



**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA**

**Optimización del sistema de acondicionamiento primario de la empresa
Empaques Farmacéuticos fénix S.A.S, basado en criterios de
mantenimiento y el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.**

**Oscar Andres Almeida Aya
Estudiante ingeniería mecánica**

Pamplona N. de Santander
18 junio 2020



UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
PROGRAMA DE INGENIERÍA MECÁNICA

**Optimización del sistema de acondicionamiento primario de la empresa
Empaques Farmacéuticos fénix S.A.S, basado en criterios de
mantenimiento y el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.**

**Oscar Andres Almeida Aya
Estudiante ingeniería mecánica**

Trabajo de grado presentado como requisito
para optar al título profesional de **Ingeniero
Mecánico.**

Director:

Ing. M.Sc. José Manuel Ramírez Quintero

Pamplona N. de Santander

18 junio 2020

Dedicatoria

Este trabajo de grado esta dedicado a:

Mis padres Oscar José Almeida y Maria del Carmen Aya, por ser el pilar fundamental en todo lo que me he convertido con el pasar del tiempo, por la educación que me han brindado, por el amor y el apoyo incondicional durante mi carrera; su esfuerzo y motivación constante, me han permitido llegar a cumplir uno de los logros propuestos para mi vida.

Mi hermana Yamile Andrea Almeida, por su cariño y apoyo incondicional mantenido a través del tiempo, por estar conmigo en todo momento, gracias.

Toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento han hecho de mi una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en el camino hacia el cumplimiento de mis sueños y metas.

Agradecimientos

Al finalizar esta gran etapa de mi vida, deseo expresar mi mas profundo agradecimiento a varias personas que han hecho posible la culminación de este trabajo de grado y que han aportado para que yo pueda llegar a esta instancia.

Agradezco de manera especial al Ing. M.Sc. José Manuel Ramírez Quintero, tutor de tesis, quien con su completa disposición me ha orientado en la elaboración de este proyecto y ha sabido guiarme durante esta etapa final de mi carrera.

De igual manera, agradezco a todos los docentes del programa de ingeniería mecánica de la Universidad de Pamplona, por haber compartido conmigo sus conocimientos y por haberme brindado tantas oportunidades que han enriquecido mi desarrollo profesional a lo largo de la preparación del programa de Ingeniería Mecánica.

Así mismo, al Sr. Francisco de Paula Mahecha Rubiano, dueño y gerente de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S., quien me brindó la oportunidad de realizar mis practicas profesionales en su empresa. Además, un agradecimiento especial al Sr. Rafael Pico, jefe inmediato del área de mantenimiento, quien me brindó todas las herramientas para que dichas prácticas se realizaran de manera exitosa. Por último y no menos importante, a todos mis compañeros en la empresa antes mencionada, quienes me acogieron de una manera muy agradable, haciéndome sentir como en casa.

Resumen

Este proyecto estudia la manera de optimizar el sistema de acondicionamiento primario de una empresa perteneciente al sector farmacéutico, apoyándose concretamente en dos conceptos esenciales dentro de la industria tales como el mantenimiento y el uso de buenas prácticas de manufactura (BPM). Estos dos conceptos tienen un efecto de interacción entre sí, por lo tanto, sería responsable y recomendable, analizarlos de manera conjunta para generar una herramienta importante que optimice el diseño y funcionamiento del sistema de acondicionamiento de productos farmacéuticos, el cual comprende dos blisteras y el equipo de envasado de frascos, con código interno EEP-001-PD, EEP-002-PD Y EEP-003-PD respectivamente.

Palabras claves— Procedimientos, calidad, BPM, TPM, RCM, OEE

Abstract

This project studies how to optimize the primary conditioning system of a company belonging to the pharmaceutical sector, relying specifically on two essential concepts within the industry such as the maintenance and use of good manufacturing practices (BPM). These two concepts have an effect of interaction with each other, therefore, it would be responsible and advisable to analyze them together to generate an important tool that optimizes the design and operation of the pharmaceutical product conditioning system, which comprises two blisters and the bottle packaging equipment, with internal code EEP-001-PD, EEP-002-PD and EEP-003-PD respectively. *keyword*—

Process, quality, BPM, TPM, RCM, OEE

Índice general

1	Introducción	2
2	Planteamiento del problema	5
2.1	Descripción empresa	5
2.1.1	Características de la empresa	5
2.2	Definición del problema	7
2.3	Objetivo general	7
2.4	Objetivos específicos	8
2.5	Justificación	8
3	Marco Teórico	10
3.1	Filosofías de mantenimiento	11
3.2	TPM y OEE	12
3.3	Pilares fundamentales del TPM	13
3.4	Estudio de tiempos	14
3.4.1	Delimitación del estudio	14
3.4.2	Cálculo del numero de observaciones	14
3.4.3	Factor de valoración	15
3.4.4	Suplementos	15
4	Equipos e instalaciones	17
4.1	Conceptos básicos de acondicionamiento	17
4.1.1	Acondicionamiento en blister	18
4.1.2	Acondicionamiento en frascos	19
4.1.3	Acondicionamiento secundario	20
4.2	Blisteras modelos SPS-300	21
4.2.1	Funcionamiento general	21
4.2.2	Ubicación de los equipos de blisteado en la línea de acondicionamiento principal	22
4.2.3	Ubicación arquitectónica áreas de blisteado	23
4.2.4	Características de los equipos de blisteado	25
4.2.5	Diagrama del equipo	25
4.2.6	Estación de de-bobinado material laminado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC)	26
4.2.7	Estación de pre-calentamiento	27
4.2.8	Estación de formado	29
4.2.9	Estación de formado en frío	30
4.2.10	Conjunto de punzones	32

4.2.11	Estación de alimentación y llenado del producto	32
4.2.12	Estación de sellado	34
4.2.13	Estación de codificado	35
4.2.14	Estación de de-bobinado foil aluminio	37
4.2.15	Estación de corte	37
4.2.16	Estación de acumulación de restos (Scrap)	39
4.2.17	Tipos de formatos para equipos de blisteado	40
4.2.18	Calificación para equipos de blisteado	40
4.3	Envasadora de frascos	41
4.3.1	Funcionamiento general	42
4.3.2	Ubicación de la envasadora de frascos en la línea de acondicionamiento principal	43
4.3.3	Ubicación arquitectónica área de envasado	43
4.3.4	Características del equipo de envasado	45
4.3.5	Diagrama del equipo	45
4.3.6	Estación de llenado	46
4.3.7	Estación de tapado automático	47
4.3.8	Tipos de formatos para la envasadora de frascos	48
4.3.9	Calificación equipo de envasado de frascos	48
5	Metodología	49
5.1	Identificación y análisis de documentación	49
5.2	Control de documentación interna	49
5.3	Identificación de manuales ya existentes en el área de mantenimiento	50
5.4	Recopilación de datos y diseño de manuales de operación estándar	50
5.5	Análisis e implementación de manuales de operación estándar	51
5.6	Manuales de operación estándar dentro del marco del TPM	51
5.7	Diagrama de flujo	52
6	Manuales de operación estándar	53
6.1	Objetivo de los manuales	54
6.2	Aplicación de los manuales	54
6.3	Contenido de los manuales	54
6.4	Manual de cambios de formatos para blisteras SPS-300	56
6.5	Manual de cambios de formatos para envasadora de frascos	58
6.5.1	Normativa involucrada	59
6.6	Manual de cambios de material de formado, sellado y Scrap para blisteras SPS-300	60
6.6.1	Normativa involucrada	60
7	Análisis e interpretación de resultados	61
7.1	Resultados	61
7.1.1	Manual de cambios de formatos para blisteras SPS-300	61
7.1.2	Manual de cambios de formatos para envasadora de frascos	64
7.1.3	Manual de cambios de material de formado, sellado y Scrap para blisteras SPS-300	64
7.1.4	Data de repuestos críticos	65
7.1.5	Optimización de flujo de materiales, accesorios y herramientas	67
7.1.6	Tiempos estándar en el proceso de acondicionamiento primario	87

7.1.7	Desempeño global de los equipos de acondicionamiento primario	95
7.1.8	Evaluación costo-beneficio unidades de acondicionamiento primario	110
7.2	Conclusiones	116
7.3	Recomendaciones	117
Bibliografía		117
A Manual de cambios de formatos para las blísteras modelo SPS-300		120
A.1	Anexo 1	
	Tabla general de pasos, formatos y especificaciones de productos para blísteras EEP-001-PD y EEP-002-PD	189
A.2	Anexo 2	
	Tabla formatos y herramientas disponibles con fotografías para blísteras EEP-001-PD y EEP-002-PD206	
A.3	Anexo 3	
	Tabla parámetros aproximados de blísteras para proceso de blisteado de distintos productos	215
B Manual de cambios de formatos para la envasadora de frascos		228
B.1	Anexo 1	
	Tabla general herramientas y formatos disponibles para la envasadora de frascos EEP-003-PD	244
C Manual de instalación de material para procesos de blisteado		247

Índice de tablas

Tabla 3.2.1	<i>Causas de perdidas en el proceso de producción (OEE)[11] [10]</i>	13
Tabla 3.4.1	<i>Factor de valoración según modelo británico</i>	15
Tabla 3.4.2	<i>Suplementos recomendados por la OIT [13]</i>	16
Tabla 4.2.1	<i>Características técnicas de las máquinas blísteadora</i>	25
Tabla 4.2.2	<i>Componentes blisteras Uhlmann SPS-300.</i>	26
Tabla 4.2.3	<i>Partes fundamentales del sistema de debobinado material termoplástico.</i>	27
Tabla 4.2.4	<i>Partes fundamentales de la estación de pre-calentamiento.</i>	27
Tabla 4.2.5	<i>Partes fundamentales de la estación de formado.</i>	29
Tabla 4.2.6	<i>Partes fundamentales de la estación de formado en frío.</i>	30
Tabla 4.2.7	<i>Partes fundamentales de la estación de sellado.</i>	34
Tabla 4.2.8	<i>Partes fundamentales de la estación de codificado.</i>	36
Tabla 4.2.9	<i>Partes fundamentales de la estación de de-bobinado foil aluminio.</i>	37
Tabla 4.2.10	<i>Partes fundamentales de la estación de corte.</i>	37
Tabla 4.2.11	<i>Partes fundamentales de la estación de acumulación de restos (Scrap).</i>	40
Tabla 4.3.1	<i>Características técnicas del equipo de envasado de frascos</i>	45
Tabla 4.3.2	<i>Componentes envasadora de frascos</i>	45
Tabla 4.3.3	<i>Partes fundamentales de la estación de llenado.</i>	47
Tabla 4.3.4	<i>Partes fundamentales de la estación de tapado automático.</i>	47
Tabla 6.3.1	<i>Formato control de aprobación y revisión de los manuales de operación estándar.</i>	56
Tabla 6.3.2	<i>Formato histórico de cambios.</i>	56
Tabla 6.5.1	<i>Normativa involucrada en el desarrollo de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-26 ”.</i>	59
Tabla 6.6.1	<i>Normativa involucrada en el desarrollo del manual “ P-MA-27 ”.</i>	60
Tabla 7.1.1	<i>Formato toma de registros resultados óptimos manual “ P-MA-25 ”.</i>	63
Tabla 7.1.2	<i>Rangos de velocidad unidad de dispensación envasadora de frascos.</i>	64
Tabla 7.1.3	<i>Observaciones iniciales envasadora de frascos.</i>	87
Tabla 7.1.4	<i>Observaciones adicionales envasadora de frascos.</i>	87
Tabla 7.1.5	<i>Tiempo calculado cambio de formatos envasadora de frascos.</i>	88
Tabla 7.1.6	<i>Observaciones iniciales blistera # 2.</i>	88
Tabla 7.1.7	<i>Observaciones adicionales blistera # 2.</i>	89
Tabla 7.1.8	<i>Tiempo calculado cambio de formatos con modificación de paso blistera # 2.</i>	89
Tabla 7.1.9	<i>Observaciones iniciales blistera # 1.</i>	90
Tabla 7.1.10	<i>Observaciones adicionales blistera # 1.</i>	90
Tabla 7.1.11	<i>Tiempo calculado cambio de formatos con modificación de paso blistera # 1.</i>	91
Tabla 7.1.12	<i>Tiempos iniciales al implementar manual “ P-MA-26 ”.</i>	91

Tabla 7.1.13	<i>Tiempos adicionales al implementar manual “ P-MA-26 ”</i>	92
Tabla 7.1.14	<i>Tiempo calculado al implementar manual “ P-MA-26 ”</i>	92
Tabla 7.1.15	<i>Observaciones adicionales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 2.</i>	92
Tabla 7.1.16	<i>Observaciones iniciales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 2.</i>	93
Tabla 7.1.17	<i>Tiempo calculado al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 2.</i>	93
Tabla 7.1.18	<i>Observaciones iniciales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 1.</i>	94
Tabla 7.1.19	<i>Observaciones adicionales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 1.</i>	94
Tabla 7.1.20	<i>Tiempo calculado al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 1.</i>	95
Tabla 7.1.21	<i>Tiempos ajustes envasadora de frascos no programados antes de los manuales</i>	96
Tabla 7.1.22	<i>Tiempos de limpieza envasado de frascos antes de los manuales</i>	96
Tabla 7.1.23	<i>Parámetros principales para el cálculo OEE envasadora de frascos</i>	96
Tabla 7.1.24	<i>Parámetros auxiliares para el cálculo OEE envasadora de frascos</i>	96
Tabla 7.1.25	<i>Tiempos ajustes blistera # 2 no programados antes de los manuales</i>	98
Tabla 7.1.26	<i>tiempos de limpieza blistera # 2 antes de los manuales</i>	98
Tabla 7.1.27	<i>Parámetros principales para el calculo OEE blistera # 2</i>	98
Tabla 7.1.28	<i>Capacidad nominal blistera # 2</i>	98
Tabla 7.1.29	<i>Parámetros auxiliares para el cálculo OEE blistera # 2</i>	99
Tabla 7.1.30	<i>Tiempos ajustes blistera # 1 no programados antes de los manuales</i>	100
Tabla 7.1.31	<i>Tiempos de limpieza blistera # 1 antes de los manuales</i>	100
Tabla 7.1.32	<i>Parámetros principales para el calculo OEE blistera # 1</i>	100
Tabla 7.1.33	<i>Capacidad nominal blistera # 1</i>	101
Tabla 7.1.34	<i>Parámetros auxiliares para el cálculo OEE blistera # 1</i>	101
Tabla 7.1.35	<i>Nuevos tiempos de ajustes envasadora de frascos con la implementación del manual “ P-MA-26 ”</i>	102
Tabla 7.1.36	<i>Parámetros principales cálculo OEE con la implementación del manual “ P-MA-26 ”</i>	103
Tabla 7.1.37	<i>Parámetros auxiliares cálculo OEE con la implementación del manual “ P-MA-26 ”</i>	103
Tabla 7.1.38	<i>Nuevos tiempos de ajustes blistera # 2 con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”</i>	105
Tabla 7.1.39	<i>tiempos programados blistera # 2 con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.</i>	105
Tabla 7.1.40	<i>Parámetros principales cálculo OEE con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.</i>	105
Tabla 7.1.41	<i>Parámetros auxiliares para el cálculo OEE con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.</i>	106
Tabla 7.1.42	<i>Nuevos tiempos de ajustes blistera # 2 con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”</i>	108
Tabla 7.1.43	<i>Parámetros principales cálculo OEE blistera # 1 aplicación manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.</i>	108
Tabla 7.1.44	<i>Parámetros auxiliares para el cálculo OEE blistera # 1 aplicación manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.</i>	108
Tabla 7.1.45	<i>Rendimiento y valor unitario del envasado de frasco x30 y x60 cápsulas</i>	111

