Purgar las carcasas del filtro para humectarlos con solución y abrir válvulas manuales de impulsión de la línea.	0:08:42	0:09:35	0:08:23
Limpieza del reactor	AH	34. Iniciar proceso limpieza mediante CIP	1:20:00	1:20:00	1:20:00

Tabla 3-25: Tiempos de la preparación del Producto A

Los tiempos obtenidos para el proceso de preparación del Producto A se detallan en la Tabla 3-25, en la cual se puede observar la mayor cantidad de elementos en el proceso y con mayor variabilidad de los tiempos calculados. Los pasos que poseen el mismo valor, como por ejemplo el AA, son parámetros parametrizados en la receta del reactor para este producto. Así pues, son elementos en los que no hay la posibilidad de optimizar ya que están sujetos a diferentes estudios ya realizados por el departamento de I+D.

Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones y comprobaciones previas	A	1. Entrada a sala limpia	0:01:58	0:01:49	0:02:40
	B	2. Verificar limpieza anterior de reactor y conducciones	0:02:34	0:01:58	0:02:52
	C	3. Comprobar que la varilla de toma de muestra y el tubo de recirculación están instalados	0:04:42	0:05:39	0:05:21
	D	4. Comprobar que la válvula manual de entrada y salida del reactor está abierta	0:02:24	0:03:23	0:02:45
	E	5. Instalar filtros hidrófobos en las líneas de Nitrógeno	0:07:43	0:09:12	0:06:06
Fases del proceso de preparación	F	6. Seleccionar producto y tamaño de lote	0:01:30	0:01:56	0:01:23
	G	7. Conectar y encender tratamiento térmico al Reactor	0:20:00	0:20:00	0:20:00
	H	8. Iniciar proceso de llenado del Reactor con agua caliente	0:05:43	0:06:43	0:06:24
	I	9. Comprobar temperatura del Reactor dentro especificaciones	0:02:03	0:02:38	0:02:32
Adición de materia prima	J	10. Adición de primera materia prima	0:04:04	0:04:43	0:04:23
	K	11. Homogeneización de la mezcla	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	L	12. Adición segunda materia prima	0:03:24	0:03:01	0:02:56
	M	13. Homogeneización y comprobación de temperatura según especificación	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	N	14. Adición tercera materia prima	0:06:23	0:05:58	0:06:21
	O	15. Homogeneización de la mezcla y anotación temperatura	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	P	16. Adición cuarta materia prima	0:02:30	0:02:22	0:02:49
	Q	17. Homogeneización de la mezcla	0:08:00	0:08:00	0:08:00
R	18. Extraer muestra del reactor para determinar parámetros	0:01:21	0:01:34	0:01:30	

	S	19. Atemperar mediante tratamiento térmico la solución del reactor hasta temperatura parametrizada	0:10:00	0:10:00	0:10:00
Preparación para dosificación	T	20. Instalar el filtro y prefiltro para línea de dosificación	0:04:23	0:05:13	0:04:59
	U	21. Conectar las conducciones de salida del reactor con equipo de filtración y línea de dosificación	0:02:56	0:02:34	0:02:41
	V	22. Recircular la solución por la Dosificadora y verificar los parámetros de nuevo	0:09:21	0:08:46	0:09:27
CIP	W	23. Realizar CIP de conducciones, dosificadora y reactor	1:30:00	1:30:00	1:30:00

Tabla 3-26: Tiempos de la preparación del Producto B

Al ser un producto de menor peligrosidad, se puede observar en la Tabla 3-26 como la preparación de la solución B tiene menos elementos y se diferencian de la Tabla 3-25 por tener menos pasos de prevención de la seguridad a la hora de adicionar la materia prima al reactor.

Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones y comprobaciones previas	A	1. Entrada a sala limpia	0:02:10	0:02:32	0:02:12
	B	2. Verificar limpieza anterior de reactor y conducciones	0:02:32	0:02:10	0:03:02
Fases del proceso de preparación	C	3. Comprobar varilla toma de muestra instalada	0:02:56	0:02:41	0:02:12
	D	4. Realizar conexión del reactor para la toma de agua y la recirculación de la solución	0:05:13	0:04:42	0:05:04
	E	5. Comprobar válvula manual de salida y entrada reactor abierta	0:02:14	0:01:54	0:01:49
Adición materia prima	F	6. Seleccionar programa y lote correspondiente en pantalla de reactor	0:01:20	0:01:12	0:01:43
	G	7. Iniciar proceso llenado agua a temperatura ambiente	0:12:32	0:12:42	0:12:38
	H	8. Adición segunda materia prima	0:04:15	0:04:20	0:05:27
	I	9. Homogeneización mezcla	0:10:00	0:10:00	0:10:00
	J	10. Adición tercera materia prima	0:02:34	0:02:58	0:02:07
	K	11. Homogeneización de la mezcla	0:10:00	0:10:00	0:10:00
	L	12. Extraer muestra del reactor para determinar parámetros fisicoquímicos	0:04:12	0:03:56	0:04:46
Preparación para dosificación	M	13. Instalar filtro y prefiltro	0:05:13	0:06:12	0:05:43
	N	14. Conectar las conducciones de salida del reactor, equipo filtración y impulsión dosificadora.	0:05:09	0:05:43	0:06:54
	O	15. Abrir válvula manual del reactor	0:00:10	0:00:15	0:00:12
Envío solución	P	16. Recircular la solución	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	Q	17. Recomprobación de los parámetros de la disolución	0:04:32	0:05:31	0:06:21
Limpieza instalación y material	R	18. CIP	2:10:00	2:10:00	2:10:00

Tabla 3-27: Tiempos de la preparación del Producto C

Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones y comprobaciones previas	A	1. Entrada a sala limpia	0:02:11	0:01:54	0:02:53
	B	2. Verificar limpieza anterior de reactor y conducciones	0:03:34	0:02:49	0:03:43
Fases del proceso de preparación	C	3. Realizar conexión en la boca de hombre del reactor para toma de agua y para la recirculación	0:05:25	0:07:12	0:06:54
	D	4. Comprobar válvula salida y entrada reactor abierta	0:02:10	0:02:43	0:03:47
	E	5. Instalar filtro hidrófobos línea de Nitrógeno	0:12:10	0:06:21	0:06:52
	F	6. Seleccionar producto y tamaño de lote	0:00:56	0:00:46	0:01:02
Adición materia prima	G	7. Iniciar llenado de agua	0:08:07	0:08:01	0:08:12
	H	8. Iniciar inyección de N2 y agitación	0:15:00	0:15:00	0:15:00
	I	9. Adición segunda materia prima	0:03:21	0:04:10	0:03:33
	J	10. Homogeneizar y anotar ppb Oxígeno	0:02:15	0:02:10	0:02:12
	K	11. Adición tercera materia prima	0:04:14	0:05:47	0:03:59
	L	12. Homogeneizar y anotar ppb Oxígeno	0:02:20	0:02:12	0:13:00
	M	13. Mantener N2 y agitación e iniciar recirculación hasta nivel de oxígeno parametrizado	0:15:00	0:15:00	0:15:00
	N	14. Despresurizar reactor hasta presión atm	0:01:50	0:01:48	0:01:46
	O	15. Adición cuarta materia prima	0:05:32	0:04:53	0:04:12
	P	16. Anotar ppb oxígeno y homogeneizar la mezcla	0:10:00	0:10:00	0:10:00
Preparación para dosificación	Q	17. tomar muestra para determinar pH	0:05:02	0:04:52	0:05:10
	R	18. Instalar filtro y prefiltro	0:04:56	0:04:45	0:05:12
	S	19. Conectar las conducciones de salida del reactor, equipo filtración y impulsión dosificadora	0:07:02	0:06:14	0:06:45
Envío solución	T	20. Abrir válvula del reactor	0:00:12	0:00:23	0:00:17
	U	21. Recircular la solución	0:07:00	0:07:00	0:07:00
Limpieza	V	22. Recomprobación de los parámetros de la disolución	0:04:09	0:04:05	0:04:32
	W	23. CIP	1:50:00	1:50:00	1:50:00