Tabla 7.1.46 Producción procesos de envasado de frascos x30 cápsulas	111
Tabla 7.1.47 Producción procesos de envasado de frascos x60 cápsulas	111
Tabla 7.1.48 Rendimiento y valor unitario de los procesos de blisteado x15 y x10 cápsulas	113
Tabla 7.1.49 Producción procesos de blisteado x15 cápsulas	113
Tabla 7.1.50 Producción procesos de blisteado x10 cápsulas	113

Índice de figuras

Figura 3.2.1 Efectividad global del equipo[10]	12
Figura 3.3.1 Pilares fundamentales del TPM[9]	13
Figura 4.1.1 Formas de acondicionamiento.	18
Figura 4.1.2 Acondicionamiento primario (Blister). Fuente: Autor	19
Figura 4.1.3 Acondicionamiento primario (Fracos). Fuente: Autor	19
Figura 4.1.4 Plegadizas para frascos. Fuente: Autor	20
Figura 4.1.5 Plegadizas para blister. Fuente: Autor	20
Figura 4.2.1 Blisteras Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S. Fuente: Autor	22
Figura 4.2.2 Áreas de blisteado. Fuente: Autor	23
Figura 4.2.3 Ubicación arquitectónica de los equipos de blisteado	24
Figura 4.2.4 Diagrama blisteras Uhlmann SPS-300. Fuente: Autor	26
Figura 4.2.5 Diagrama estación debobinado material de formado. Fuente: Autor	27
Figura 4.2.6 Diagrama estación pre-calentamiento. Fuente: Autor	28
Figura 4.2.7 Estación pre-calentamiento blistera # 2. Fuente: Autor	28
Figura 4.2.8 Estación pre-calentamiento blistera # 1. Fuente: Autor	29
Figura 4.2.9 Diagrama estación de formado. Fuente: Autor	30
Figura 4.2.10 Ubicación estación de formado en frío en la blistera # 1. Fuente: Autor	31
Figura 4.2.11 Diagrama estación de formado en frío. Fuente: Manual fabricante blisteras Uhlmann SPS 300	31
Figura 4.2.12 Conjunto de punzones. Fuente: Autor	32
Figura 4.2.13 Formatos paso 75x105 estación ALU-ALU. Fuente: Autor	32
Figura 4.2.14 Sistema de guías de material de formado. Fuente: Autor	33
Figura 4.2.15 Estación de alimentación (Bandeja universal). Fuente: Autor	33
Figura 4.2.16 Estación de alimentación (Alimentador dedicado). Fuente: Autor	34
Figura 4.2.17 Diagrama estación de sellado. Fuente: Manual fabricante blisteras Uhlmann SPS 300	35
Figura 4.2.18 Diagrama estación codificado. Fuente: Autor	35
Figura 4.2.19 Regletas porta-códigos. Fuente: Autor	36
Figura 4.2.20 Diagrama estación de-bobinado foil aluminio. Fuente: Autor	37
Figura 4.2.21 Diagrama estación de corte. Fuente: Autor	38
Figura 4.2.22 Estación de corte blistera # 1. Fuente: Autor	38
Figura 4.2.23 Estación de corte blistera # 2. Fuente: Autor	39

Figura 4.2.24	Diagrama estación de acumulación de restos (Scrap). Fuente: Autor	39
Figura 4.3.1	Envasadora de frascos EEP-003-PD.	42
Figura 4.3.2	Área de envasado de frascos P1-EP-10. Fuente: Autor	43
Figura 4.3.3	Ubicación arquitectónica del equipo de envasado de frascos	44
Figura 4.3.4	Diagrama envasadora de frascos. Fuente: Autor	46
Figura 4.3.5	Estación de llenado de frascos. Fuente: Autor	46
Figura 4.3.6	Estación de tapado automático. Fuente: Autor	47
Figura 7.1.1	Interface entrada de datos	65
Figura 7.1.2	Tabla de almacenamiento de datos	66
Figura 7.1.3	Formatos en la bodega general	67
Figura 7.1.4	Almacenamiento formatos y accesorios envasadora de frascos	68
Figura 7.1.5	Ubicación formatos, accesorios y herramientas área de empaque primario 1	68
Figura 7.1.6	Almacenamiento herramientas área de empaque primario 1	69
Figura 7.1.7	Almacenamiento formatos y accesorios área de empaque primario 2	69
Figura 7.1.8	Ubicación formatos, accesorios y herramientas área de empaque primario 2	70
Figura 7.1.9	Almacenamiento herramientas área de empaque primario 2	70
Figura 7.1.10	Almacenamiento formatos y accesorios área de empaque primario 3	71
Figura 7.1.11	Ubicación formatos, accesorios y herramientas área de empaque primario 3	71
Figura 7.1.12	Almacenamiento herramientas área de empaque primario 3	72
Figura 7.1.13	Diagrama analítico actividades de cambio de formato en la envasadora de frascos	73
Figura 7.1.14	Flujo materiales bodega general	74
Figura 7.1.15	Flujo materiales al área de envasado	75
Figura 7.1.16	Diagrama analítico actividades de cambio de formato en la blisteadora # 2	76
Figura 7.1.17	Flujo materiales al área de blisteadado # 2	77
Figura 7.1.18	Diagrama analítico actividades de cambio de formato en la blisteadora # 1	78
Figura 7.1.19	Flujo materiales al área de blisteadado # 1	79
Figura 7.1.20	Diagrama analítico después de la implementación de los manuales para la envasadora de frascos	81
Figura 7.1.21	Nuevo flujo de materiales área de envasado de frascos	82
Figura 7.1.22	Diagrama analítico después de la implementación de los manuales para la blistera # 2	83
Figura 7.1.23	Nuevo flujo de materiales área de blisteadado de suplementos y medicamentos	84
Figura 7.1.24	Diagrama analítico después de la implementación de los manuales para la blistera # 1	85
Figura 7.1.25	Nuevo flujo de materiales área de blisteadado de medicamentos	86
Figura 7.1.26	Diagrama de factores OEE para la envasadora de frascos antes de la implementación de los manuales de operación estándar.	97
Figura 7.1.27	Diagrama de factores OEE para la blister # 2 antes de la implementación de los manuales de operación estándar.	99
Figura 7.1.28	Diagrama de factores OEE para la blister # 1 antes de la implementación de los manuales de operación estándar.	102
Figura 7.1.29	Diagrama de factores OEE envasadora de frascos con aplicación de manual " P-MA-26 "	104
Figura 7.1.30	OEE envasadora de frascos con aplicación de manual " P-MA-26 "	104
Figura 7.1.31	Diagrama de factores OEE para la blistera # 2 con aplicación de manuales " P-MA-25 " y " P-MA-27 "	106
Figura 7.1.32	OEE para la blistera # 2 con aplicación de manuales " P-MA-25 " y " P-MA-27 "	107

Figura 7.1.33	Diagrama de factores OEE blistera # 1 con aplicación de manuales de “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”	109
Figura 7.1.34	OEE blistera # 1 con aplicación de manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.	110
Figura 7.1.35	Unidades producidas envasado de frascos x30 y x60 cápsulas	111
Figura 7.1.36	Producción general procesos de envasado de frascos x30 y x60 cápsulas	112
Figura 7.1.37	Rango de ingresos a los procesos de envasado de frascos x30 y x60 cápsulas	112
Figura 7.1.38	Unidades producidas blister x15 y x10 cápsulas	114
Figura 7.1.39	Producción general procesos de blisteados x15 y x10 cápsulas	114
Figura 7.1.40	Rango de ingresos a los procesos de blisteados x15 y x10 cápsulas	115
Figura 7.1.41	Productividad áreas de acondicionamiento primario	115

Capítulo 1

Introducción

Las empresas hoy en día están en constante búsqueda de eficiencia en los procesos productivos que llevan a cabo y para lograr tal objetivo, sus acciones se centran en la reducción considerable en los costos generales de la organización. Por lo tanto, se toman medidas para garantizar la disponibilidad de los equipos involucrados en la línea de producción primaria y al mismo tiempo se asegura la calidad en el producto.

La calidad en cada uno de los procesos productivos de una empresa, actualmente es la clave para el éxito, el crecimiento y la competitividad. Es por ello, que esta filosofía se ha convertido en una prioridad para la mayoría de las organizaciones [15]. Por otra parte, con los avances tecnológicos y una automatización cada vez más avanzada, los operadores ya no tienen control total sobre sus procesos de producción, por lo que se requiere prestar más atención a las actividades de monitoreo, mantenimiento y control de calidad.[6]

Existe un vínculo concreto que se establece entre la calidad y el mantenimiento, algunos documentos tratan el problema de la posible correlación entre esos dos aspectos muy importantes. Todos están de acuerdo en la necesidad de definir este enlace a través de modelos, con el objetivo de una aplicación a la industria. Es concebible, que por la falta de mantenimiento o por un mal mantenimiento habrá mala calidad. El control de calidad puede supervisar el estado de un sistema de producción, si un equipo o instalación no se encuentran en unas condiciones óptimas dentro de una línea de producción, la calidad de los productos se vera afectada, lo que quiere decir que hay cierto deterioro y que se requieren acciones de mantenimiento. Por lo tanto, la relación entre estos dos conceptos, proporcionan los límites para definir si la calidad de un proceso o producto es o no satisfactoria.[15]

La gestión de calidad está basada, en primer lugar, en las buenas prácticas de manufactura (BPM), que son el punto de partida para la implementación de otros mecanismos de calidad, como el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARCPC o HACCP) y las normas de la serie ISO 9000. El contar con una gestión de calidad basada en buenas prácticas de manufactura (BPM) y un plan de mantenimiento ceñido a las mismas, ayuda a tener bajo control la totalidad de un proceso productivo. [7]

Según el informe 37 de la OMS [20], las buenas prácticas de manufactura son aquellos principios que describen los procedimientos y prácticas que los fabricantes deben poner en marcha, para asegurar que los métodos, instalaciones y controles empleados en una línea de acondicionamiento de productos farmacéuticos, sean operados o manejados de tal forma que los productos posean la calidad y la limpieza apropiada al momento de salir de todas las etapas de manufactura al que fue sometido.

En Colombia, el INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos), dentro de sus facultades como ente regulatorio de las industrias farmacéuticas, cosméticas y alimenticias del país, presenta una resolución (resolución 1160 del año 2016), la cual adopta las directrices estipuladas en el informe 37 de la OMS, relacionado con las buenas prácticas de manufactura.

En relación a mantenimiento, se puede definir como una combinación de todas las actividades técnicas, necesarias para mantener los equipos, las instalaciones y otros activos físicos en condiciones de operación deseada. La sociedad de ingeniería de mantenimiento de Australia (MESA), define el mantenimiento como las decisiones de ingeniería, necesarias y suficientes para la optimización de la capacidad de un sistema o equipo determinado, cuando se habla de capacidad en esta definición, lo que se quiere decir es que un determinado equipo o sistema puede realizar una función específica dentro de un rango de niveles de rendimiento relacionados con su ritmo, su calidad y capacidad de respuesta. [18].

Sin embargo, debido al hecho de que la calidad de salida resultante está sujeta al estado de deterioro del equipo y la forma de operación, para optimizarlo es necesario establecer una estrategia de mantenimiento apropiada y equilibrada. Un mantenimiento inadecuado e insuficiente conduce a un aumento en el número de artículos defectuosos, la baja calidad del producto y bajo costo de mantenimiento, mientras que un buen mantenimiento, proporciona baja tasa de artículos defectuosos, alta calidad del producto, pero altos costos de mantenimiento [2]. Según lo anterior, es preciso establecer que para toda empresa es necesario mantener una filosofía de mantenimiento equilibrada, es decir, que permita producir productos con altos estándares de calidad, teniendo bajos costos de mantenimiento.

Este proyecto tiene como finalidad la optimización de la línea de acondicionamiento primario de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, a través de un proceso de estandarización, el cual lleva a cabo el desarrollo y la implementación de manuales de operación estándar para la ejecución de cambios de formatos de los equipos involucrados en la línea de acondicionamiento primario. Por otro lado, se evaluará el impacto que tiene la aplicación de dichos manuales en los procesos de ajuste y puesta a punto de equipos, instalación de materiales para formado y sellado en los equipos blistera #1 EEP-001-PD y blistera #2 EEP-002-PD y la mejora del flujo de materiales, formatos y accesorios necesarios para la puesta a punto de la maquinaria relacionada con el acondicionamiento primario de los productos farmacéuticos. El desarrollo de este proyecto, abarca aspectos antes mencionados como las buenas prácticas de manufactura (BPM), combinadas con criterios de mantenimiento contenidos dentro una filosofía que permitan la optimización y el normal desarrollo de los procesos productivos, dentro de la línea principal de acondicionamiento de la empresa.

La estructura de este documento se compone de la siguiente forma:

- **Capítulo 1**

Se realiza la introducción al trabajo, estableciendo el tema central de estudio, su finalidad y la forma en como se desarrollará el contenido de todo el documento.

- **Capítulo 2**

Se presenta el planteamiento del problema, allí se relaciona lo que se tiene en la empresa, presentando un breve descripción de ella y lo que necesita para llegar a la optimización de su línea de acondicionamiento principal, se plantea el objetivo general del trabajo y los objetivos específicos que contribuirán a su desarrollo.

■ **Capítulo 3**

Veremos las bases teóricas del proyecto, en el que se mencionarán conceptos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y mantenimiento, a fin de que se pueda establecer criterios y puntos de vista, que permitan desarrollar una metodología acorde a lo que se quiere, para luego dar una interpretación clara de los resultados obtenidos.

■ **Capítulo 4**

Se desarrollará todo lo referente a equipos e instalaciones involucrados en la línea de acondicionamiento primario de la empresa, normativa y documentación requerida en lo referente a clasificación de áreas limpias dentro de industria farmacéutica, conceptos fundamentales dentro del desarrollo de los manuales de operación estándar.

■ **Capítulo 5**

Se establece la metodología empleada, describiendo de forma detallada los pasos utilizados para dar solución a lo planteado

■ **Capítulo 6**

En el capítulo 6, se considera el diseño de los manuales de operación estándar, según la normativa relacionada con las buenas prácticas de manufactura y documentación interna de la empresa.

■ **Capítulo 7**

El capítulo 7 corresponde al último capítulo que compone el trabajo, donde se analizan los resultados obtenidos con el desarrollo e implementación de tales procedimientos y se establecen unas conclusiones y recomendaciones generadas a partir de dichos resultados.

Capítulo 2

Planteamiento del problema

2.1. Descripción empresa

La empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, nace en el año de 2015 y se constituye con una sociedad por acciones simplificada. Es una empresa netamente colombiana que se dedica a prestar servicios de acondicionamiento primario y secundario de suplementos dietarios y medicamentos. El propietario y gerente: Francisco de Paula Mahecha Rubiano le da nombre a la empresa.

Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, es una empresa que ha venido creciendo a través de los años y en la actualidad posee maquinaria especializada para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos y suplementos dietarios. Es una empresa que ha empezado a incursionar en el mercado nacional, consiguiendo clientes de gran envergadura en diferentes partes del país, y compitiendo arduamente con calidad y buenos precios, frente a otros laboratorios de la misma naturaleza.

Actualmente Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S cuenta con 1 director técnico, 1 jefe de mantenimiento, 1 jefe de producción, 1 jefe de control de calidad ,1 técnico de mantenimiento, 10 operarios y 1 coordinadora de talento humano; y se localiza en Bogotá D.C en el departamento de cundinamarca, en la calle 163 A 18 A 20 localidad de Usaquén. Los medios de contacto con la empresa son los siguientes:

Teléfono: (1)3589662

Correo electrónico: administracion@empafarmafenix.com.co

2.1.1. Características de la empresa

Razón social

- Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S

Sector

- Farmacéutico

Actividad económica

- Empresa dedicada a prestar servicios a terceros de acondicionamiento primario y secundarios de productos farmacéuticos y suplementos dietarios.

Servicios que presta la empresa

- Presta servicios de acondicionamiento y para ello tiene dispuesto ciertas áreas con ambientes controlados diseñadas especialmente para la ejecución de este tipo de procesos. El área de acondicionamiento primario, es el área especialmente diseñada para la generación del primer empaque del producto, es decir, se manufactura el empaque que se encuentra en contacto directo con este, a los que se le denomina blister o frascos. En el área de acondicionamiento secundario se procede a establecer la envoltura externa que agrupa los blister o frascos y contribuye a su protección para luego finalmente ser almacenados en un recipiente que los cubre con seguridad hasta su venta. Además de las áreas con ambientes controlados también dispone de las áreas técnicas, cuya función principal es almacenar los sistemas de apoyo crítico, sistemas que proveen las condiciones necesarias para que la planta funcione de manera óptima. Cada una de estas áreas están diseñadas de acuerdo a las directrices estipuladas por los informes 32, 37, 40 y 45 de la OMS, los cuales se enfocan en la consecución de la calidad con la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) y las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Política de calidad

Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, se compromete a realizar procesos de acondicionamiento de medicamentos y suplementos dietarios que alcancen y excedan las expectativas de los clientes y los requerimientos regulatorios, a través de procesos sólidos y el mejoramiento continuo, que permitan la rentabilidad de la empresa.

Por lo anterior Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, establece lo siguiente:

- Mejorar continuamente los procesos de acondicionamiento primario y secundario para medicamentos y suplementos dietarios.
- Satisfacer las necesidades de los clientes.
- Atender efectivamente las peticiones, quejas y reclamos.
- Implementación de un sistema de calidad, fácilmente auditable y que permita evaluar la capacidad de la organización.

2.2. Definición del problema

La empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, es una organización que en los últimos años ha tenido un crecimiento importante dentro de su proceso productivo, apostando a un sistema de garantía de calidad (SGC) y técnicas de mantenimiento que le permitan ofrecer altos estándares de calidad dentro de su línea productiva. Sin embargo, la falta de documentación precisa y detallada de los procesos dentro de su línea principal de acondicionamiento, junto a la ausencia de una filosofía concreta de mantenimiento, ha llevado a que no se vean los resultados esperados en lo que a rendimientos se refiere. Es por ello, que es preciso levantar información acerca de los procesos dentro de la línea principal de producción, que permitan el desarrollo de procedimientos de operación estándar, cuyo objetivo sea servir de guía en la ejecución de las diferentes actividades productivas y convertirse en una importante fuente que proporcione información de manera clara y concisa.

Se necesita entonces, de la elaboración de manuales, que establezcan de manera clara e inequívoca, información a cerca del funcionamiento de cada uno de los equipos presentes dentro de la línea de acondicionamiento, información relacionada con el proceso de enhebrado de máquina, cambio de formato con o sin modificación de paso, procesos para la instalación y puesta en marcha del sistema de alimentación dedicado, ajustes de parámetros de control en panel de control y en el sistema de visión artificial, además de la identificación de los procesos relacionados con la calibración automática de los sensores de temperatura (auto tuning) de las blisteras SPS-300. En el proceso de envasado de frascos, se requiere del levantamiento de información a cerca de proceso de cambios de formatos y los pasos a seguir para la modificación de parámetros en el panel de control. Así mismo, para cada equipo se necesita de una herramienta que permita la fácil identificación de cada uno de los accesorios y herramientas utilizados en la puesta a punto de cada uno de los equipos. Por otro lado y como parte del alcance del departamento de mantenimiento se requiere del levantamiento histórico de repuestos críticos, cuyo objetivo es facilitar el normal desarrollo de las actividades preventivas y correctivas, establecidas para los equipos relacionados con el acondicionamiento primario y secundario de productos.

La generación de estos documentos dentro del marco del mantenimiento productivo total, permite sentar las bases para encaminar a la empresa en el establecimiento de una filosofía concreta de mantenimiento, permitiendo de esta manera generar alternativas para la fácil identificación y corrección de posibles fallas o falencias ocurridas dentro del proceso y el reconocimiento de las áreas involucradas en los procedimientos errados que en la actualidad generan sobrecostos y pérdidas de tiempo. Así mismo, su desarrollo supone un proceso de estandarización, cuyo fin es proveer a la empresa recursos para la identificación de problemas y la generación de soluciones, aclarando normas de actuación, acelerando la curva de aprendizaje de los nuevos talentos que se incorporen a la organización y limitando las responsabilidades en caso de fallos humanos.

2.3. Objetivo general

- Optimizar el sistema de acondicionamiento primario de la empresa empaques farmacéuticos fénix S.A.S, basado en criterios de mantenimiento y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM).

2.4. Objetivos específicos

Los objetivos específicos que contribuirán a desarrollar el *objetivo general* del trabajo son los siguientes:

- Elaborar un manual de procedimientos de operación estándar para la ejecución de cambios de formatos en equipos de acondicionamiento primario (blistera #1 EEP-001-PD, blistera #2 EEP-002-PD y envasadora de frascos EEP-003-PD).
- Evaluar el impacto de los manuales de operación estándar, en los procesos productivos de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.
- Identificar y optimizar el flujo de los materiales, formatos y accesorios de la maquinaria de acondicionamiento primario, para reducir los tiempos inherentes a las actividades de mantenimiento y garantizar la continuidad del proceso productivo.
- Establecer los manuales de operación estándar dentro del marco del TPM, involucrando al departamento de producción en la ejecución directa de las actividades básicas de mantenimiento.

2.5. Justificación

Las empresas se enfrentan constantemente al reto de producir más gastando menos. Es por ello, que Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, en su proceso de crecimiento busca alternativas para mejorar los procesos de tal forma que con estas, se lleve acabo la reducción de costos y la generación de una conciencia, en la que se entienda la importancia de cada proceso dentro de la organización.

Un proceso ineficiente y no optimizado nunca va a generar los resultados más eficientes, por mas herramientas y recursos invertidos. Si se hace correctamente, la optimización de los procesos traerá consigo la reducción de tiempos, dinero y posibles errores, lo que lleva a mejorar la capacidad productiva de la empresa.

El motivo de este proyecto, es establecer herramientas indispensables para el arranque y puesta a punto de las equipos destinados para el acondicionamiento primario de productos farmacéuticos de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S. Su desarrollo cumple un rol fundamental en el proceso de optimización de la línea de empaque primario de la empresa y tiene como finalidad establecer niveles óptimos de efectividad y eficiencia, aumentando de esta forma la rentabilidad de la organización.

Estos manuales, traen consigo información relevante, relacionado con el arranque y la puesta a punto de la bliteras modelos SPS-300 y la envasadora de frascos, equipos encargados de establecer el acondicionamiento primario de los productos. Dentro de estos manuales se puede evidenciar aspectos importantes como los procedimientos para cambios de formatos con o modificación de paso para las blisteras SPS-300, procedimientos para la modificación de parámetros en panel de control, procedimientos para enhebrado de maquinas (blisteras SPS-300), Por otro lado, traen información relacionada con cada uno de los formatos y accesorios disponibles para la puesta a punto de los equipos.

Cada uno de estos manuales, se convierte en una fuente importante de información acerca de cada una de las actividades o tareas ejecutadas durante el proceso de arranque y puesta a punto de todos los equipos de la línea de acondicionamiento principal, por lo que con su desarrollo se resuelven problemáticas para la empresa, como la reducción de tiempos muertos, las perdidas de material, perdidas por reprocesos y perdidas por puesta en marcha de equipos, espacios y movimientos de los técnicos de manteamiento y operarios de producción, por otro lado, su

implementación resuelve un aspecto crítico para la empresa y es la de acelerar la curva de aprendizaje de los nuevos talentos que se incorporen a la empresa.

Empaques Farmacéuticos Fenix S.A.S, es una organización que se encuentra interesada por mantenerse a la vanguardia, para seguir refrendando su deber de proveer a la industria farmacéutica servicios de acondicionamientos primario y secundario con los mas altos estándares de calidad, es por ello, que hoy por hoy se encuentra trabajando arduamente para poder ofrecer servicios con los niveles de calidad óptimos, razón por la cual se encuentra mejorando y optimizando sus líneas de acondicionamiento primario, al mismo tiempo que obtiene las certificaciones que indican que están cumpliendo con los requerimientos establecidos por los entes regulatorios de país. Por lo tanto, proyectos como estos, son importantes para el proceso de optimización de cada uno de los procesos ejecutados dentro de la organización.

El desarrollo e implementación de los manuales de operación estándar, es un sistema documental que ayuda a dar soporte y validez frente al sistema de garantía de calidad de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, de todos los procesos ejecutados por el área mantenimiento, específicamente aquellos relacionados con las actividades de ajuste de maquinas, dispuestas para el acondicionamiento primario de productos.

Se espera que a partir de este proyecto, se obtengan los resultados esperados que permitan determinar si se esta contribuyendo al cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos por la organización. Por otro lado se espera, sentar las bases para el establecimiento de una filosofía concreta de mantenimiento, a través del desarrollo de dichos manuales dentro del marco del TPM.

Capítulo 3

Marco Teórico

La calidad en la industria farmacéutica se ha convertido en un tema muy importante. Desde el lanzamiento de las buenas prácticas de fabricación actuales de la agencia estadounidense FDA (Food and Drug Administration), agencia encargada de la regulación de medicamentos, alimentos, cosméticos, productos biológicos y derivados sanguíneos de ese país, ha surgido una creciente conciencia de la importancia de la calidad en los procesos farmacéuticos. Este conocimiento se representa mediante la aparición de varias definiciones que sirven como guía para establecer cuál debe ser la calidad de los productos farmacéuticos [23]. Para entender mejor lo que es calidad en la industria farmacéutica, es necesario conocer la definición del término calidad. Según la ISO 9000:2015 la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes a un producto, cumple con los requisitos. E. Deming(1990-1993) señala que la calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo, adecuado a las necesidades del mercado. De acuerdo a ello, se entiende que la calidad en un proceso farmacéutico corresponde a garantizar que un producto posea, la identidad, potencia y pureza para asegurar los niveles requeridos de seguridad y eficacia. Dicho proceso se controla con el establecimiento de directrices que engloba cada etapa del proceso productivo (producción, empaquetamiento, etiquetado y distribución) de un producto destinado al consumo humano [4]. Al tener control sobre dichos procesos, es posible detectar desviaciones, las cuales actúan como alarmas para desencadenar acciones de mantenimiento. [6]

La gestión de la calidad siempre ha sido un aspecto crítico de la industria farmacéutica. Es por ello, que esta industria tradicionalmente ha cooperado con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), organización que estableció directrices para asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente, tales directrices se conocen como buenas prácticas de manufactura (BPM) [17]. Las BPM, hacen referencia al conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización [24]. Estas normas se establecen con el fin de minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final, los riesgos corresponden a contaminación inesperada de productos, etiquetas incorrectas en los envases e ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos. Las buenas prácticas de manufactura cubren todos los aspectos de la producción materias primas, equipos, capacitación e higiene del personal, detallando por escrito el procedimiento para cada proceso que podría afectar la calidad del producto. [14]

Según las BPM, todos los procesos de manufactura deben estar claramente definidos, demostrando ser los adecuados para la manufactura de los medicamentos, con el cumplimiento de las especificaciones dadas. Establece que las instrucciones y los procedimientos desarrollados para la ejecución de cada proceso deben redactarse en un lenguaje

claro e inequívoco, así mismo, establece que todos los recursos deben ser suministrados, entre los que se incluyen personal calificado, espacios e instalaciones adecuadas, equipos y servicios adecuados, materiales, instalaciones de almacenamiento, transporte y equipos adecuados para los controles durante el proceso, entre otros.

Cabe resaltar que para las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar los parámetros de calificación y validación requeridos para demostrar que los aspectos críticos de las operaciones particulares son controlados. La calificación y validación establece y provee documentos en donde se evidencia que las instalaciones, sistemas de apoyo crítico, los equipos y procesos son diseñados, instalados y operados de acuerdo con los requerimientos de BPM, en otras palabras cumple con la calificación de Diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operacional (OQ) y calificación de desempeño o (PQ). [24]

Otro rasgo de las BPM, es que son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9001 [1]. En cuanto al HACCP, es un sistema que se diferencia de otros tipos de control, por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático [20], por tanto, aborda la seguridad de los productos desde un punto de vista global, ya que identifica, analiza y controla los peligros físicos, químicos y biológicos de las materias primas, las distintas etapas del proceso de elaboración y la distribución del producto. La importancia de este tipo de control, es que garantiza un sistema de gestión de la inocuidad de los productos, basado en el control de puntos críticos, mas aún, contribuye a un uso más eficaz de los recursos y a una respuesta más oportuna con la implementación de medidas de seguridad. [8]

3.1. Filosofías de mantenimiento

Se define el mantenimiento como aquellas tareas, procedimiento o actividades, destinadas a conservar equipos e instalaciones en servicio durante el mayor tiempo posible, buscando la más alta disponibilidad y con el máximo rendimiento. Sin embargo, esta definición no ha sido siempre así, en un principio el mantenimiento tenía una definición enfocada mas a ejecutar acciones correctivas, es decir, solo se dedicaba a solucionar fallas producidas en los equipos. A partir de la primera y segunda guerra mundial aparece el concepto de fiabilidad y con este, el mantenimiento ya no sólo busca solucionar las fallas que se producen en los equipos, sino, sobre todo, prevenirlas, actuar para que no se produzcan, esto trajo consigo, modificaciones grandes dentro del concepto de mantenimiento y a su vez, el surgimiento de distintas modalidades de mantenimiento, entre ellas el mantenimiento preventivo, predictivo y el proactivo.