Tabla 3-28: Tiempos de la preparación del Producto D

Descripción general	Nombre proceso	Descripción de la operación	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3
Verificaciones y comprobaciones previas	A	1. Entrada a sala limpia	0:01:43	0:02:11	0:02:01
	B	2. Verificar limpieza anterior de reactor y conducciones	0:04:23	0:03:12	0:03:23
Fases del proceso de preparación	C	3. Comprobar varilla toma de muestra y de agua instaladas	0:03:10	0:02:45	0:02:53
	D	4. Abrir válvula entrada y salida del reactor	0:02:03	0:02:32	0:02:12
	E	5. Instalar filtro hidrófobos línea Nitrógeno	0:08:25	0:07:56	0:08:32
	F	6. Seleccionar programa y tamaño lote	0:01:23	0:01:10	0:01:02
Adición materia prima	G	7. Iniciar proceso llenado agua a temp. ambiente	0:09:15	0:09:10	0:09:12
	H	8. Iniciar adición segunda materia prima	0:15:00	0:15:00	0:15:00
	I	9. Homogeneizar la mezcla	0:03:00	0:03:00	0:03:00
	J	10. Adición tercera materia prima	0:03:12	0:04:21	0:03:48
	K	11. Homogeneizar la mezcla	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	L	12. Adición cuarta materia prima	0:05:12	0:05:43	0:05:56
	M	13. Enrase con agua a temperatura ambiente	0:03:42	0:03:45	0:03:40
	N	14. Homogeneización mezcla	0:05:00	0:05:00	0:05:00
	O	15. Extraer muestra reactor para determinar parámetros fisicoquímicos	0:05:10	0:08:40	0:04:48
Preparación para dosificación	P	16. Instalar filtro y prefiltro	0:04:37	0:05:00	0:04:56
	Q	17. Conectar las conducciones de salida del reactor, equipo filtración y impulsión dosificadora.	0:06:12	0:06:21	0:05:41
	R	18. Abrir válvula manual del reactor	0:00:12	0:00:11	0:00:15
Envío solución	S	19. Recircular la solución	0:10:00	0:10:00	0:10:00
	T	20. Recomprobación de los parámetros de la disolución	0:04:15	0:04:34	0:05:02
Limpieza	U	21. CIP	2:00:00	2:00:00	2:00:00

Tabla 3-29: Tiempos de la preparación del Producto E

Los resultados que se han obtenido han sido utilizados para realizar el mismo tratamiento estadístico que en el apartado 3.2., el cual posteriormente, ayudará a decidir cuales son los elementos más críticos de cada proceso.

Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL
A	0:02:10	0:00:06	0:02:10
B	0:01:24	0:00:07	0:03:34
C	0:04:24	0:00:26	0:07:58
D	0:01:11	0:00:10	0:04:45
E	0:05:52	0:00:31	0:13:50
F	0:00:50	0:00:07	0:14:40
G	0:00:25	0:00:03	0:14:15
H	0:00:12	0:00:03	0:14:52
I	0:01:04	0:00:04	0:15:57
J	0:15:00	0:00:00	0:30:57
K	0:02:09	0:00:04	0:18:06
L	0:05:30	0:00:00	0:36:27
M	0:02:03	0:00:07	0:20:09
N	0:06:52	0:00:37	0:37:03
O	0:00:48	0:00:04	0:20:57
P	0:03:00	0:00:00	0:40:03
Q	0:01:56	0:00:13	0:42:00
R	0:10:00	0:00:00	0:52:00
S	0:02:39	0:00:12	0:44:39
T	0:00:43	0:00:02	0:52:43
U	0:00:20	0:00:04	0:53:03
V	0:05:24	0:00:28	0:58:27
W	0:05:00	0:00:00	1:03:27
X	0:01:55	0:00:20	1:05:22
Y	0:03:00	0:00:00	1:06:27
Z	0:15:34	0:00:02	1:22:01
AA	0:01:24	0:00:08	1:23:26
AB	0:02:00	0:00:00	1:25:26
AC	0:00:26	0:00:01	1:25:51
AD	0:05:25	0:00:33	1:31:16
AE	0:06:32	0:00:22	1:31:57
AF	0:04:30	0:00:11	1:36:27
AG	0:08:53	0:00:37	1:45:21
AH	1:20:00	0:00:00	3:05:21

Tabla 3-30: Tratamiento estadístico de la preparación del producto A

Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL
A	0:02:09	0:00:27	0:02:09
B	0:02:28	0:00:27	0:04:37
C	0:05:14	0:00:29	0:09:51
D	0:02:51	0:00:30	0:07:28
E	0:07:40	0:01:33	0:17:31
F	0:01:36	0:00:17	0:19:08
G	0:20:00	0:00:00	0:39:08
H	0:06:17	0:00:31	0:45:24
I	0:02:24	0:00:19	0:47:49
J	0:04:23	0:00:20	0:52:12
K	0:05:00	0:00:00	0:57:12
L	0:03:07	0:00:15	1:00:19
M	0:05:00	0:00:00	1:05:19
N	0:06:14	0:00:14	1:11:33
O	0:05:00	0:00:00	1:16:33
P	0:02:34	0:00:14	1:19:07
Q	0:08:00	0:00:00	1:27:07
R	0:01:28	0:00:07	1:28:35
S	0:10:00	0:00:00	1:37:07
T	0:04:52	0:00:26	1:41:58
U	0:02:44	0:00:11	1:44:42
V	0:09:11	0:00:22	1:53:53
W	1:30:00	0:00:00	3:23:53

Tabla 3-31: Tratamiento estadístico de la preparación del producto B

Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL
A	0:02:18	0:00:12	0:02:18
B	0:02:35	0:00:26	0:04:53
C	0:02:36	0:00:22	0:07:29
D	0:05:00	0:00:16	0:09:52
E	0:01:59	0:00:13	0:11:51
F	0:01:25	0:00:16	0:13:16
G	0:12:37	0:00:05	0:25:54
H	0:04:41	0:00:40	0:30:34
I	0:10:00	0:00:00	0:40:34
J	0:02:33	0:00:26	0:43:07
K	0:10:00	0:00:00	0:53:07
L	0:04:18	0:00:26	0:57:25
M	0:05:43	0:00:30	0:58:50
N	0:05:55	0:00:54	1:04:45
O	0:00:12	0:00:03	1:04:58
P	0:05:00	0:00:00	1:09:58
Q	0:05:28	0:00:55	1:15:26
R	2:10:00	0:00:00	3:25:26

Tabla 3-32: Tratamiento estadístico de la preparación del producto C

Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL
A	0:02:19	0:00:30	0:02:19
B	0:03:22	0:00:29	0:05:41
C	0:06:30	0:00:57	0:12:12
D	0:02:53	0:00:49	0:08:35
E	0:08:28	0:03:13	0:20:39
F	0:00:55	0:00:08	0:21:34
G	0:08:07	0:00:06	0:29:41
H	0:15:00	0:00:00	0:44:41
I	0:03:41	0:00:26	0:48:22
J	0:02:12	0:00:03	0:50:34
K	0:04:40	0:00:59	0:55:14
L	0:05:51	0:06:12	1:01:05
M	0:15:00	0:00:00	1:16:05
N	0:01:48	0:00:02	1:17:53
O	0:04:52	0:00:40	1:22:45
P	0:10:00	0:00:00	1:32:45
Q	0:05:01	0:00:09	1:37:47
R	0:04:58	0:00:14	1:37:43
S	0:06:40	0:00:24	1:44:27
T	0:00:17	0:00:06	1:44:44
U	0:07:00	0:00:00	1:51:44
V	0:04:15	0:00:15	1:56:00
W	1:50:00	0:00:00	3:46:00

Tabla 3-33: Tratamiento estadístico de la preparación del producto D

Nombre proceso	Tiempo promedio	Desviación estándar	TIEMPO TOTAL
A	0:01:58	0:00:14	0:01:58
B	0:03:39	0:00:38	0:05:38
C	0:02:56	0:00:13	0:08:34
D	0:02:16	0:00:15	0:07:53
E	0:08:18	0:00:19	0:16:51
F	0:01:12	0:00:11	0:18:03
G	0:09:12	0:00:03	0:27:15
H	0:15:00	0:00:00	0:42:15
I	0:03:00	0:00:00	0:45:15
J	0:03:47	0:00:35	0:49:02
K	0:05:00	0:00:00	0:54:02
L	0:05:37	0:00:23	0:59:39
M	0:03:42	0:00:03	1:03:22
N	0:05:00	0:00:00	1:08:22
O	0:06:13	0:02:08	1:14:34
P	0:04:51	0:00:12	1:13:13
Q	0:06:05	0:00:21	1:19:17
R	0:00:13	0:00:02	1:19:30
S	0:10:00	0:00:00	1:29:30
T	0:04:37	0:00:24	1:34:07
U	2:00:00	0:00:00	3:34:07

Tabla 3-34: Tratamiento estadístico de la preparación del producto E

Observando los tiempos obtenidos en cada proceso y los tratamientos estadísticos efectuados, se determina que el producto A es el más crítico a la hora de realizar el proceso de preparación de la solución en referencia a la prevención de los riesgos del trabajador, y el producto con mayor criticidad debido a que tiene gran cantidad de elementos en su proceso con desviaciones altas es el producto D.