Años después de haber terminado la primera y segunda guerra mundial, mas exactamente en la década de los años 70, el concepto de fiabilidad toma mas fuerza, debido a los grandes resultados obtenidos por su aplicación durante tales acontecimientos, de ahí, surge una nueva forma de aplicar la función de mantenimiento, a la cual se le denominó mantenimiento basado en la confiabilidad (RCM). RCM, como estilo de gestión de mantenimiento, se basa en el estudio de los equipos, en el análisis de los modos de fallo y en la aplicación de técnicas estadísticas y tecnología de detección. Se puede decir que RCM es una filosofía de mantenimiento básicamente tecnológica [12]. Paralelamente en la cultura oriental, también es desarrollado un nuevo estilo de gestionar el mantenimiento, allí se le conoció como mantenimiento productivo total (TPM), esta nueva función, es concepto innovador para el mantenimiento que elimina las fallas, optimiza la efectividad del equipo y promueve la técnica de mantenimiento autónomo por parte de los operadores a través de actividades diarias que involucran a la fuerza laboral total [10]. Como filosofía de mantenimiento, TPM se basa en la formación, motivación e implicación del equipo humano, en lugar de la tecnología. [12]

Según especifica Santiago Garrido en su libro "Organización y gestión integral del mantenimiento", TPM y RCM, no son formas opuestas de gestionar el mantenimiento, sino que ambas conviven mutuamente, esto quiere decir que en algunas empresas, RCM puede ser la filosofía que se imponga, y con esta técnica se determinan las tareas a efectuar en los equipos, después, algunas de las tareas son transferidas a producción, en el marco de una política de implantación de TPM. En otras, es la filosofía TPM la que se impone, siendo RCM una herramienta más para la determinación de tareas y frecuencias en determinados equipos. [12]

El propósito de TPM, es maximizar la efectividad del equipo y a su vez el desempeño y la calidad de los procesos y como medida utiliza un indicador clave en la gestión de esta filosofía denominado efectividad global del equipo (OEE). El objetivo es reducir al mínimo las pérdidas por averías, pérdidas por tiempo de ajustes, paros menores del equipo, reducción de la velocidad de funcionamiento, retrabajos y pérdidas por puesta en marcha. [16] [5]

La efectividad general del equipo (OEE) es uno de los métodos de evaluación del desempeño, que presenta un papel notable cuando la calidad y el desempeño del producto son importantes para la organización [10]. Por otro lado, el análisis de la OEE se puede utilizar también para priorizar las inversiones. [16]

3.2. TPM y OEE

Los estudios revelan que OEE, se mejora mediante la implementación de TPM, particularmente en industrias de mediana escala. Este indicador, comprende tres factores, disponibilidad, rendimiento y calidad como se muestra en la Fig.3.2.1, dichos factores son un aspecto importante a tener en cuenta para la mejora de la eficiencia y efectividad de la planta, permitiendo resaltar la capacidad oculta real en una organización. Por tanto, este indicador es función de los tres parámetros anteriormente mencionados, quienes a su vez, se encuentran dispuestos como lo evidencia la ecuación 3.2.1. [10]

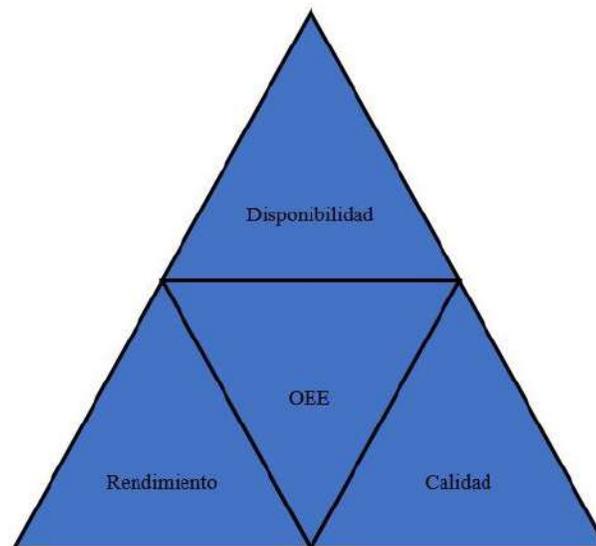


Figura 3.2.1: Efectividad global del equipo [10]

$$OEE = Disponibilidad \times Rendimiento \times \% Tasa \ de \ calidad \quad (3.1)$$

Donde:

La disponibilidad, se puede definir como el tiempo real del equipo produciendo, el rendimiento como la producción verdadera del equipo en un determinado tiempo y la calidad como la tasa de fabricación de productos en el primer intento con cero defectos.

El OEE considera 6 grandes pérdidas como se evidencia en la tabla.3.2.1

Tabla 3.2.1: *Causas de pérdidas en el proceso de producción (OEE)[11] [10]*

No.	Perdidas	
1	Paradas / Averías	Eficiencia de disponibilidad Tiempo de funcionamiento x100 / Tiempo programado de producción
2	Configuración y ajustes	
3	Pequeñas paradas	Eficiencia de rendimiento Producción real x100 / Producción teórica
4	Reducción de velocidad	
5	Rechazos por puesta en marcha	Eficiencia de calidad Producción aceptable x100 / Producción real
6	Rechazos por producción	

3.3. Pilares fundamentales del TPM

Estos pilares hacen parte fundamental dentro de la gestión del mantenimiento productivo total. La implantación de estas estrategias, define una ruta a seguir para lograr el objetivo de eliminar o reducir pérdidas en los sistemas. Según el instituto de mantenimiento de plantas de Japón (JIPM), son 8 las estrategias consideradas necesarias para la optimización de los sistemas y la efectividad de la planta, mediante el seguimiento de la capacidad de trabajo y los equipos. Dichos pilares tienen como base el método de las 5s, como se muestra en la Fig.3.3.1



Figura 3.3.1: *Pilares fundamentales del TPM[9]*

Sin embargo, hoy en día muchas industrias se enfrentan a problemas para implementar los pilares de TPM debido a algunas de las siguientes razones [10]:

1. Información y datos inadecuados para implementar los pilares de TPM
2. El TPM requiere de tiempo, mano de obra y recursos que las industrias muchas veces no pueden pagar.

3.4. Estudio de tiempos

Es una de las tantas técnicas utilizadas en la medición del trabajo y se define como aquel estudio en donde se aplican diferentes técnicas, para determinar el tiempo que invierte un operario calificado al momento de realizar alguna actividad bajo unas condiciones dadas. Dentro sus funciones, se encuentra la fijación de tiempos estándar de ejecución de actividades inmersas dentro de un proceso productivo.

Este estudio, se considera como una de las técnicas mas importantes dentro de la medición de trabajo. Como lo dice el nombre, a través de esta técnica se registran los tiempos y ritmos de operación dentro de un proceso, bien sea relacionado con producción o con actividades de mantenimiento. El proceso de fijación de tiempos estándar, sirve para determinar la cantidad de equipos que un operario puede atender, fijar normas sobre la disponibilidad de los equipos y de los mismos operarios, sirve como base para obtener información en que basar acerca de posibles cotizaciones para repuestos en equipos y plazos de entrega.

Es necesario que al implementar esta técnica, se tenga en cuenta una serie de elementos útiles para su óptimo desarrollo, entre los cuales se encuentran:

3.4.1. Delimitación del estudio

Es la primera etapa del estudio, en donde se establece el fenómeno a estudiar dentro del proceso, su realización es motivada de acuerdo a distintos aspectos, como la aparición de nuevos componentes, operaciones, serie de actividades, procedimientos entre otros.

3.4.2. Cálculo del numero de observaciones

El cálculo de número de observaciones o tamaño de la muestra, es un de los elementos de vital importancia dentro del estudio de tiempos, dado que de este depende en gran medida el nivel de confianza del estudio. Su finalidad es determinar el valor del promedio representativo para cada actividad inmersa dentro de un proceso. Uno de los métodos mas utilizados para calcular el tamaño de la muestra es el llamado método tradicional, el cual no es mas que un modelo estadístico, en donde se efectúa cierto número de observaciones iniciales, a la que luego le será aplicada un fórmula, para la determinación del total de muestras a realizar por cada actividad dependiendo de la variación que estas puedan tener dentro del estudio [3]. Para determinar el número de observaciones adicionales a realizar se aplica la siguiente fórmula:

$$n = \left(\frac{40 * \sqrt{n' * \sum(x^2) - \sum(x)^2}}{\sum(x)} \right)^2 \quad (3.2)$$

Donde:

n es el número de observaciones adicionales a calcular de acuerdo a las observaciones preliminares

n' es el número de observaciones preliminares

\sum es la sumatoria de valores

x es el valor de la observaciones

40 es la constante para un nivel de confianza del 95,45 %

Esta fórmula asegura un nivel de confianza del 95,45 % y un margen de error de ± 5 %

3.4.3. Factor de valoración

Esta parte del estudio consiste en comprar el ritmo real del trabajador, con lo que debería ser el ritmo estándar, tiene como finalidad determinar el tiempo que un operario calificado promedio puede mantener, durante la ejecución de determinada actividad y sirve como base, para ajustar los tiempos observados durante la toma de datos. Existen varias escalas de valoración y una de ellas es la presentada por el modelo británico presentado en la tabla 3.4.1

Tabla 3.4.1: *Factor de valoración según modelo británico*

Factor de valoración (Modelo Británico)	
0	Nulo.
50	Muy lento, movimientos torpes inseguros, no muestra interés en el trabajo
75	Constante, resuelto, sin prisa, operario desmotivado, bien dirigido y vigilado, parece lento, pero no pierde tiempo mientras lo observan.
100	Activo, capaz, obrero calificado medio, logra con tranquilidad el nivel de calidad, precisión fijado.
125	muy rápido, el operario actúa con gran seguridad, destreza y coordinación de movimientos, muy por encima de las de un operario calificado medio.
150	excepcionalmente rápido, concentración y esfuerzo intenso, sin probabilidad de operar por largos periodos.

Al determinar el grado de valoración, de acuerdo al modelo presentado anteriormente, podremos calcular el tiempo básico, que no es más que el tiempo que invertiría en ejecutar una actividad, si se trabajara a una velocidad estándar, en vez de hacerlo a una velocidad mayor. Este tiempo se calcula de la siguiente manera:

$$T_b = t_{observado} * f_v \quad (3.3)$$

Donde:

T_b es el tiempo básico calculado

$T_{observado}$ es aquel tiempo calculado luego de aplicar el cálculo del tamaño de la muestra

f_v es el factor de valoración.

3.4.4. Suplementos

Esta fase del estudio corresponden al ajuste del tiempo básico calculado en el anterior paso, basado en ciertas demoras ocurridas durante la ejecución de determinada actividad, tales aspectos aparecen porque de una u otra forma el desarrollo de una actividad requiere de cierto esfuerzo físico, por lo tanto, pueden inferir al momento de la toma de tiempos. Los suplementos que se pueden considerar en esta clase de estudio se pueden clasificar en dos grandes rasgos:

1. Suplementos fijos
2. suplementos variables

Sin embargo existe una clasificación más detallada propuesta por la OIT, la cual se puede evidenciar en la tabla 3.4.2.

Tabla 3.4.2: Suplementos recomendados por la OIT [13]

Suplementos OIT	
Suplementos constantes	Factor (%)
1.Suplemento personal	5
2.Suplemento por fatiga básica	4
Suplementos variables	
1.Suplemento por estar de pie	2
2.Suplemento por posición anormal	
a. Un poco incomoda	0
b. Incomoda (Agachado)	2
c. Muy incomoda (Tendido, estirado)	7
3. Uso de la fuerza o energía muscular	
Peso levantado en libras	
a. 5	0
b.10	1
c.15	2
d.20	3
e.25	4
f.30	5
g.35	7
h.40	9
i.45	11
j.50	13
k.60	17
l.70	22
Mala iluminación	
1.Un poco debajo de la recomendada	0
2.Bastante menor que la recomienda	2
3.Muy inadecuada	5
Condiciones atmosféricas (Calor y humedad)- variable	0-100
Atención requerida	
1.Trabajo bastante fino	0
2.Trabajo fino o preciso	2
3.Trabajo muy fino y muy preciso	5
Nivel de ruido	
1.Continuo	0
2. Intermitente- fuerte	2
3.Intermitente- muy fuerte	5
4. De tono alto- fuerte	5
Estrés mental	
1.Proceso bastante complejo	1
2. Atención compleja o amplia	4
3.Muy compleja	8
Monotonía	
1.Nivel bajo	0
2.Nivel medio	1
3.Nivel alto	4
Tedio	
1.Algo tedioso	0
2.Tedioso	2
3.Muy tedioso	5

Capítulo 4

Equipos e instalaciones

4.1. Conceptos básicos de acondicionamiento

En la industria farmacéutica existe una gran variedad de productos semi-terminados, con cualidades distintas, entre los cuales se encuentran de tipo sólido, semi-sólido o líquidos. Estos productos son sometidos a un control de calidad desde las fases iniciales de su acondicionamiento hasta su distribución, con el fin de preservar la buena calidad para que cumplan con la función para la cual fueron creados, proporcionando de esta manera a los clientes medicamentos seguros, estables y eficaces. Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, es una empresa que se enfoca en el acondicionamiento primario y secundario de productos farmacéuticos a granel, es decir, preparaciones farmacéuticas del tipo sólido.

Cuando se habla de acondicionamiento en el mundo farmacéutico, se hace referencia a todas aquellas operaciones o actividades a las que se somete un producto a granel, para convertirse en un producto terminado. Por lo tanto, el acondicionamiento primario de fármacos se entiende como aquellas operaciones destinadas a proveer del envase que va a entrar en contacto directo con el medicamento, su forma va a depender del tipo y la cantidad de producto a envasar y el acondicionamiento secundario como aquel estuche, el cual va a contener al envase primario. El buen acondicionamiento de productos es indispensable para que los proteja de alguna contaminación con el fin de preservar su estabilidad y así también facilite en el manejo, identificación, almacenamiento y dispensación del mismo. En la Fig.4.1.1, se pueden evidenciar las distintas formas de acondicionamiento primario y secundario utilizadas en por la empresa.

El acondicionamiento de productos farmacéuticos cumple unas determinadas funciones, entre las cuales están, mantener la estabilidad e integridad del medicamento protegiéndolo de distintos riesgos, bien sea ambientales (temperatura, humedad, luz), físicos (golpes, caídas) y biológicos (proliferación de bacterias y hongos). Otra función que desempeña el acondicionamiento primario y secundario de los fármacos es contener aquella información relevante para identificar el medicamento.

<p>Acondicionamiento primario</p>	 <p>Forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Frascos ✓ Blíster
<p>Acondicionamiento secundario</p>	 <p>Es el embalaje exterior que contiene el empaque primario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Plegadizas de cartón

Figura 4.1.1: Formas de acondicionamiento.

Empaques farmacéuticos Fénix S.A.S, presenta dentro de su línea de producción principal, dos formas distintas de acondicionar los productos, uno de ellos es el acondicionamiento de fármacos en blister, empaque que se genera a través de maquinas blisteadoras Uhlmann SPS-300, y la segunda forma de acondicionar se presenta mediante el llenado de frascos, el cual se da a partir de la utilización de una envasadora de frascos.

4.1.1. Acondicionamiento en blister

Los blister son envases compuestos principalmente por dos materiales un polímero (termoplástico) y un metal dispuestos en láminas Fig. 4.1.2. Esta clase de empaque se sella la superposición de estos dos materiales, la deformación del termoplástico, genera una cavidad en la que se deposita cápsula de medicamento o suplemento dietario. Es uno de los tipos de acondicionamiento de fármacos mas utilizados por la empresa, para envasar distintas productos.

El blister se forma por la combinación de dos elementos, el superior, que es el alvéolo donde va alojada la preparación farmacéutica y el inferior, que actúa como agente sellador. La parte superior corresponde a una forma dada por el paso de una lámina de PVC, PVDC o TRIFLEX y la parte inferior al paso de una lámina de aluminio, la cual se une normalmente, mediante termosellado.



Figura 4.1.2: Acondicionamiento primario (Blister).

Fuente: Autor

4.1.2. Acondicionamiento en frascos

El acondicionamiento de frascos, corresponde a otra de las formas de acondicionamiento primario, utilizadas por la empresa Fig. 4.1.3. Para ello, tiene dispuesto un área, en la que se encuentra una envasadora de frascos con funciones de llenado, dosificado y tapado, la cual, permite el acondicionamiento de frascos en dos presentaciones, estas son de 30 cápsulas y 60 cápsulas.

El envase de los medicamentos cumple una serie de funciones de indudable trascendencia, entre las que destacan la de proporcionar protección frente a agentes externos, la de garantizar su inviolabilidad y la de ofrecer la información necesaria para su correcta utilización.



Figura 4.1.3: Acondicionamiento primario (Fracos).

Fuente: Autor

4.1.3. Acondicionamiento secundario

Como se ha dicho anteriormente el acondicionamiento secundario es el embalaje externo o estuche que contiene en el interior el envase primario. Este acondicionamiento es realizado de forma manual en el momento en el que el acondicionamiento primario sale de la línea principal de producción. El acondicionamiento secundario es utilizado por Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, para acondicionar frascos en dos presentaciones 100cc (30 cápsulas) y 200cc (60 cápsulas), y blister generalmente por 10 y 15 cápsulas. El material mas empleado para esta forma de acondicionamiento es el cartón, el cual, es sometido a distintos procesos por un externo, para darle la forma y características adecuadas, necesarios para el tipo de empaque primario a contener. Al igual que el empaque primario, este también cumple una serie de requisitos indispensables para que el producto terminado cumpla con los niveles de calidad requeridos, algunos de estos se enuncian a continuación:

- Protege el producto de agentes externos que puedan deteriorarlo, como humedad, luz entre otros.
- El acondicionamiento secundario constituye un elemento importante para la de identificación del medicamento.
- Convierte al producto terminado en un elemento de fácil manejo, transporte y almacenamiento



Figura 4.1.4: Plegadizas para frascos.

Fuente: Autor



Figura 4.1.5: Plegadizas para blister.

Fuente: Autor

4.2. Blisteras modelos SPS-300

Las blisteras son equipos de acondicionamiento primario, desarrollados para la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia, con la finalidad de preservar las condiciones del producto. Las máquinas blisteadoras Uhlmann SPS 300, utiliza formatos para la confección de blister de PVC, PVDC y ALU-ALU con cubierta de aluminio, con profundidades de hasta 12 mm de formado por soplado y 12 mm de formado en frío, en condiciones de trabajo estándar. Es accionada por motor-reductor con variador de frecuencia y controlada con sistema de posicionador electro magnético (encoder). La empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, presenta dos equipos de blisteados dentro de su línea de acondicionamiento primario, con códigos de identificación EEP-001-PD y EEP-002-PD, Fig. 4.2.1a y Fig. 4.2.1b, respectivamente. Dichos equipos se componen fundamentalmente de lo siguiente:

- Estación de de-bobinado material laminado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC)
- Estación de pre-calentamiento
- Estación de formado
- Estación de formado en frío
- Estación de alimentación y llenado del producto
- Estación de sellado
- Estación de codificado
- Estación de de-bobinado foil aluminio
- Estación de corte
- Estación de acumulación de restos (Scrap)

4.2.1. Funcionamiento general

El equipo es ajustado a las características del producto, tamaño, formato del blister, codificación y materiales de empaque a emplear, luego el operario inicia el proceso de blisteados. La blistera se pone en marcha y el material laminado termoplástico pasa a través de las placas de calefacción Fig. 4.2.6, donde es calentado de acuerdo a la temperatura óptima para la formación del alvéolo. Una vez expuesto el material a la temperatura optima de plastificación, este pasa por la estación de formado o de formado en frío, dependiendo del tipo de producto a blistear, para el caso de la estación de formado Fig. 4.2.9, se inyecta aire a presión y se crean las cavidades (alvéolos), que darán albergue al producto y aquellas que servirán para dar rigidez al blister (venas), para la estación de formado en frío Fig. 4.2.11, la deformación se da a temperatura ambiente a través, de un sistema porta-punzones. La lámina previamente formada, se desliza entre las guías que evitan que se mueva hacia los lados y el avance se produce por pinzas que tiran de ella de manera intermitente, de esta forma, la lámina formada pasa por la estación de llenado y distribución de producto, donde se encuentra con cierta cantidad de tabletas que han de ser distribuidas por un operario Fig. 4.2.15 o bien por un sistema de alimentación Fig. 4.2.16. La tira llena con producto sigue su avance y se posiciona en la estación de sellado Fig 4.2.17, es aquí, donde se encuentra con la película de aluminio y por el efecto del calor y presión de las placas se obtiene el sellado. Seguidamente la tira previamente sellada, pasa por el sistema de refrigeración donde a ésta se le retira el calor absorbido y se disminuyen los riesgos de torceduras y posibles deformaciones del blister, luego pasa a la estación de codificado Fig. 4.2.18, donde se produce la codificación del blister mediante un sistema de estampado por contacto. La estación de corte Fig. 4.2.21, recibe

(a) *Blistera Uhlmann SPS-300 EEP-001-PD.*(b) *Blistera Uhlmann SPS-300 EEP-002-PD.*

Figura 4.2.1: Blisteras Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.

Fuente: Autor

la tira y es aquí donde se produce el corte de los blisters a través de un proceso de troquelado. Los restos de la tira continúan su recorrido y son recogidos en un bobinador de residuos (Scrap).

4.2.2. Ubicación de los equipos de blisteado en la línea de acondicionamiento principal

La línea de acondicionamiento primario de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, es una zona que se compone fundamentalmente de las tres áreas de acondicionamiento, eje central de la línea de acondicionamiento de la empresa. Allí se encuentran ubicados los equipos de blisteado (blisteras uhlmann modelo SPS-300, códigos EEP-001-PD y EEP-002-PD), específicamente en las áreas de empaque primario 3 P1-EP-08 y Empaque primario 2 P1-EP-09 respectivamente ver Fig. 4.2.2. La ubicación de los equipos de blisteado en la línea de acondicionamiento primario, se establece de conformidad con las operaciones que se lleven a cabo. El diseño y la ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzcan al mínimo el riesgo de que se cometan errores y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y el mantenimiento de estos, con el fin de evitar todo aquello que represente un influencia negativa en la calidad de los productos, todo se fundamenta bajo la normativa vigente (Resolución 1160 del año 2016) presente en Colombia, en lo referente a buenas prácticas de manufactura relacionadas con el acondicionamiento principal de productos farmacéuticos (medicamentos y suplementos dietarios) y los informes técnicos de especificaciones para las preparaciones farmacéuticas 32, 37, 40 y 45, establecidos para la organización mundial de la salud (OMS)



Figura 4.2.2: Áreas de blisteado.

Fuente: Autor

Con la certificación BPM, obtenida por la empresa las áreas de blisteado quedaron establecidas de la siguientes manera: En el área de empaque primario 3, con código P1-EP-08, se validan procesos de acondicionamiento para medicamentos y en el área de empaque primario 2, con código P1-EP-09, se validan procesos de acondicionamiento para medicamentos y suplementos dietarios, atendiendo al principio de trabajo por campaña establecido en la resolución 1160 del año 2016.

4.2.3. Ubicación arquitectónica áreas de blisteado

Para efectos de ubicación y localización de las áreas requeridas se recurre a la utilización de planos arquitectónicos, los cuales, proporcionan información relevante a la hora del diseño, desarrollo y evaluación del impacto de los manuales de operación estándar. Dicha información contempla distancias y las diferentes zonas como el sistema de exclusas, pasillos, zonas de lavado de utensilios, áreas de aseo y de muestreo, por las cuales fluyen tanto el personal como los accesorios necesarios para la puesta a punto de los equipos de acondicionamiento primario.

Según el diseño arquitectónico de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, la blistera # 1 EEP-001-PD se encuentra ubicada en el área de acondicionamiento primario 1 P1-EP-08 (encuadre naranja) y la blistera # 2 EEP-002-PD se ubica en el área de acondicionamiento primario 2 P1-EP-09 (encuadre violeta), tal emplazamiento puede ser observado en la Fig. 4.2.3. La escala del plano es de 1:50 y su diseño es realizado en el software CAD.

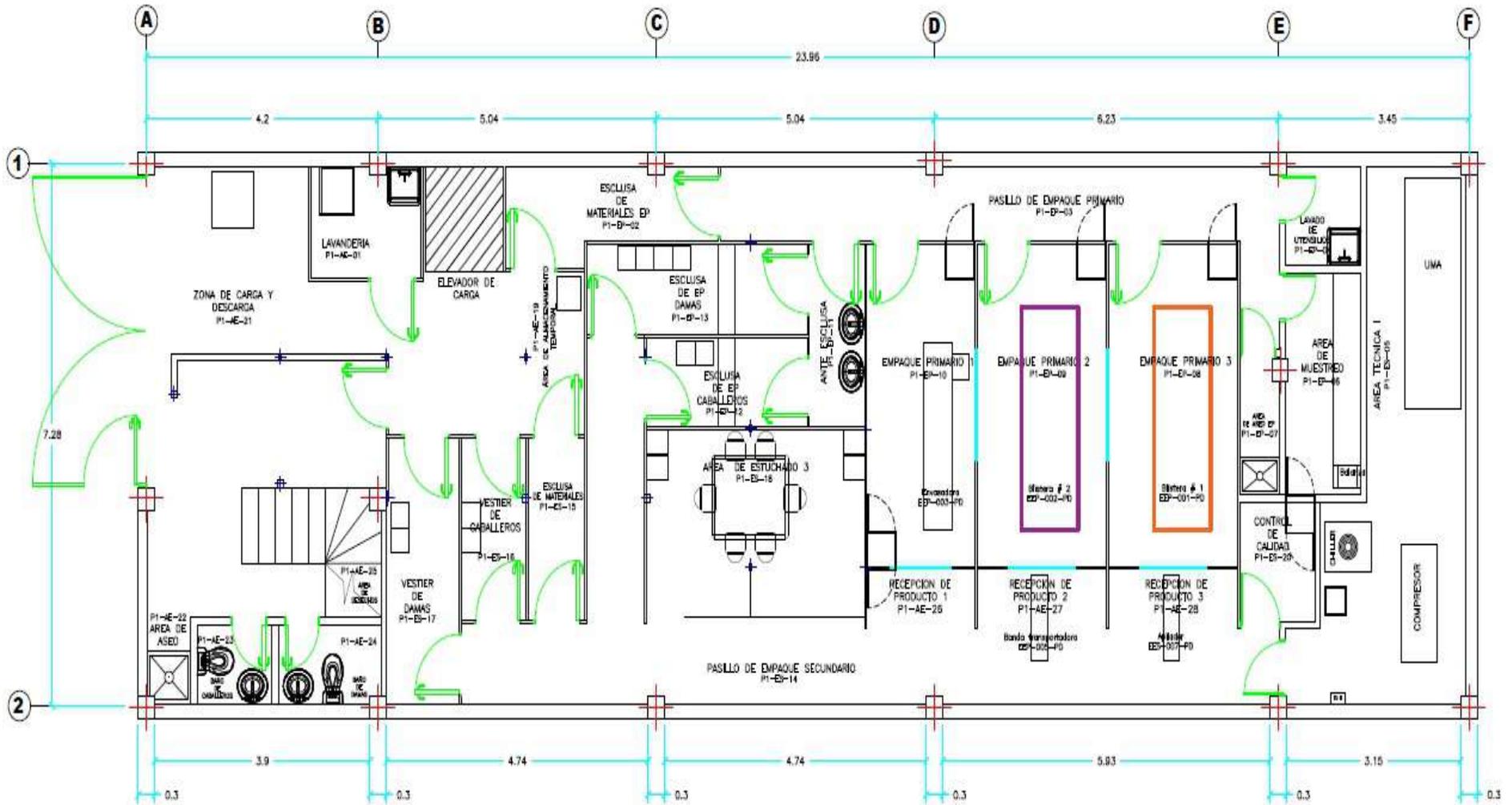


Figura 4.2.3: Ubicación arquitectónica de los equipos de blisteados

4.2.4. Características de los equipos de blisteado

Para el acondicionamiento primario en forma de blister, la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, presenta en su línea principal de producción dos máquinas blisteadoras modelo SPS-300. Su diseño permite la adaptación flexible de estos equipos a las necesidades de acondicionamiento requeridas por la empresa, para blister con distintos pasos, formas y material utilizado para su formación. En la tabla 4.2.1, se presentan las características técnicas de dichos equipos.

Tabla 4.2.1: Características técnicas de las máquinas blisteadora

Característica	Descripción
Fabricante	Uhlmann
Repotenciación	Seempacol S.A.S.
Modelo	UPS-300
Año de fabricación	1990
Año de repotenciación	2014
Número de serie	505
Identificación Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S	Blistera área de empaque primario 3 EEP-001-PD Blistera área de empaque primario 2 EEP-002-PD
Peso aproximado	1100 Kg
Dimensiones (WxDxH)	3200x910x1960 mm
Voltaje	(208-220) V – 3 ϕ
Potencia media absorbida	5.0 kW
Frecuencia	60 Hz
Voltaje de control	24 V
Corriente máxima	15 A
Temperatura de agua helada	(10-14)°C
Consumo agua helada	0.2m ³ /h
Presión de aire comprimido	(6-8) bar
Consumo aire comprimido	0.4m ³ /minuto
Rendimiento	20-38 ciclos/minuto
Ancho material de formado	176 mm máximo
Peso bobina material de formado	18 Kg máximo
Ancho material de sellado	170 mm máximo
Peso bobina material de sellado	22 Kg máximo
Profundidad de formado por soplado	12 mm máximo
Profundidad de formado en frío	10 mm máximo
Filtración en formado por soplado	Filtro 0.2 micras conexión triclamp 1.5"
Apertura longitudinal máxima	113 mm

El rendimiento especificado en la tabla 4.2.1, corresponde a la velocidad de trabajo durante la última calificación de desempeño según protocolo O-MA-17 V01, dicho protocolo se encuentra inmerso dentro del sistema documental de la empresa. Su valor, es de vital importancia, ya que junto con los procedimientos desarrollados, ayuda a determinar el impacto generado por estos dentro del la línea principal de acondicionamiento de la empresa.

4.2.5. Diagrama del equipo

Para entender un poco mas la naturaleza del equipos, a continuación en la Fig. 4.2.4 y tabla 4.2.2, se presenta una visión mas detallada de todos los sistemas y las distintas estaciones fundamentales en el desarrollo de los procedimientos de operación estándar P-MA-25 “ cambios de formato para blisteras SPS-300 ” y P-MA-27 “ cambio de material de formado, sellado y scrap para blisteras SPS-300 ”.

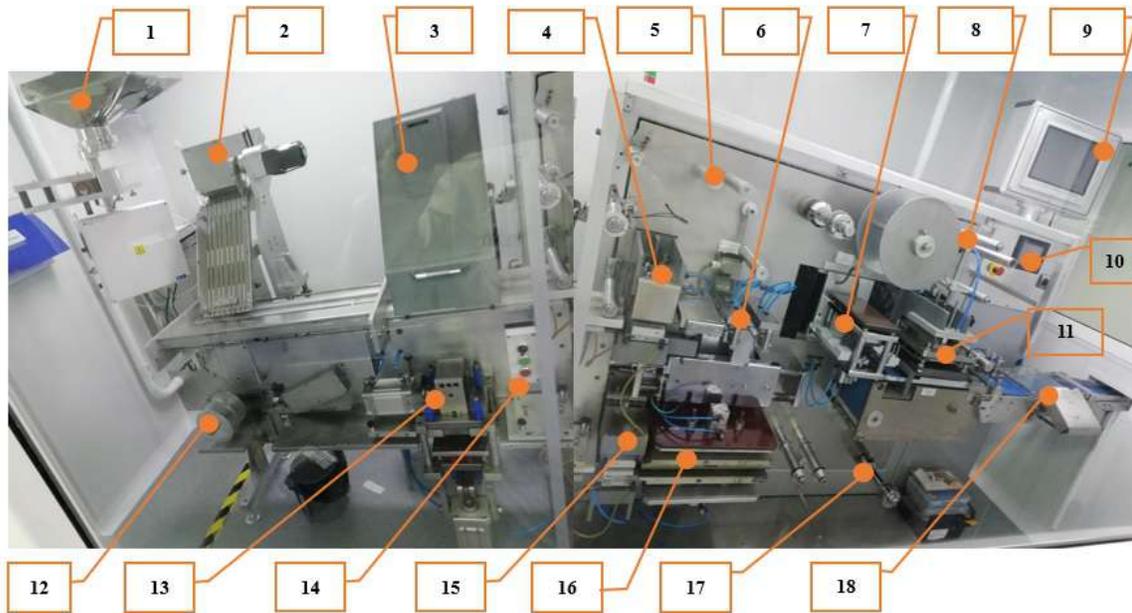


Figura 4.2.4: Diagrama blisters Uhlmann SPS-300.