Los demás productos son bastante parecidos en cuanto a la desviación y únicamente se diferencia por las especificaciones del producto, como por ejemplo la temperatura de preparación, la osmolalidad de la solución o la manera de distribución a la línea de dosificación.

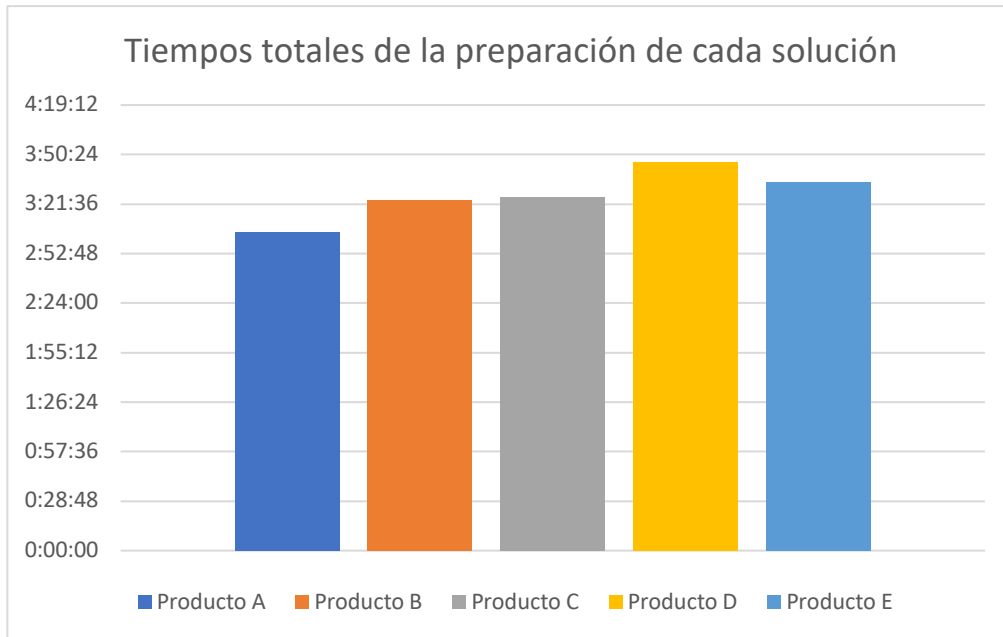


Figura 3-21: Gráfica comparativa de los tiempos de ejecución del proceso de preparación

En la Figura 3-21 se observa lo comentado anteriormente, en que el producto D tiene un mayor tiempo de ejecución y con valores de la desviación estándar de cada paso del proceso mayores al resto de productos.

3.3.3. Análisis del camino crítico

Se procede a realizar del mismo modo en el que se ha realizado el análisis CPA en el apartado 3.2.3, pero focalizando el análisis en el proceso de preparación de cada solución del estudio.

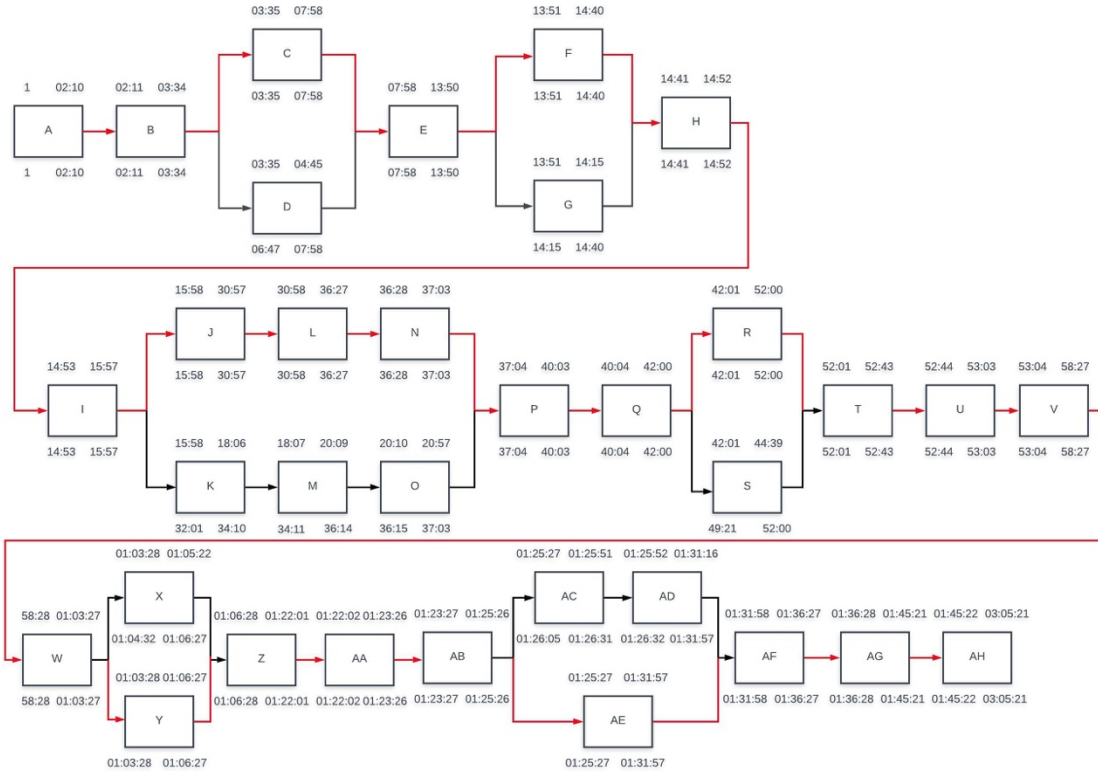


Figura 3-22: Análisis del camino crítico del proceso de preparación de la solución A [7]

El estudio definido en la Figura 3-22 muestra la gran complejidad de éste proceso, en el cual se observa que tanto en el elemento D, en los elementos K, M, O y en el elemento S se pierde una gran cantidad de tiempo no involucrado en el sistema. Analizando más detalladamente, en el elemento D un operario no hace ninguna aportación en el proceso durante 03:13 minutos, en los elementos K, M y O tienen 16:45 minutos de inproductividad y, por último, en el S se pierden 07:21 minutos. Por lo tanto, uno de los objetivos es reducir éste tiempo o utilizarlo para poder realizar otra acción.

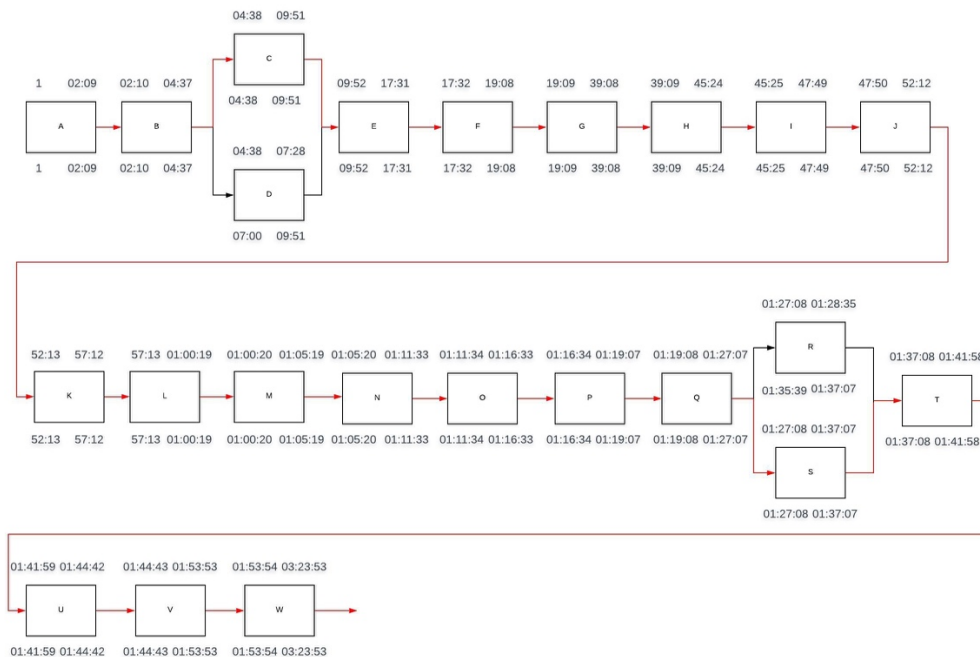


Figura 3-23: Análisis del camino crítico del proceso de preparación de la solución B [7]

Para la preparación del producto B, solamente se encuentran dos posibles situaciones donde se determina el camino crítico. En la primera situación, se detecta un retraso del paso D de 02:23 minutos debido a que para realizarse la siguiente acción debe haber terminado antes la acción C. Por otro lado, se detecta también que el paso S produce un retraso en el proceso de 08:32 minutos. Así pues, estos dos elementos del camino crítico son dos opciones de optimización.

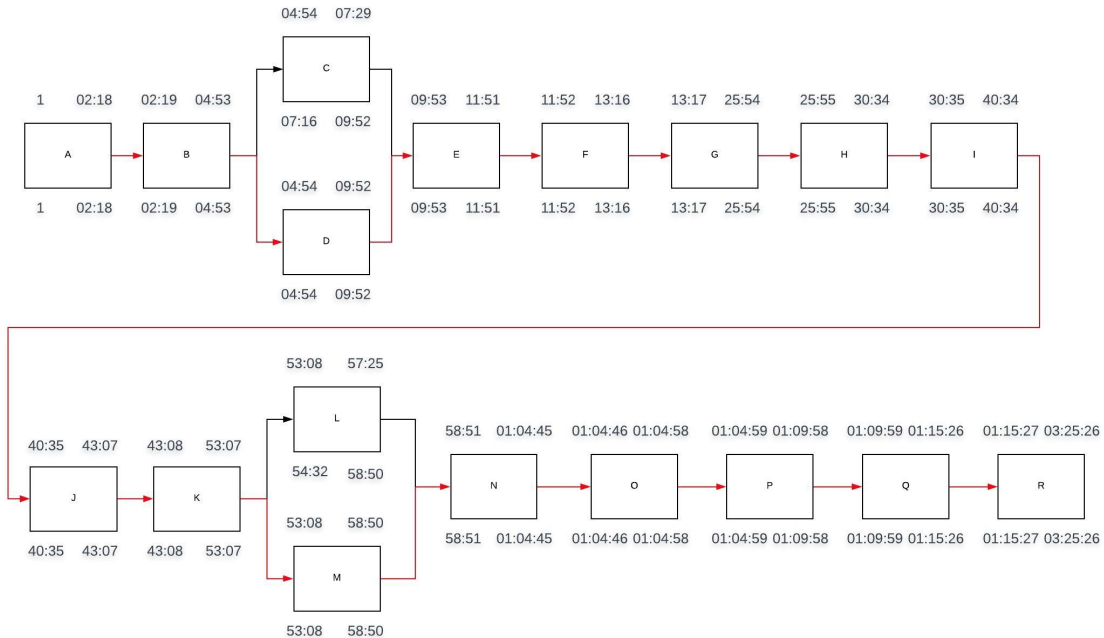


Figura 3-24: Análisis del camino crítico del proceso de preparación de la solución C [7]

Referente a la Figura 3-24, el sistema de preparación del producto C es muy similar al producto B. La primera opción de camino crítico se encuentra en el elemento D, donde se necesitan 02:23 minutos más que el elemento C para que, finalmente pueda realizarse la acción E. La siguiente dirección del camino transcurre por el elemento M, la cual ralentiza 01:25 minutos la sucesión del proceso a la siguiente etapa.

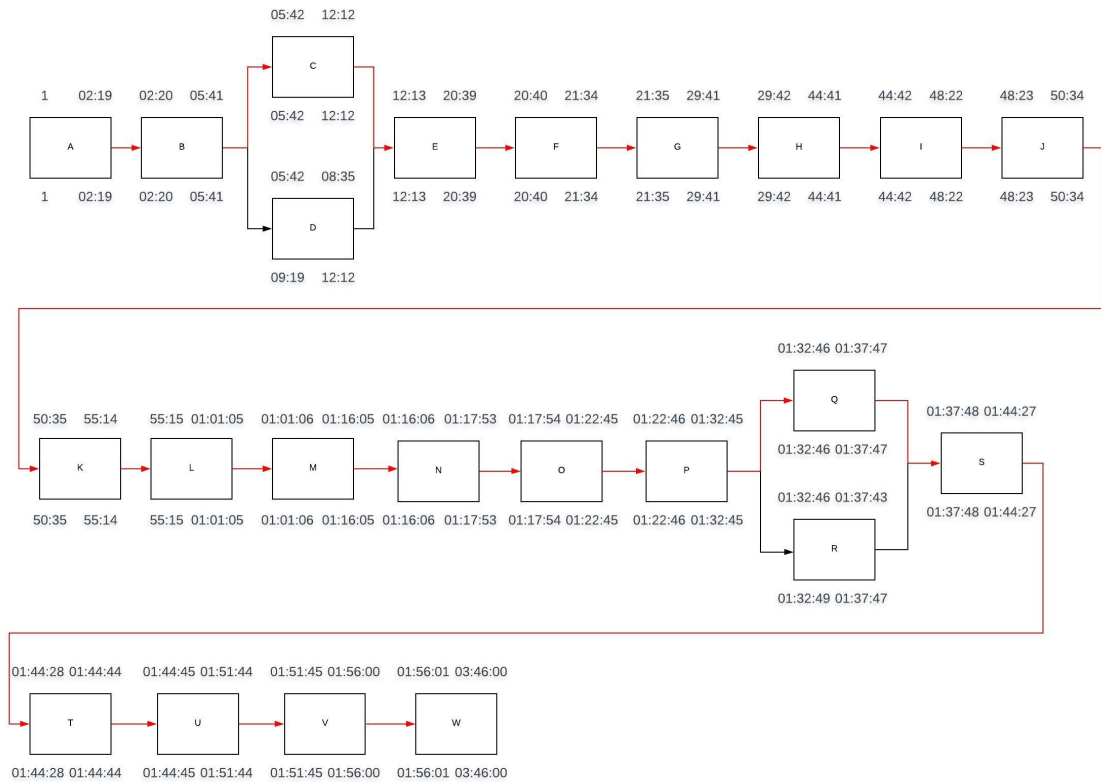


Figura 3-25: Análisis del camino crítico del proceso de preparación de la solución D [7]

El análisis del camino crítico de la preparación de la solución D también evidencia dos situaciones en las que se podría variar el camino crítico. En la primera de todas, el paso C provoca un retraso en la evolución del sistema de 03:37 minutos, debido a que hasta que no se ha producido el paso C el proceso no avanza al paso E. En la segunda opción, el camino crítico involucra al elemento Q, pero creando un retraso 0:04 segundos, mucho menor que el analizado anteriormente.

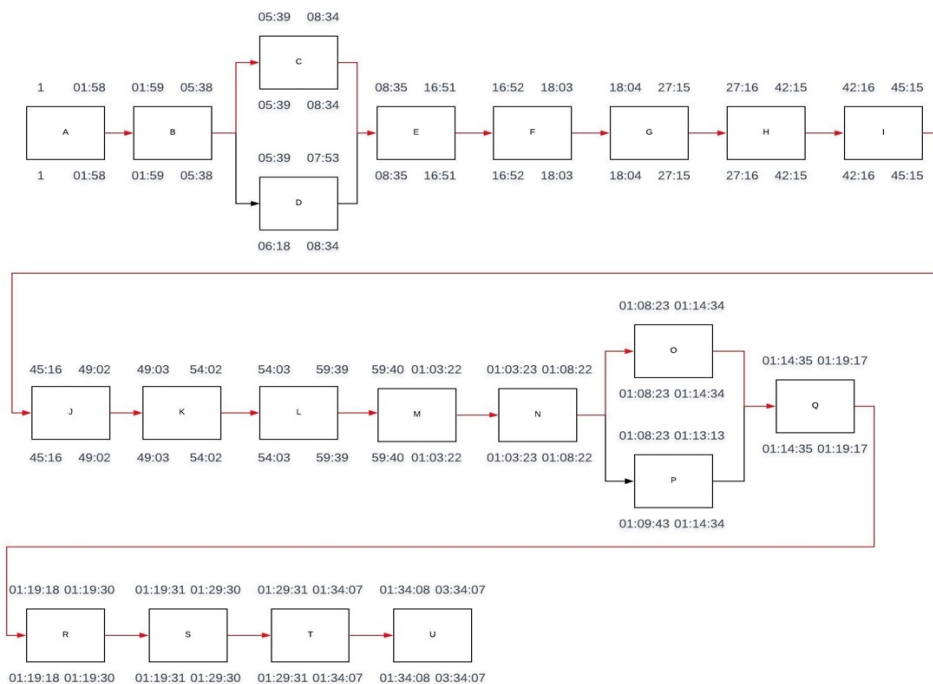


Figura 3-26: Análisis del camino crítico del proceso de preparación de la solución E [7]

Finalmente, el último análisis (Figura 3-26) del producto E delimita el camino crítico que pasa a través del elemento C y del elemento O del proceso de preparación de la solución. Comparando los tiempos, el tiempo C provoca un retraso de 0:41 segundos y el paso O de 01:21 minutos. Así pues, éstos dos elementos deberán ser estudiados por si se pudiera optimizar y así acortar el tiempo invertido en el proceso.