Fuente: Autor

Tabla 4.2.2: Componentes blisters Uhlmann SPS-300.

Nº	Parte / Estación	Nº	Parte / Estación
1	Tolva vibratoria	10	Panel de control
2	Sistema de alimentación dedicado	11	Estación de corte
3	Cámara de visión	12	Curva de reenvío
4	Estación de sellado	13	Estación de formado en frío
5	Estación de-bobinado foil aluminio	14	Caja de control
6	Pinzas de avance	15	Estación de formado
7	Estación de codificado	16	Estación de pre-calentamiento
8	Estación de acumulación de restos (Scrap)	17	Estación de de-bobinado material laminado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC)
9	Sistema de cámara de visión	18	Sistema de descarte

4.2.6. Estación de de-bobinado material laminado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC)

El soporte de la lámina está diseñado para recibir la bobina de material de formado con hasta 18 kg de peso como capacidad máxima y un ancho de material de hasta 176 mm máximo. El material se debobina por el accionamiento de un motor reductor, comandado por el Péndulo de accionamiento. Esta estación presenta un límite de carrera, el cual detiene por completo la máquina cuando el material se rompe o se acaba. Su diagrama se muestra a continuación en la tabla 4.2.3 y la Fig. 4.2.5:

Tabla 4.2.3: Partes fundamentales del sistema de debobinado material termoplástico.

Nº	Parte / Estación	Nº	Parte / Estación
1	Rodillos tensores	4	Péndulo
2	Placa portadora	5	Mango de apriete
3	Bobina de material de formado	6	Tornillo de ajuste fino

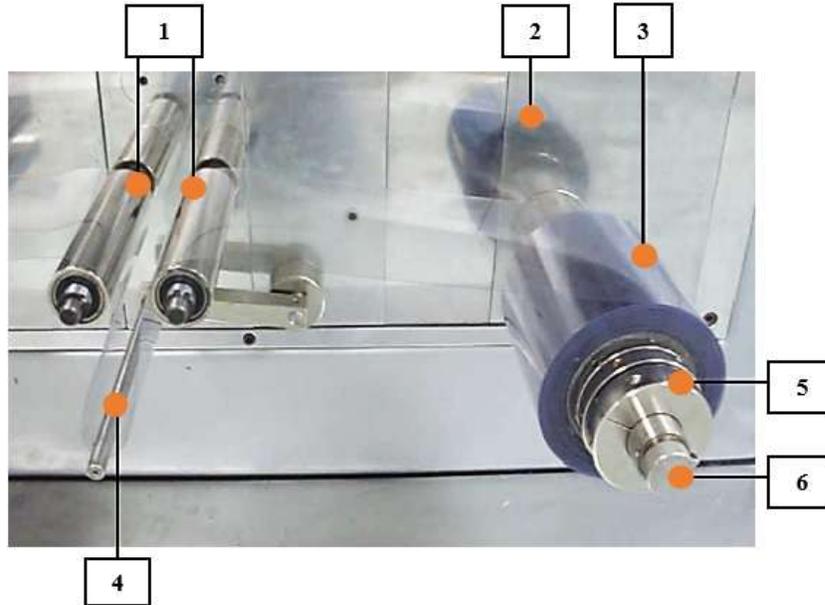


Figura 4.2.5: Diagrama estación debobinado material de formado.

Fuente: Autor

4.2.7. Estación de pre-calentamiento

La estación de pre-calentamiento consiste en dos placas planas de 1000 W de potencia, que calientan el material de formado hasta el punto necesario de deformación permanente o plasticidad. Este calentamiento es aplicado a la lámina por ambos lados, por efecto de ambas placas de calefacción, (superior e inferior) y las temperaturas pueden ser reguladas de manera independiente. De esta forma se genera un calentamiento óptimo del material. Los componentes fundamentales de la estación de pre-calentamiento son señalados en la tabla 4.2.4 y Fig. 4.2.6.

Tabla 4.2.4: Partes fundamentales de la estación de pre-calentamiento.

Nº	Parte / Estación	Nº	Parte / Estación
1	Pistón neumático placa superior	5	Placa base inferior
2	Resistencia eléctrica superior	6	Pistón neumático inferior
3	Placa de calefacción inferior	7	Regulador de apertura superior
4	Resistencia eléctrica inferior	8	Placa base superior
9	Placa soporte resistencia superior	11	Placa soporte resistencia inferior
10	Placa de calefacción superior	12	Regulador de apertura inferior

Las placas de pre-calentamiento poseen un recubrimiento de teflón que evitan la adherencia del material de formado a las mismas. En la blistera # 2 EEP-002-PD, las placas se separan de forma manual cuando hay paradas de equipo Fig. 4.2.7, mientras que en la blistera # 1 EEP-001-PD, estas se separan automáticamente Fig. 4.2.8 y con ello se evita que el material de formado se recaliente y se funda sobre ellas.

Los ajustes de temperatura de las placas se realizan desde la interfaz de usuario (HMI), específicamente en la pantalla de control de Temperaturas. En el manual P-MA-25 denominado "Cambios de formato para blisteras SPS-300", que para efectos de este trabajo se encuentra establecido en el apéndice A , dichos ajustes son indicados en los ítem 7.9.8 y 7.10.6 del manual P-MA-25 para saber con exactitud los detalles de ajuste de temperaturas para los equipos blistera # 1 EEP-001-PD y blistera # 2 EEP-002-PD respectivamente.

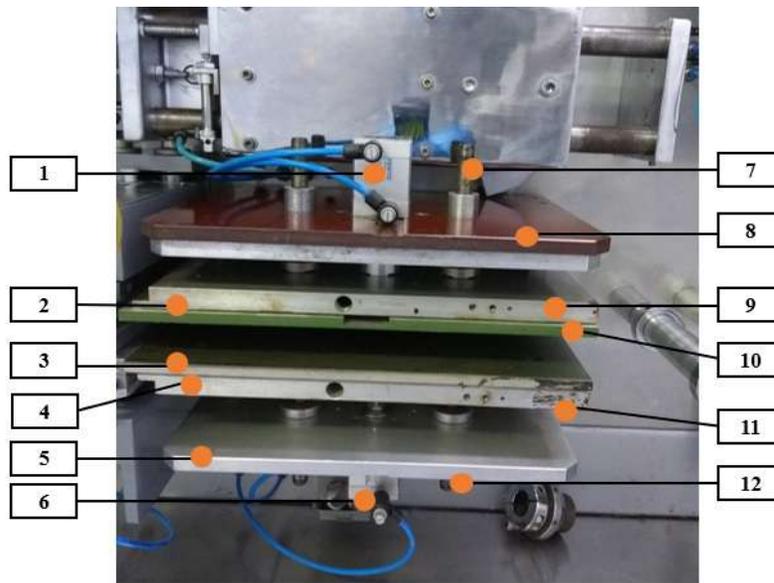


Figura 4.2.6: Diagrama estación pre-calentamiento.

Fuente: Autor

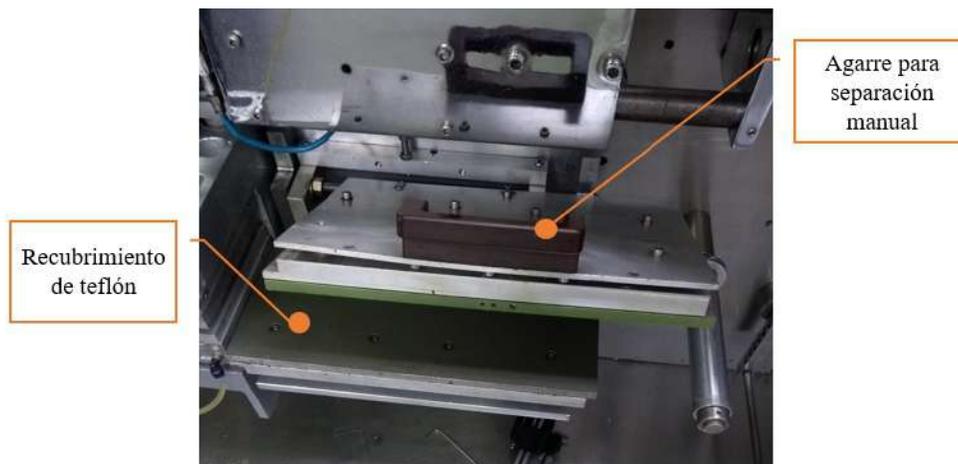


Figura 4.2.7: Estación pre-calentamiento blistera # 2.

Fuente: Autor



Figura 4.2.8: Estación pre-calentamiento blistera # 1.
Fuente: Autor

4.2.8. Estación de formado

En esta estación, sobre la lámina de material de formado, previamente calentada se forman los alvéolos mediante el soplado de aire comprimido. La estación de formado 4.2.9 se compone principalmente de los siguientes accesorios o herramientas:

- Herramienta específica de formado superior o placa de formado. 4.2.5 (3)
- Herramienta básica de formado inferior o placa de soplado. 4.2.5 (4)

Estas herramientas son instaladas sobre placas de refrigeración, que poseen un sistema de conductos internos, a través de los cuales circula agua refrigerada, con la finalidad de mantener controlada la temperatura en esta parte del proceso.

Tabla 4.2.5: Partes fundamentales de la estación de formado.

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Soporte superior.	6	Manguera agua refrigerada placa de refrigeración inferior.
2	Placa de refrigeración superior.	7	Soporte inferior.
3	Herramienta específica de formado superior. (Placa de formado)	8	Manguera agua refrigerada placa de refrigeración superior.
4	Herramienta básica de formado inferior. (Placa de soplado)	9	Tornillos sujetadores placa de formado.
5	Placa de refrigeración inferior.	10	Conexión neumática

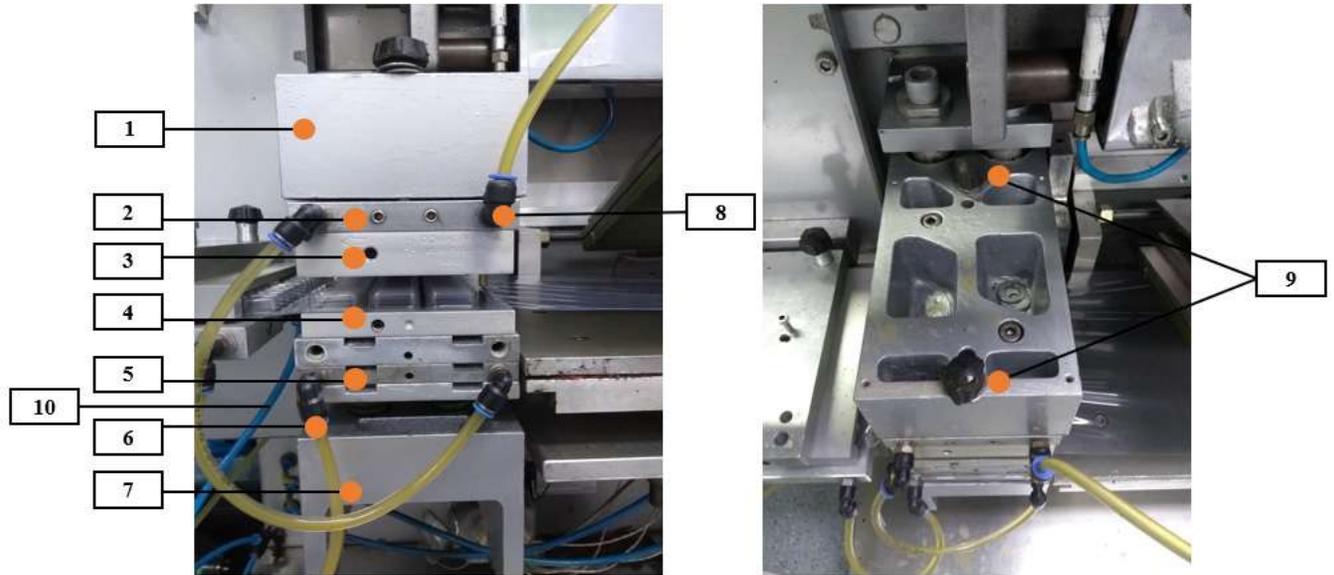


Figura 4.2.9: Diagrama estación de formado.

Fuente: Autor

4.2.9. Estación de formado en frío

La estación de formado en frío, es aquella en la que se genera el empaque primario para productos extremadamente sensibles a la humedad y a la luz, allí el material pasa a través de la placa matriz y la placa porta punzones, el movimiento del cilindro superior, hace que el material quede fijado entre las placas, para evitar que este se desplace y pierda su línea de flotación al momento del formado. Una vez agarrado el material, el cilindro inferior ejecuta un movimiento con el cual los punzones deforman el material formando los alvéolos. Dicha estación, presenta la característica de que no utiliza calor para formar las cavidades de los blister y solo se encuentra habilitada en el equipo de blisteadado EEP-001-PD Fig. 4.2.10, ubicada en el área P1-EP-08, según nomenclatura interna de la empresa. La estación de formado en frío (ALU-ALU), se compone fundamentalmente de las las siguientes partes mostradas en la Fig. 4.2.11 y la tabla 4.2.6:

Tabla 4.2.6: Partes fundamentales de la estación de formado en frío.