3.4. Optimización del proceso

Una vez analizados los resultados de los análisis realizados en los apartados 3.2. y 3.3., se realiza la optimización los elementos más conflictivos de cada proceso. Para poder decidir cuales son los más críticos, se observarán las desviaciones estándares con un valor más alto de los tres tiempos cronometrados y los análisis de los caminos críticos. Una vez se hayan encontrado estos elementos a optimizar, se realizará un diagrama de espina con la finalidad de encontrar el motivo una solución que optimice el proceso.

Debido a la gran regulación que rige la industria farmacéutica, los procesos están muy reglamentados y muy bien desarrollados. Observando los procesos y las normativas asociadas, se observa que no se pueden modificar el orden de los elementos debido a que las normas de *Good Manufacturing Practices* [9] o las normas de la FDA [14] lo impiden. Por ejemplo, no pueden permanecer materias primas de diferentes productos en la zona de pesada. Eso reduce la opción a poder pesar diferentes materias primas a la vez. Así pues, se realizaran otras medidas de optimización para poder reducir los tiempos de preparación.

3.4.1. Diagrama de espina o Ishikawa

Para realizar los diagramas de espina [17], se han tenido en cuenta los resultados obtenidos en los análisis anteriores y, además, se han realizado varias reuniones con los operarios y el jefe del departamento. Se ha establecido reuniones con cada uno para hacer un listado de las cosas que creen que se podrían modificar o mejorar dentro de las reglamentaciones y normativas que rigen el sistema de estudio. Principalmente, se ha decidido hacer esta acción porque muchas veces no forman parte del sistema de decisiones de las empresas, pero realmente son las personas que sufren los procesos mal diseñados y los que pueden llegar a ver acciones de mejora de los mismos.

Para el proceso de pesada, se ha realizado un diagrama de espina común, debido a que los procesos son muy similares y los resultados obtenidos en los análisis anteriores difieren muy poco entre productos.

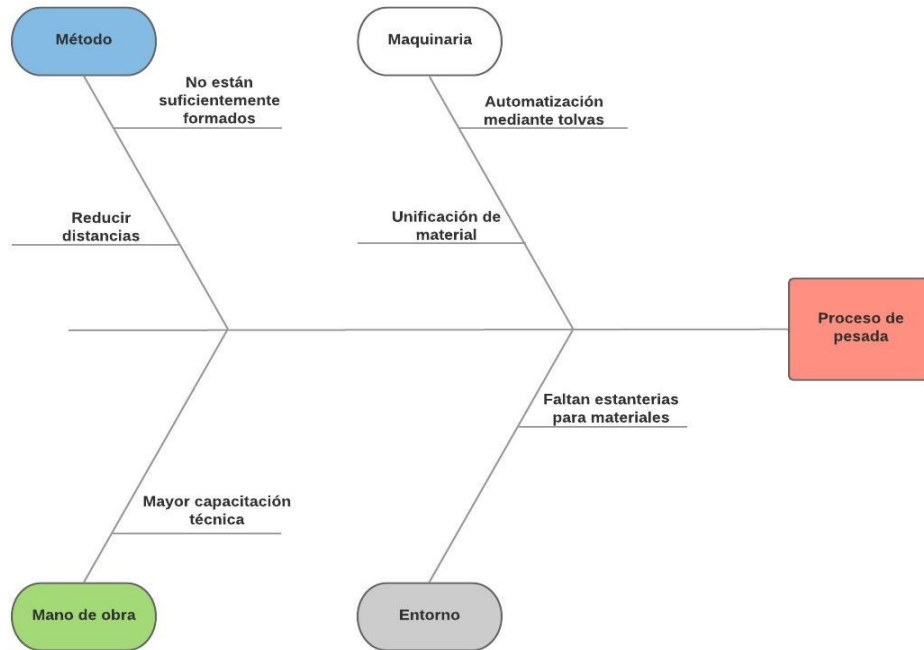


Figura 3-27: Diagrama de espina del proceso de pesada [7]

Las posibles causas del problema del proceso de pesada se ven definidas en la Figura 3-27. Se utilizan cuatro ámbitos de los cuales puede provenir el problema. El primero es el método del proceso de pesada, y se observa que se deberían de reducir las distancias para realizar algunos pasos del proceso y que los operarios no están suficientemente formados en la utilización de la indumentaria específica para éstos productos. En segundo lugar, se deberían de reducir las distancias para ir a buscar materiales. En cuanto a la maquinaria, se propone automatizar el proceso de pesada mediante tolvas de adición al reactor y unificar el material de pesada, debido a que hay algunos que no cumplen la normativa para según que producto. En tercer lugar se determina la mano de obra, y es que deberían tener mayor formación para la producción de éste tipo de medicamentos.

Para el proceso de repasada no se realiza ninguna optimización, debido a que es un proceso lineal en el cual intervienen muy pocos factores y las desviaciones obtenidas determinan que el proceso está bien diseñado y optimizado. Eso es debido a que es un proceso común para todos los productos, contengan principios activos o no, y por lo tanto, los operarios están familiarizados con el procedimiento a seguir.

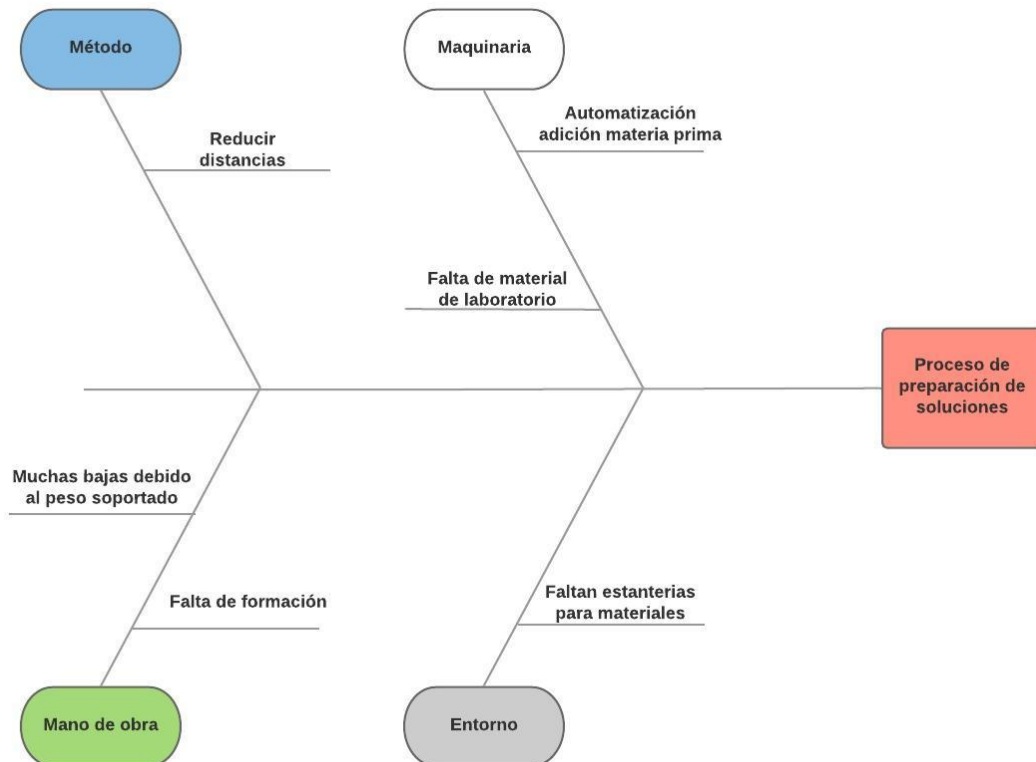


Figura 3-28: Diagrama de espina del proceso de preparación de las soluciones [7]

En la Figura 3-28 se observa las principales causas que pueden ocasionar mermas en los desarrollos de los procesos estudiados. Se observan cuatro ámbitos del sistema que son el método, la maquinaria, la mano de obra y el entorno. Primero de todo, hay un problema de movilidad y por eso se intenta reducir las distancias a recorrer por los operarios. En cuanto a maquinaria, es un proceso muy poco automatizado en comparación con el resto de la fábrica y hay falta de material o maquinaria de laboratorio para poder realizar diferentes procesos a la vez. En relación al entorno, se observa falta de estanterías para tener algunos utensilios más cerca. Finalmente, se detalla en las observaciones de mano de obra que sigue faltando formación en este proceso y que se producen muchas bajas debido a los pesos soportados.

3.4.2. Propuestas de optimización

Con el fin de realizar una mejora en los procesos de fabricación estudiados, se definen unas propuestas para tratar de reducir los tiempos y costes de fabricación.

La primera propuesta es realizar unas jornadas de formación sobre la correcta colocación de la indumentaria específica durante los procesos de pesada. Esta aportación ayudará a reducir las dudas que se tenían en cuanto a la indumentaria y, por lo tanto, se reducirán los tiempos de pesada.

En segundo lugar, con el fin de reducir las distancias recorridas durante la pesada, se propone instaurar dos estanterías con los materiales de pesadas en la misma sala de pesada. Una estantería es específica para los productos basados en las normativas FDA

[14] y las normativas europeas. Así pues, los operarios no tienen que ir a buscar los utensilios al almacén general del departamento, donde se guardan las tuberías de conexión, los filtros, bridas y otros materiales necesarios para los procesos, con lo que reducirán los recorridos y los tiempos del proceso.

Finalmente, se decide instaurar tanto para los procesos de pesadas y repesadas como en las preparaciones de soluciones un sistema de ayuda para el movimiento de los pesos para la espalda llamados exoesqueletos lumbares. Tal y como se puede ver en el Anexo 6.3, es un elemento artificial que ayudará primero de todo en reducir los esfuerzos de los operarios y, por lo tanto, se pretende disminuir las bajas laborales, y en segundo lugar, se pretende aumentar la eficiencia de los trabajadores al disminuir los esfuerzos realizados en los movimientos de levantamiento de peso. Además, se inicia un estudio para llevar a cabo el proyecto de la instalación de tolvas para la adición automática de materias primas, però que no se tiene en cuenta en el presente proyecto.

Elemento de optimización	Unidades	Coste del elemento [€]	Coste total [€]
Formación	10	116,00	1160,00
Armarios <i>Mauser</i> [11]	2	569,00	1138,00
Exoesqueleto Laevo V2 [13]	3	2338,84	7016,52
Coste total de la optimización			9314,52

Tabla 3-35: Inversión para la optimización

En la Tabla 3-35 se resumen los costes que se realizan para implementar las optimizaciones especificadas. En el primer caso, se realiza una formación en horario laboral de los 10 operarios del departamento. El coste del elemento cuenta el precio del técnico formador además de las dos horas que no son invertidas en la producción utilizando un salario medio de 8 €/hora. Se adquieren también dos armarios de acero con las siguientes medidas: 1950 x 1200 x 500 mm y tres exoesqueletos lumbares.

Una vez realizadas estas aportaciones en los sistemas de producción actuales, se vuelven a cronometrar los procesos del mismo modo que se han realizado antes de la optimización.

Producto	Proceso sin optimizar	Proceso optimizado	Reducción del tiempo	Porcentaje de reducción (%)
A	1:45:46	1:36:45	0:09:01	8,5
B	1:16:59	1:11:47	0:05:12	6,7
C	0:58:55	0:54:12	0:04:43	8,0
D	1:16:09	1:10:56	0:05:13	6,9
E	1:20:13	1:13:43	0:06:30	8,1

Tabla 3-36: Reducción del tiempo de pesada con las optimizaciones efectuadas

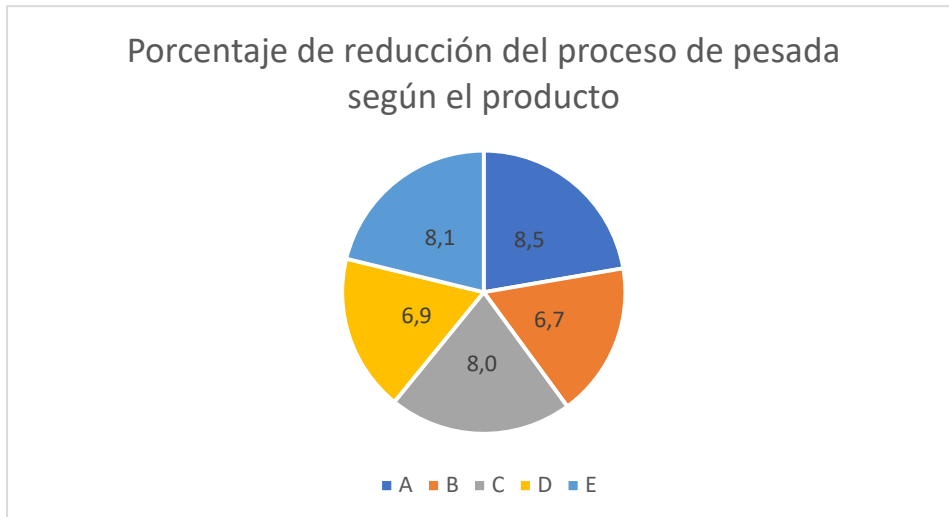


Figura 3-29: Porcentaje de reducción del proceso de pesada

En la Tabla 3-36 se observa los tiempos promedios totales de los procesos de pesada de las materias primas con las aportaciones descritas con anterioridad instauradas. De forma gráfica, en la Figura 3-29 se observa un porcentaje máximo de reducción del 8,5% respecto al proceso inicial y un mínimo de 6,7%. Es un proceso en el cual las mejoras establecidas son determinantes en la mayoría de los elementos del proceso, y por éste motivo tienen unos porcentajes de reducción del tiempo considerables.

Producto	Proceso sin optimizar	Proceso optimizado	Reducción del tiempo	Porcentaje de reducción (%)
A	0:06:48	0:06:37	0:00:11	2,7
B	0:06:58	0:06:52	0:00:06	1,4
C	0:06:40	0:06:36	0:00:04	1,0
D	0:06:16	0:06:13	0:00:03	0,8
E	0:06:42	0:06:38	0:00:04	1,0

Tabla 3-37: Reducción del tiempo de repesada con las optimizaciones efectuadas

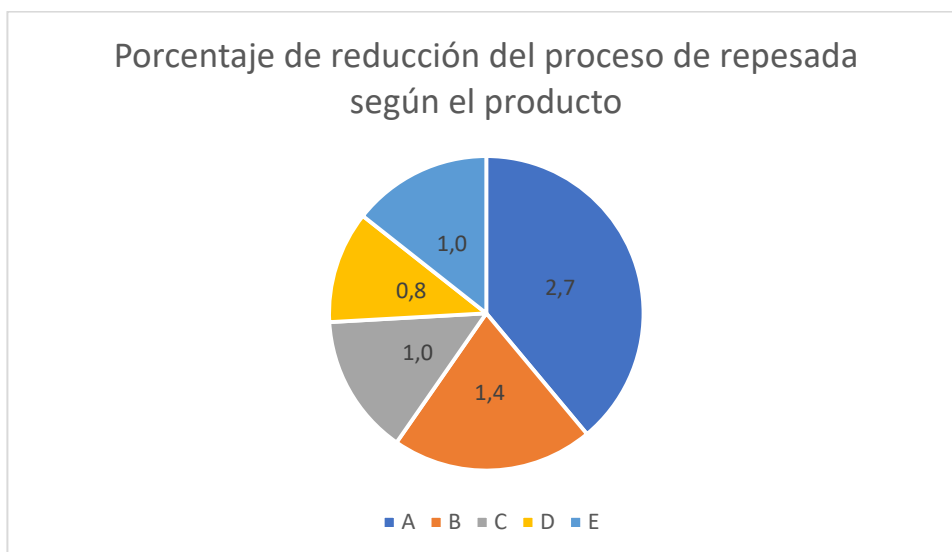


Figura 3-30: Porcentaje de reducción del proceso de repesada

En cambio, los procesos de repesada de las materias primas no se obtienen unos resultados de mejora muy altos, tal y como se observa en la Tabla 3-37 y Figura 3-30. El principal motivo es que es un proceso totalmente lineal y las mejoras efectuadas repercuten muy poco en los pasos de dicho proceso. El producto A tiene el mayor porcentaje de reducción de tiempo del 2,7% y el producto D obtiene el menor porcentaje con un 0,8% de reducción.