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Patines	8	Base lateral del sistema neumático superior
2	Cilindro neumático superior	9	Resortes
3	Soporte cilindro superior	10	Soporte placa superior
4	Soporte placa porta punzones	11	Placa porta punzones (Placa matriz)
5	Soporte placa inferior	12	Estructura (Columnas)
6	Amarre porta punzones	13	Brazo palanca
7	Soporte cilindro neumático inferior	14	Base soporte cilindro
15	Cilindro neumático inferior		

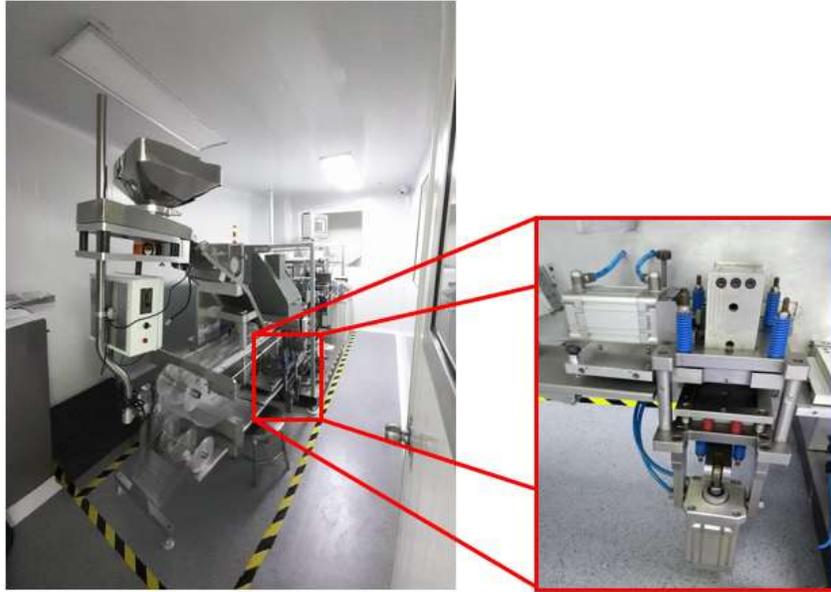


Figura 4.2.10: Ubicación estación de formado en frío en la blisterera # 1.
Fuente: Autor

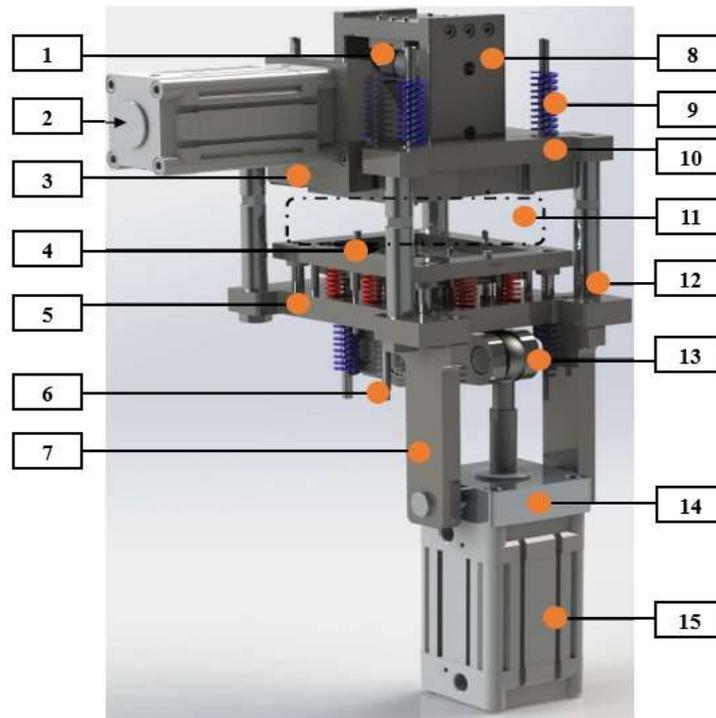


Figura 4.2.11: Diagrama estación de formado en frío.
Fuente: Manual fabricante blisteras Uhlmann SPS 300

4.2.10. Conjunto de punzones

Los punzones Fig. 4.2.12, hacen parte del conjunto de accesorios de la estación de formado en frío. Estos elementos junto con las placas de formado inferior Fig. 4.2.13a y la placa de sellado superior 4.2.13b, componen el conjunto encargado de generar el alvéolo, a través de un proceso de formado de la lámina de aluminio, a temperatura ambiente.



Figura 4.2.12: *Conjunto de punzones.*

Fuente: Autor

Al igual, que los formatos utilizados para el proceso de formado en caliente, los formatos para la estación de formado en frío o ALU-ALU, también están diseñados según las características que presente el producto a envasar, es decir, están condicionados a un determinado paso.



(a) *Placa de formado estación ALU-ALU.*

(b) *Placa de sellado estación ALU-ALU.*

Figura 4.2.13: *Formatos paso 75x105 estación ALU-ALU.*

Fuente: Autor

4.2.11. Estación de alimentación y llenado del producto

Es aquella estación que se encuentra ubicada entre la estación de formado y la estación de sellado. La estación de alimentación es aquella zona donde se llenan los alvéolos previamente formados con el producto. Antes de pasar a esta estación las blisteras, presentan una zona de gran importancia en donde se ubican las guías del material de formado, también llamada curva de reenvío ver Fig. 4.2.14a. Este sistema tiene el fin de conducir la lámina previamente formada a la estación de alimentación y al mismo tiempo ajustar el recorrido de la lámina, a través del

husillo ver Fig. 4.2.14b, con el fin de centrar los alvéolos en la estación de sellado, para de esta manera evitar que dichos alvéolos sean destruidos por el desajuste en el recorrido.



(a) Curva de reenvío.

(b) Husillo.

Figura 4.2.14: Sistema de guías de material de formado.

Fuente: Autor

La estación de alimentación de producto, es una zona adaptada para dos formas distintas de llenado de los alvéolos. Una de las formas es la alimentación manual, la cual, se realiza a través de la instalación de una bandeja universal ver Fig. 4.2.15, que sirve como soporte para contener el producto, mientras este es direccionado por un operador a las cavidades formadas en la lámina de PVC (alvéolos).



Figura 4.2.15: Estación de alimentación (Bandeja universal).

Fuente: Autor

La segunda forma de alimentación, es la forma automática, la cual se realiza a través del sistema denominado alimentador dedicado ver Fig. 4.2.16. Dicho sistema es instalado cuando se requiere acondicionar formas específicas de productos o cuando los lotes de producción son grandes.

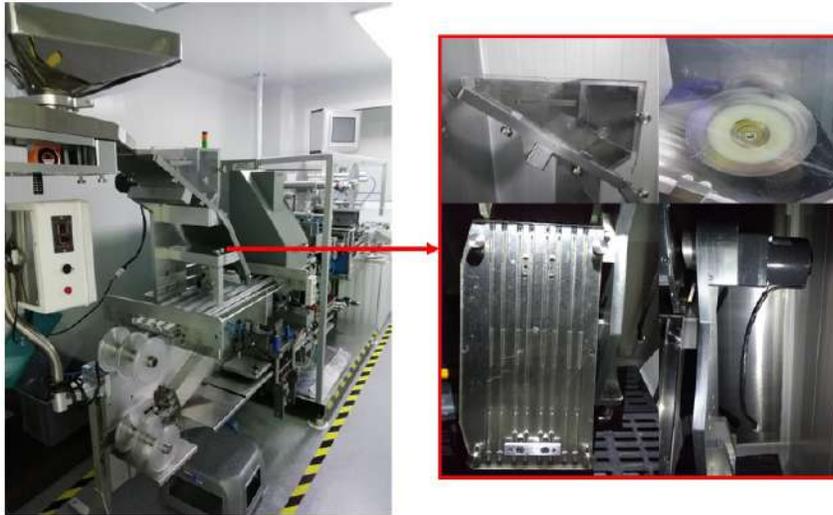


Figura 4.2.16: Estación de alimentación (Alimentador dedicado).

Fuente: Autor

4.2.12. Estación de sellado

La estación de sellado, se encarga de unir la lámina de formado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC) a la lámina de cubierta (Foil aluminio). El sellado se realiza mediante la aplicación de calor y presión ejercidas por las herramientas o accesorios correspondientes sobre ambas láminas. La estación de sellado se compone principalmente de los siguientes accesorios:

- Herramienta básica de sellado superior (1) tabla 4.2.7 Fig. 4.2.17.
- Herramienta específica de sellado inferior (3) tabla 4.2.7 Fig. 4.2.17.

Tabla 4.2.7: Partes fundamentales de la estación de sellado.

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Placa de sellado superior (Herramienta básica)	3	Placa de refrigeración
2	Placa de sellado inferior (Herramienta específica)	4	Manguera para agua refrigerada
5	Elementos de sujeción		

La placa de sellado superior presenta un par de resistencias de calentamiento electrosalgado de tipo tubular de 500 W y de 220 V. Además se dispone de una placa de refrigeración, la cual cumple la función de estabilización para evitar el aumento de la temperatura.

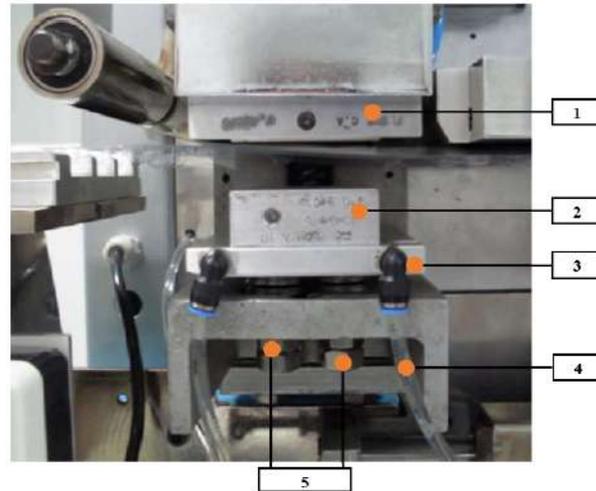


Figura 4.2.17: *Diagrama estación de sellado.*
 Fuente: Manual fabricante blisteras Uhlmann SPS 300

4.2.13. Estación de codificado

La estación de codificado cumple con la función de codificar los blister mediante la aplicación de presión y de calor. La impresión del codificado es ejecutado por debajo, es decir, por el lado del material de formado. La regleta se adapta a la base porta-regleta, que a su vez se acopla al cilindro. El ascenso del cilindro neumático con el conjunto genera un impacto en la zona de codificado del blister, lo que unido al efecto de la temperatura existente en la regleta provoca la estampada. Los componentes fundamentales de dicha estación son señalados en la tabla 4.2.8 y la Fig. 4.2.18.

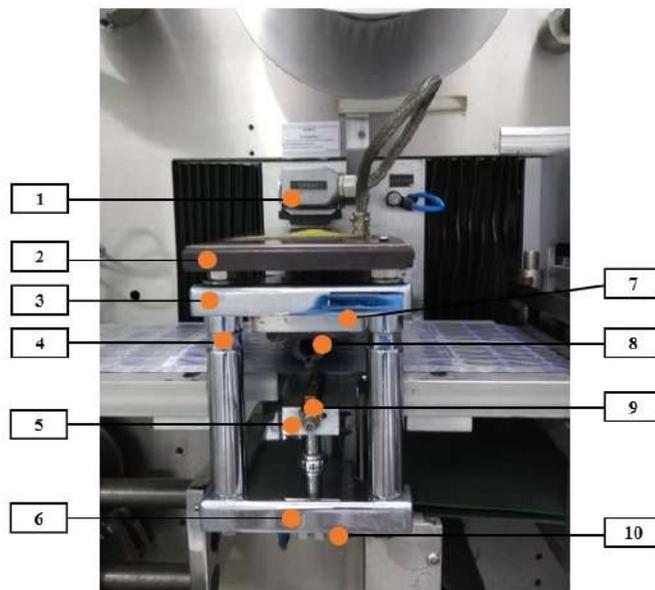


Figura 4.2.18: *Diagrama estación codificado.*
 Fuente: Autor

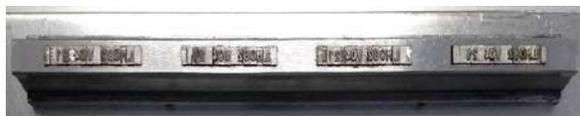
Las estaciones de codificado de la blistera ulhman SPS-300 # 1 EEP-001-PD y blistera uhlmann SPS-300 #2 EEP-002-PD, de la empresa Empaques Farmacéuticos Fenix S.A.S, disponen de 5 regletas porta-códigos especiales para los distintos formatos utilizados y con capacidad para codificar hasta 15 dígitos.

Tabla 4.2.8: Partes fundamentales de la estación de codificado.

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Tomacorriente 10 polos	6	Placa inferior de sujeción
2	Protector	7	Separador
3	Placa superior de sujeción	8	Calefacción y sufridera
4	Columnas	9	Regleta porta-códigos
5	Base porta-regleta	10	Cilindro neumático

La instalación de dichos accesorios depende del paso y del tipo de formato utilizado para generar el blister. La empresa cuenta con regletas porta-códigos para los siguientes formatos:

- La Fig. 4.2.19a, corresponde a la regleta porta-códigos, empleada en la codificación de productos tipo blister, acondicionados en el formato 39 x 75 / 4C.
- La Fig. 4.2.19b, corresponde a la regleta porta-códigos, empleada en la codificación de productos tipo blister, acondicionados en el formato 39 x 98 / 4C.
- La Fig. 4.2.19c, corresponde a la regleta porta-códigos, empleada en la codificación de productos tipo blister, acondicionados en el formato 75 x 105 / 2C.
- La Fig. 4.2.19d, corresponde a la regleta porta-códigos, empleada en la codificación de productos tipo blister, acondicionados en el formato 60 x 78 / 2C.
- La Fig. 4.2.19e, corresponde a la regleta porta-códigos, empleada en la codificación de productos tipo blister, acondicionados en los formatos 47 x 79 / 3C y 49 x 77 / 3C.



(a) Regleta porta-códigos para formato 39 x 75 / 4C.



(b) Regleta porta-códigos para formato 39 x 98 / 4C.



(c) Regleta porta-códigos para formato 75 x 105 / 2C.



(d) Regleta porta-códigos para formato 60 x 78 / 2C.



(e) Regleta porta-códigos para formatos 47 x 79 / 3C y 49 x 77 / 3C.

Figura 4.2.19: Regletas porta-códigos.

Fuente: Autor

4.2.14. Estación de de-bobinado foil aluminio

El soporte de la lámina está diseñado para recibir la bobina de material de sellado con hasta 22 kg de peso como capacidad máxima y un ancho de material de hasta 170 mm máximo. El material se de-bobina de la misma forma como en la estación para el material de formado, a través el accionamiento de un motor reductor, comandado por el Péndulo de accionamiento. En caso de rotura de la lámina, o en caso de finalización de la lámina, el péndulo cae e interrumpe el trabajo de la máquina por completo arrojando una señal de alarma. Su diagrama se muestra a continuación en la tabla 4.2.9 y la Fig. 4.2.20.

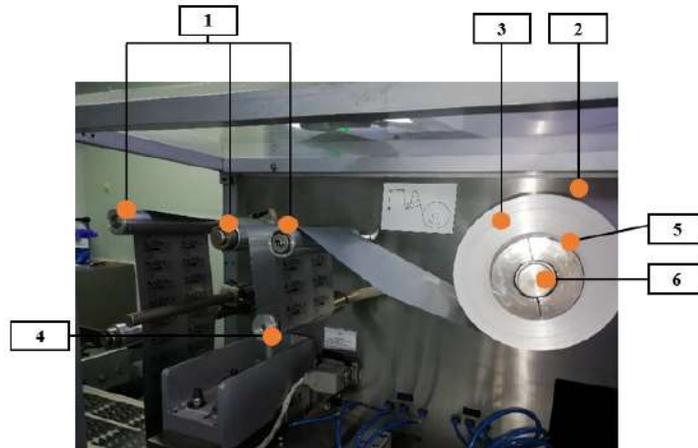


Figura 4.2.20: Diagrama estación de-bobinado foil aluminio.

Fuente: Autor

Tabla 4.2.9: Partes fundamentales de la estación de de-bobinado foil aluminio.

Nº	Parte / Estación	Nº	Parte / Estación
1	Rodillos tensores	4	Péndulo
2	Placa de apoyo	5	Mango de apriete
3	Bobina de material de sellado	6	Tornillo de ajuste fino

4.2.15. Estación de corte

La estación de corte es aquella que se encarga de cortar los blister mediante la acción de troquelado. Dicha estación presenta una característica y es que se puede ajustar, con el fin de generar un corte uniforme en los blister, tal ajuste se puede realizar en forma transversal o en forma longitudinal, según las características que presente el proceso. Los componentes fundamentales de dicha estación se evidencian en la tabla 4.2.10 y la Fig. 4.2.21.

Tabla 4.2.10: Partes fundamentales de la estación de corte.