Producto	Proceso sin optimizar	Proceso optimizado	Reducción del tiempo	Porcentaje de reducción (%)
A	3:05:21	2:57:41	0:07:40	4,1
B	3:23:53	3:17:12	0:06:41	3,3
C	3:25:26	3:19:09	0:06:17	3,1
D	3:46:00	3:40:02	0:05:58	2,6
E	3:34:07	3:27:33	0:06:34	3,1

Tabla 3-38: Reducción del tiempo de preparación de soluciones con las optimizaciones efectuadas

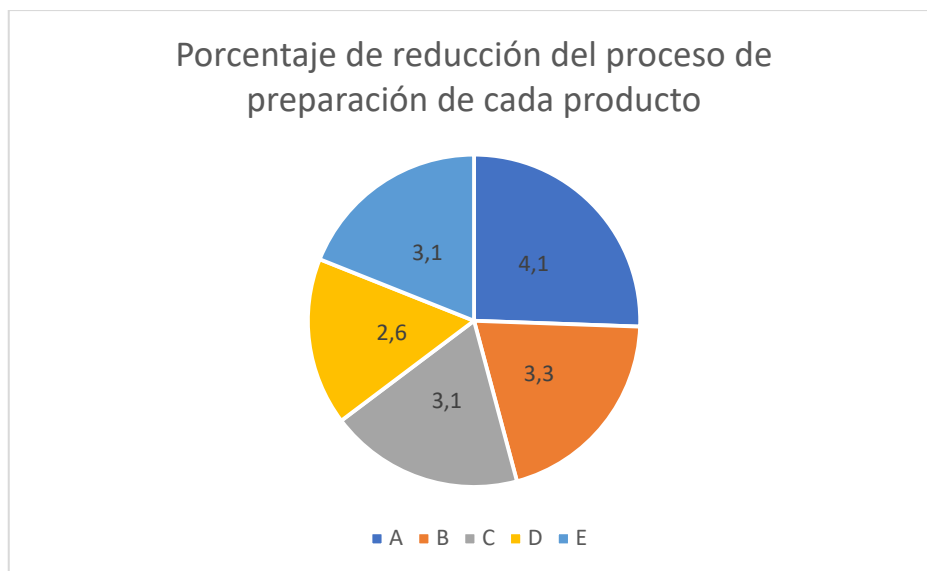


Figura 3-31: Porcentaje de reducción del proceso de preparación de soluciones

Finalmente, en la Tabla 3-38 se muestra los resultados obtenidos una vez realizadas las optimizaciones en los procesos. Se determina, tal y como muestra la Figura 3-31, que el producto A tiene la mayor reducción de tiempo con un porcentaje del 4,1 % respecto al proceso inicial. Por otro lado, el producto D tiene la menor reducción del tiempo total del proceso con un 2,6% del tiempo total inicial del proceso sin optimizar.

3.5. Gantt del proceso optimizado

Una vez realizados los estudios anteriores, se procede a realizar un diagrama de Gantt [16] para observar la planificación de los procesos optimizados de la preparación de las soluciones estudiadas con las restricciones que limitan el proceso.

Tal y como se ha comentado en el apartado 3.3.1., no se ha tenido en cuenta el tiempo de descarga del reactor ya que es una variable que no depende del sistema de estudio. Por lo tanto, se considera un valor fijo de 12 horas de descarga para poder realizar el diagrama de Gantt de los procesos. Además, se separa el tiempo de limpieza del tiempo de preparación de la solución, debido a que la limpieza del reactor se realiza una vez ha terminado la dosificación del mismo.

En la Figura 3-32 se puede observar la planificación de los procesos optimizados para fabricar los productos A, B, C, D y E. Primero de todo, se definen los cuatro reactores en los que son posibles las fabricaciones de los productos. Tal y como se puede ver, en el reactor R-20 y R-21 se fabrican los productos D y E y en los reactores R-23 y R-24 los productos A, B y C. En segundo lugar, se define por cada producto las diferentes fases del proceso para fabricar el producto, junto con la cantidad de operarios que son necesarios para realizar cada acción y el tiempo que se tarda en desarrollar cada acción. En el eje horizontal del diagrama, se ubica la especificación del tiempo. Debido a la variedad de las duraciones de cada actividad, el tiempo se representa en módulos de diez minutos. También se observa las horas, los turnos de producción con los operarios disponibles en cada uno y la duración del día. Por lo tanto, los tiempos de las acciones se deberán redondear para poder ser representadas en casillas de diez minutos.

Primero de todo, se empieza la preparación de la pesada para el producto D en el reactor R-20, de las 06:00 h de la mañana hasta las 07:10 h. Seguidamente se realiza el proceso de repesada con un operario y, dos horas mas tarde, empieza la preparación en el reactor hasta las 11:10 h. A continuación, empieza la fase de dosificación en la cual no se necesita ningún operario del departamento. Una vez ha transcurrido este tiempo, se realiza la limpieza de la instalación utilizada hasta la 01:00h del día 2. En segundo lugar, se preparará el producto E en el reactor R-21. El proceso se iniciará a las 07:10 una vez hayan terminado los operarios la pesada del producto E, ya que no pueden realizarse pesadas de diferentes productos a la misma vez, evitando así la contaminación cruzada. Transcurrido el tiempo de duración de la actividad, se realiza la repesada del producto E a las 08:20 h y se empieza a preparar en el reactor a las 10:30 h. Finalmente, el producto esta listo para su dosificación a las 12:00h y empieza la fase de descarga del reactor. Por último, la limpieza del reactor y las conducciones se realizan entre las 00:00h y las 02:00 h del día 2.

Los productos A, B y C se planifican de forma diferente, debido a que hay tres productos para dos reactores. Se inicia la preparación del producto A en el reactor R-23 a las 08:20 h del día 1. Terminada la fase de pesada, se realiza la repesada a las 10:00 h. Al cabo de dos horas, se inicia la preparación en el reactor hasta que a las 13:40 h se procede a dosificar el producto. Para concluir el proceso, se limpia la instalación a la 01:40 h del día 2 mediante un operario, hasta las 03:00 h del mismo día. Por otro lado, se decide producir el producto B en el reactor R-24, siendo las 11:10 h la hora de inicio de la pesada de las materias primas. Posteriormente, se repesan las materias primas y, dos horas mas tarde, se inicia el proceso de preparación en el reactor. Teniendo en cuenta la duración de la preparación del producto B, la actividad se termina a las 14:30 h del día 1. Seguidamente, se descarga el reactor durante las 12 horas establecidas, y se procede a la limpieza de la instalación. Teniendo en cuenta todas las actividades y las

especificaciones de los procesos, el reactor R-24 podría a volver a ser operativo para otra producción a las 05:50 h del día 2. El producto C no se puede preparar hasta que el reactor R-23 o R-24 esté nuevamente operativo. Se escoge éste producto debido a que las materias primas no se ven alteradas con el paso del tiempo. Para avanzar el proceso, se realiza la pesada en el turno de mañana ya que hay mayor disponibilidad de operarios, siendo las 12:30 h del día 1 el inicio de esta acción. La siguiente actividad no será desarrollada hasta las 00:50 h del día 2, y a continuación transcurren dos horas para iniciar la preparación del producto en el reactor. Seguidamente, se realiza la descarga del tanque hasta las 16:30 h del día 2. Después, se realiza la limpieza de la instalación y se vuelve a tener el reactor operativo a las 18:50 h.

Durante los tiempos de descarga de los reactores, se realizan las preparaciones de los productos que se preparan en los otros reactores de la planta, pero al no ser sujeto de éste estudio, no se tienen en cuenta a la hora de realizar la planificación definida en la Figura 3-32.

4. CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos en las optimizaciones de los procesos de preparaciones de soluciones y en la programación final mediante el Diagrama de Gantt, se determina que los elementos que se han instaurado en los sistemas de producción han provocado una minimización de los tiempos totales de los procesos estudiados. Además, se han mejorado las condiciones de trabajo de los operarios ayudando a reducir los esfuerzos necesarios para realizar muchas de las actividades relacionadas con los procesos estudiados. Con éste factor, se prevé una gran reducción de las bajas laborales, que era también uno de los grandes problemas del departamento.

Por otro lado, se ha podido comprobar la gran complejidad de los procesos industriales actuales, debido a la cantidad y variabilidad de los factores a tener en cuenta. Un factor que ha incrementado este aspecto ha sido el tipo de industria estudiada, ya que la industria farmacéutica está muy regulada, cosa que provoca una mayor dificultad en encontrar soluciones factibles a los problemas.

A la hora de realizar los cronometrajes, ha sido de gran ayuda la colaboración de los operarios en realizar las tareas de la manera en que la realizan habitualmente, ya que en muchos casos, los datos obtenidos cuando se cronometran las actividades no son significativos con los de una producción habitual. Este factor repercute en el resultado final del estudio y provoca una gran diferencia con la realidad.

Finalmente, se concluye que con una inversión de 9314,52€ se ha alcanzado el objetivo que se había planteado al inicio del estudio. También se pretende seguir estudiando el proceso para plantear nuevas soluciones a la gran exigencia y flexibilidad de los productos fabricados en dicha planta de producción, debido a que hay que adaptar los procesos a la evolución de la industria.

En el ámbito personal, he podido mejorar la visión crítica y el entendimiento con los trabajadores del departamento para poder mejorar tanto la operatividad de las actividades como la productividad del departamento. Además, he tenido la oportunidad de desarrollar diferentes habilidades y conocimientos, como los softwares para realizar los diferentes diagramas adjuntados además de el análisis posterior.

5. REFERENCIAS

- [1] Gestor de proyectos online. (n.d.). *¿Qué es el camino crítico de un proyecto? | Sinnaps*. [online] Disponible en: <https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/camino-critico-proyecto> [Accedido 3 Feb. 2019].
- [2] En.wikipedia.org. (n.d.). *Critical path method*. [online] Disponible en: https://en.wikipedia.org/wiki/Critical_path_method#/media/File:SimpleAONwDrag3.png [Accedido 15 Feb. 2019].
- [3] Gestor de proyectos online. (n.d.). *¿Qué es la RUTA CRÍTICA? | Sinnaps - Project Management*. [online] Disponible en: <https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/metodo-de-la-ruta-critica> [Accedido 9 Feb. 2019].
- [4] Salazar López, B. (2016). *Cálculo del Número de Observaciones*. [online] Disponible en: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/estudio-de-tiempos/c%C3%A1lculo-del-n%C3%BAmero-de-observaciones/> [Accedido 28 Feb. 2019].
- [5] Es.m.wikipedia.org. (n.d.). *Pert chart colored.svg*. [online] Disponible en: https://es.m.wikipedia.org/wiki/Archivo:Pert_chart_colored.svg [Accedido 9 Mar. 2019].
- [6] Indisa.com. (2006). [online] Disponible en: <http://www.indisa.com/indisaonline/anteriores/Indisa%20On%20line%2035.pdf> [Accedido 12 Feb. 2019].
- [7] Lucidchart. (n.d.). [Online] Lucid Software INC.
- [9] Nally, J. (2010). *Good manufacturing practices for pharmaceuticals*. New York, NY: Informa Healthcare.
- [10] Gestor de proyectos online. (n.d.). *El Diagrama de Pert, que es, para que sirve..* [online] Disponible en: <https://www.sinnaps.com/blog-gestion-proyectos/diagrama-de-pert> [Accedido 4 Feb. 2019].
- [11] Kaiserkraft.es. (n.d.). *Armario-almacén - M12118 KAISER+KRAFT España*. [online] Disponible en: <https://www.kaiserkraft.es/armarios/armarios-de-acero/armario-almacen/p/M12118/> [Accedido 5 Mar. 2019].
- [12] Iturri.com. (n.d.). *Iturri Laevo Exoesqueletos - Iturri*. [online] Disponible en: <http://www.iturri.com/iturri-laevo-exoesqueletos> [Accedido 15 Apr. 2019].
- [13] Laevo. (n.d.). *Laevo V2 - product information*. [online] Disponible en: <http://en.laevo.nl/laevo-v2-product-information/> [Accedido 13 Apr. 2019].

- [14] Fda.gov. (n.d.). *Drugs*. [online] Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs> [Accedido 27 Feb. 2019].
- [15] Une.org. (2018). *Norma UNE-EN ISO 13485:2018*. [online] Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0060449> [Accedido 8 Feb. 2019].
- [16] Obs-edu.com. (n.d.). *¿Qué es un diagrama de Gantt y para qué sirve? | OBS Business School*. [online] Disponible en: <https://www.obs-edu.com/int/blog-project-management/diagramas-de-gantt/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve> [Accedido 9 Apr. 2019].
- [17] Asq.org. (n.d.). *What is a Fishbone Diagram? Ishikawa Cause & Effect Diagram | ASQ*. [online] Disponible en: <https://asq.org/quality-resources/fishbone> [Accedido 24 Mar. 2019].
- [18] DÍAS, C. (2019). *Grifols cae en Bolsa tras no cumplir previsiones de beneficio*. [online] Cinco Días. Disponible en: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2019/02/28/companias/1551340546_809620.html [Accedido 30 Mar. 2019].
- [19] Accessdata.fda.gov. (2018). *CFR - Code of Federal Regulations Title 21*. [online] Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> [Accedido 5 Feb. 2019].
- [20] Progressa Lean. Expertos en Lean Manufacturing, Kaizen y Mejora Continua. (n.d.). *Diagrama Causa-Efecto (Diagrama Ishikawa) | Progressa Lean. Expertos en Lean Manufacturing, Kaizen y Mejora Continua.* [online] Disponible en: <https://www.progressalean.com/diagrama-causa-efecto-diagrama-ishikawa/> [Accedido 4 Mar. 2019].
- [21] Admindeempresas.blogspot.com. (2014). *Calidad y el Diagrama Causa - Efecto*. [online] Disponible en: <http://admindeempresas.blogspot.com/2014/10/calidad-y-el-diagrama-causa-efecto.html> [Accedido 29 Mar. 2019].
- [22] Suárez-Barraza, M. (2008). *Encontrando al Kaizen: Un análisis teórico de la Mejora Continua*. [Blog] Disponible en: <http://revistas.unileon.es/ojs/index.php/Pecvnia/article/view/696/614> [Accedido 9 Mar. 2019].

6. ANEXOS

6.1. Cálculo del número de observaciones

Para definir el número de observaciones necesarias para realizar el estudio de cronometraje del proceso, se desarrolla a partir del método tradicional que se explicará a continuación [4].

- 1- Realizar una muestra tomando 5 lecturas si los ciclos son mayores de dos minutos, debido a que hay más confiabilidad en tiempos más grandes que en tiempos más reducidos. Para realizar éste paso, se realiza el estudio de un elemento del proceso a estudiar.

Muestra	Valor
1	2,22
2	2,23
3	2,22
4	2,00
5	2,20

Tabla 6-1: Valores obtenidos de las muestras escogidas.

- 2- Calcular el rango o intervalo de los tiempos de ciclo.

$$R = X_{\max} - X_{\min} = 2,23 - 2,00 = \mathbf{0,23}$$

- 3- Calcular media aritmética o promedio.

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n} = \frac{10,87}{5} = \mathbf{2,174}$$

- 4- Calcular el cociente entre rango y la media aritmética.

$$\frac{R}{\bar{X}} = \frac{0,23}{2,174} = \mathbf{0,10}$$

- 5- Buscar el resultado del cociente en la siguiente tabla y determinar el número de observaciones necesarias para una muestra de 5 y así obtener un nivel de confianza del 95% y un nivel de precisión de $\pm 5\%$.

TABLA PARA EL CÁLCULO DE OBSERVACIONES		
R/\bar{X}	5 muestras	10 muestras
0	0	0
0,01	1	1
0,02	1	1
0,03	1	1
0,04	1	1
0,05	1	1
0,06	1	1
0,07	1	1
0,08	1	1
0,09	1	1
0,10	3	2
0,12	4	2
0,14	6	3
0,16	8	4
0,18	10	6
0,20	12	7
0,22	14	8
0,24	13	10
0,26	20	11
0,28	23	13
0,30	27	15
0,32	30	17
0,34	34	20

Tabla 6-2: Tabla para cálculo de observaciones

6.2. Boca de hombre de un reactor

Por un mayor entendimiento de un reactor, en este caso, específico para la producción de productos farmacéuticos, se muestra una imagen en la que se puede observar las dimensiones y la forma de éste elemento del reactor.



Figura 6-1: Dimensiones reactores y bocas de hombre [18]

6.3. Exoesqueleto lumbar para la industria

Un exoesqueleto es un elemento artificial que lleva puesto una persona y que generan una energía extra para realizar tareas físicas. Éste elemento permite la reducción y prevención de lesiones y enfermedades debidas a movimientos físicos en el trabajo. Además, los trabajadores cambian suelen cambiar su pensamiento y dedicación, aportando mayor cooperación y compromiso en el proceso.

Se utiliza para dar soporte a la espalda de manera portátil mientras los operarios trabajan en posturas de flexión o cuando levantan objetos. Proporciona un bienestar al usuario debido a la combinación de la reducción de la tensión física de hasta un 40 %, junto con una mayor conciencia mental. Además son fáciles de colocar y no se requiere demasiado tiempo para su colocación. Actualmente, muchas de las empresas punteras a nivel mundial ya están utilizando, en algunas líneas de producción, elementos similares para sus trabajadores, como por ejemplo Ford o BMW. [12]



Figura 6-2: Dimensiones y funcionalidad del exoesqueleto [13]