Nº	Parte / Estación	Nº	Parte / Estación
1	Pistón neumático doble efecto	5	Soporte inferior estación de corte
2	Soporte superior estación de corte	6	Husillo para ajuste longitudinal estación de corte
3	Columna guía del troquel	7	Tornillos de fijación soporte superior
4	Placa porta-punzones superior	8	Matriz de corte del troquel

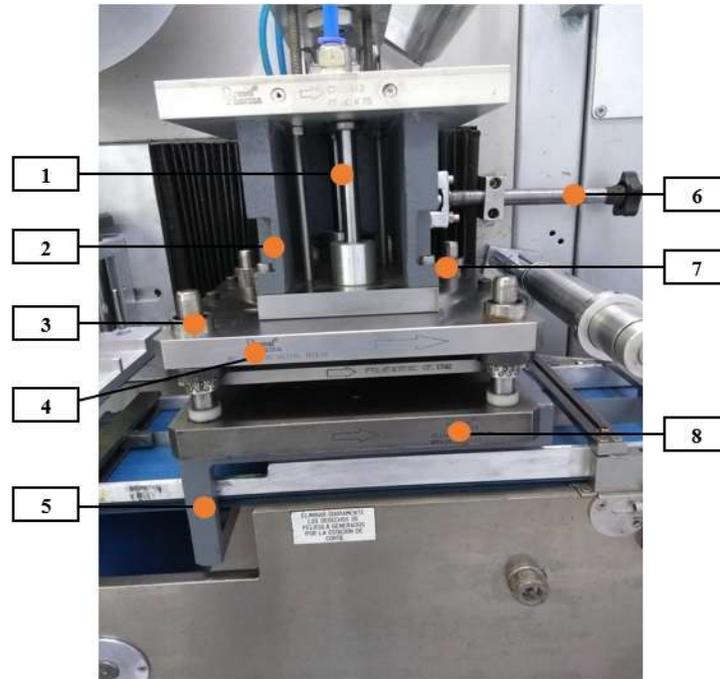


Figura 4.2.21: Diagrama estación de corte.

Fuente: Autor

En la blistera # 1 EEP-001-PD, la forma de expulsar los blister en la estación de corte se hace por medio de un sistema expulsor con ventosas a través, del accionamiento de un pistón doble efecto. Dicho sistema permite que los blister caigan de manera uniforme en la banda transportadora Fig 4.2.22.

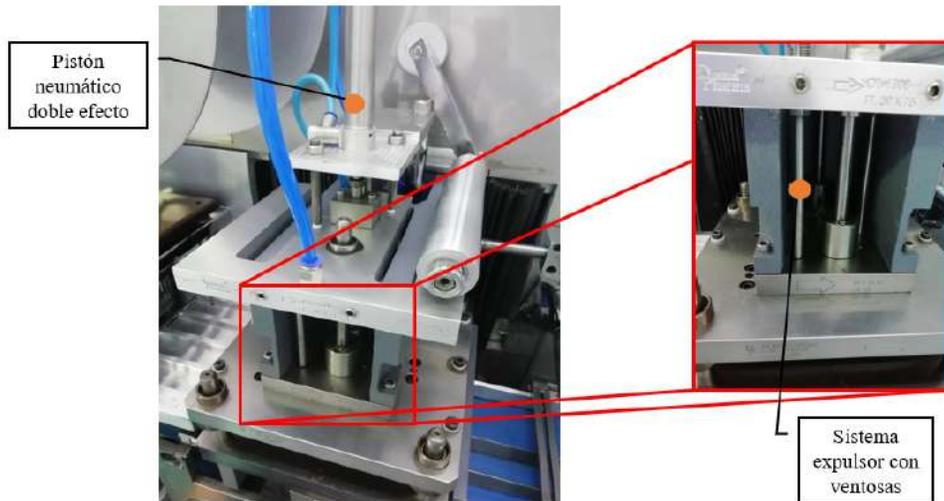


Figura 4.2.22: Estación de corte blistera # 1.

Fuente: Autor

En la blistera # 2 EEP-002-PD, los blister son cortados y expulsado a través, de una placa expulsora Fig. 4.2.23.



Figura 4.2.23: Estación de corte blistera # 2.

Fuente: Autor

4.2.16. Estación de acumulación de restos (Scrap)

Esta estación se encarga de recoger la cuadrícula o rejilla de desechos que se presenta después del troquelado o corte (Scrap). El peso del péndulo garantiza una pre-tensión suficiente del material. Dicho peso puede ser ajustado. En caso de rotura de la cuadrícula el péndulo cae y se interrumpe el trabajo de la máquina por completo. En la tabla 4.2.11 y en la Fig. 4.2.24 se indican los componentes fundamentales de esta estación.

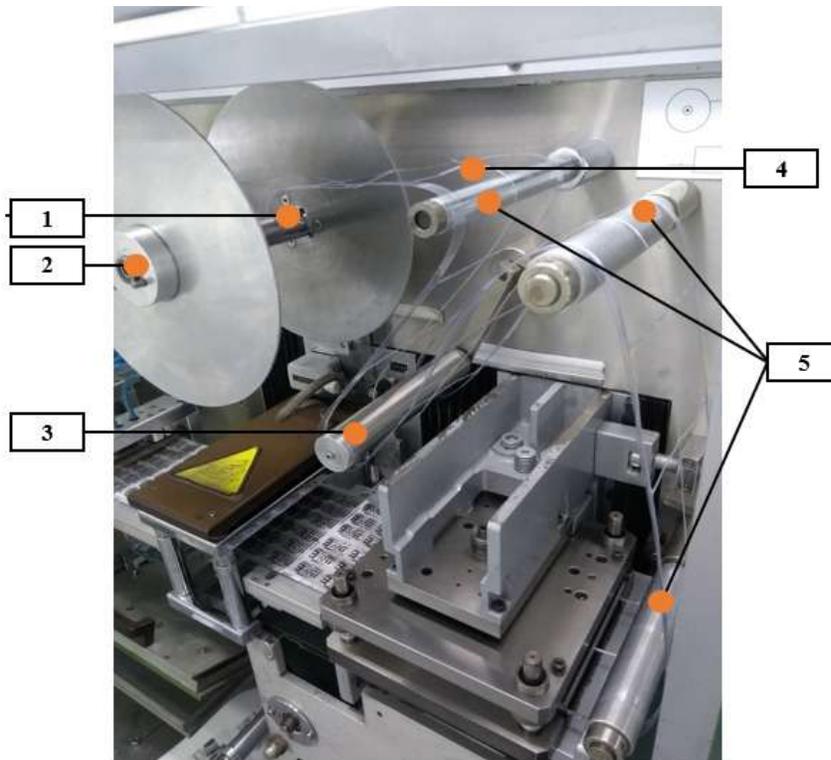


Figura 4.2.24: Diagrama estación de acumulación de restos (Scrap).

Fuente: Autor

Tabla 4.2.11: Partes fundamentales de la estación de acumulación de restos (Scrap).

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Bobina de desperdicio	3	Péndulo
2	Tornillo de ajuste plato frontal	4	Material de desperdicio (Scrap)
5	Rodillos tensores		

4.2.17. Tipos de formatos para equipos de blisteado

Los formatos son una serie de accesorios para las blisteras que permiten al equipo generar blister de una determinada forma, tamaño y configuración de alvéolos en función de un determinado producto. Cada formato se conforma de un juego para la estación de formado, sellado, troquel de corte y guías de alimentación. Los formatos que se usan para un determinado tipo y forma de blister se denominan “formatos específicos”. Los formatos que se usan de forma general para varios tipos de blister se denominan “formatos generales o básicos”. En el apéndice A, sección A.1 denominado “ tabla formatos y herramientas disponibles con fotografías para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD ”, se evidencia cada uno de los formatos y accesorios que la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S tiene disponible, para la puesta a punto de los equipos de blisteado (blistera # 1 EEP-001-PD y blistera # 2 EEP-002-PD).

4.2.18. Calificación para equipos de blisteado

Las blisteadoras uhlmann SPS-300 son sistemas diseñados para el acondicionamiento primario (acondicionamiento especialmente diseñado para preservar las condiciones de inocuidad de los productos mediante fusión de dos materiales) en forma de blister de productos semiterminados de la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia, etc.

La blistera # 1 EEP-001-PD y la blistera # 2 EEP-002-PD, de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, son equipos que se encuentran debidamente certificados para los procesos de acondicionamiento primario realizados por la empresa. Esta certificación se da gracias a una serie de evidencias documentales (protocolos de calificación de equipos) desarrolladas a través de un proceso de recopilación de información indispensable, para verificar que los equipos presentes dentro de la línea de acondicionamiento, se adaptan correctamente a los parámetros establecidos para su uso y propósito específico. Las fases de calificación, se dan de la siguiente manera:

- Calificación IQ
- Calificación OQ
- Calificación PQ

El protocolo de calificación de instalación (IQ), certifica que las blisteras se encuentran instaladas conforme a las especificaciones técnicas, normas, códigos, reglamentaciones y recomendaciones del fabricante. Las codificaciones “ O-MA-15 V00 y O-MA-18 V00 ” corresponden a los protocolos de instalación vigentes dentro del sistema documental de la empresa de la blistera # 1 EEP-001-PD y blistera # 2 EEP-002-PD respectivamente.

Por su parte, el protocolo de calificación de operación (OQ), constituye el conjunto de pruebas que permiten establecer y verificar que los equipos de blisteado y todos sus componentes, funcionan correctamente de manera reiterada dentro de los rangos de diseño cumpliendo así con especificaciones pre-establecidas. El proceso de calificación

operacional es un ensayo dinámico, es decir, se realiza con los equipos que conforman el sistema en marcha y se efectúa en dos etapas: en la primera se recogen y registran los valores de los parámetros críticos del equipo y se comprueba la funcionalidad de base que proporcionan los componentes eléctricos, mecánicos, de instrumentación, comandos de control y comunicación. En la segunda etapa se simulan las condiciones normales de trabajo y se efectúan las pruebas de reto respectivas. Las codificaciones “ O-MA-16 V01 y O-MA-19 V00 ” corresponden a los protocolos de operación vigentes dentro del sistema documental de la empresa de la blistera # 1 EEP-001-PD y blistera # 2 EEP-002-PD respectivamente.

El protocolo de calificación de desempeño (PQ), corresponde a la tercera etapa del proceso de calificación, dicha evaluación demuestra que tales equipos proporcionan de manera consecutiva a través del tiempo el resultado esperado, en todos los rangos de operación pre-establecidos. Para demostrar el buen desempeño, se genera una serie de ensayos dirigidos a determinados parámetros considerados críticos dentro de la gama de condiciones o aportes del equipo. Las codificaciones “ O-MA-17 V01 y O-MA-20 V01 ” corresponden a los protocolos de desempeño vigentes dentro del sistema documental de la empresa de la blistera # 1 EEP-001-PD y blistera # 2 EEP-002-PD respectivamente.

4.3. Envasadora de frascos

La envasadora de frascos son máquinas empleadas para el acondicionamiento primario de productos, desarrolladas para la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia. La línea de envasado de frascos EEP-003-PD Fig. 4.3.1, presente dentro de la línea de acondicionamiento primario de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, se compone fundamentalmente de un panel de control, módulo de conteo y dispensación de producto (cápsulas blandas, duras y comprimidos), dichos sistemas se encuentran anclados a una banda transportadora. Esta línea esta diseñada para acondicionar presentaciones de frascos de 200 cc y 100 cc.

Panel de control

Se compone de lo siguiente:

- Pantalla táctil
- Interruptor de para de emergencia
- Interruptor de banda transportadora
- Swichtes de incremento y disminución de velocidad de dispensación

Módulo de conteo y dispensación

Lo conforman los siguientes sistemas:

- Tolva de dispensación
- Vibrador con regulación de caudal
- Rampa de descarga
- Disco contador-dosificador

La envasadora de frascos sobre su banda de transporte, presenta 2 estaciones de retención con ajuste variable, las cuales, permiten ubicar el envase en la posición adecuada, para que sobre este se ejecute la operación indicada. Las dos estaciones corresponden a:

- Estación de llenado
- Estación de tapado automático



Figura 4.3.1: *Envasadora de frascos EEP-003-PD.*

4.3.1. Funcionamiento general

La maquina es ajustada a las características y cantidad del producto a envasar, de acuerdo a ello, se define el tipo de pastillero y tapa a utilizar y se ajustan los parámetros del panel de control. Seguidamente, se procede a dar arranque a la banda transportadora. Luego de alimentar la banda con los frascos, se conducirá el mismo a la estación de llenado 4.3.4 (6), el cual es detectado por un sensor, quien envía la señal al módulo de conteo y dispensación 4.3.4 (3), para que realice la debida dosificación. Al terminar la dosificación los cilindros retenedores se accionan, permitiendo que el frasco continúe por la banda transportadora, para pasar a la siguiente operación en donde es dotado manualmente de la tapa. En la última estación se realizará el ajuste automático de la tapa del frasco a través del cabezal neumático con ajuste de torque 4.3.4 (4). Finalmente un pistón liberará el envase para que continúe su recorrido por la cinta.

4.3.2. Ubicación de la envasadora de frascos en la línea de acondicionamiento principal

La envasadora de frascos EEP-003-PD es el tercer equipo, que hace parte de eje central (línea de acondicionamiento primario) de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S. Esta se encuentra ubicada en el área de empaque primario 1 P1-EP-10 y al igual que los equipos de blisteado, su ubicación se establece de conformidad con las operaciones que se lleven a cabo, teniendo como fundamento la normativa vigente (Resolución 1160 del año 2016) presente en Colombia, en lo referente a buenas prácticas de manufactura relacionadas con el acondicionamiento principal de productos farmacéuticos (medicamentos y suplementos dietarios) y los informes técnicos de especificaciones para las preparaciones farmacéuticas 32, 37, 40 y 45, establecidos para la organización mundial de la salud.

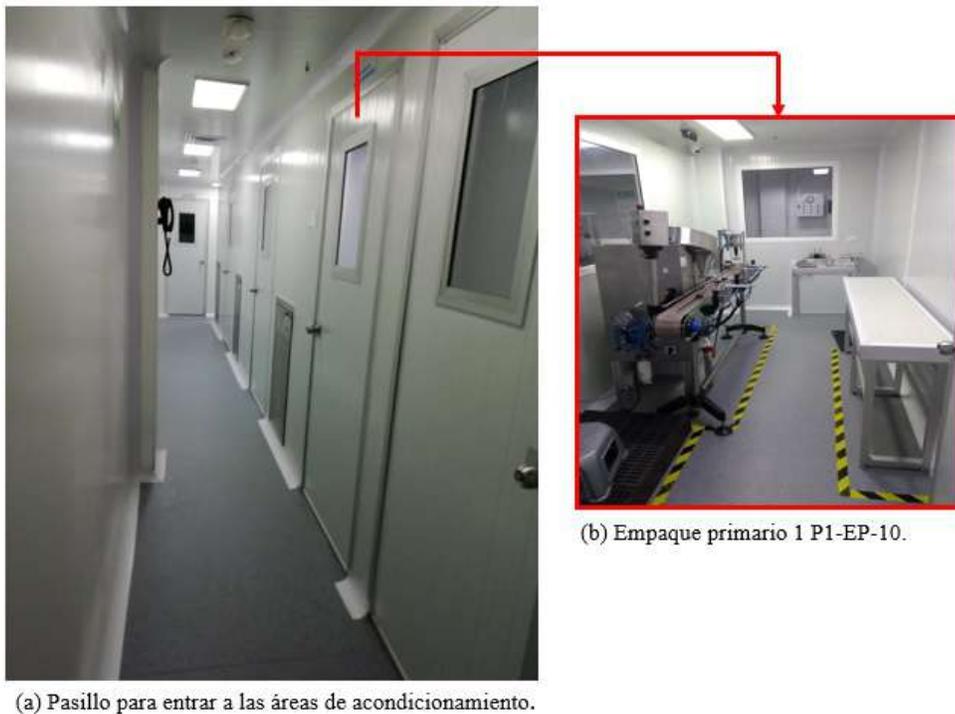


Figura 4.3.2: Área de envasado de frascos P1-EP-10.

Fuente: Autor

4.3.3. Ubicación arquitectónica área de envasado

Según el diseño arquitectónico de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, la envasadora de frascos se ubica en el área de acondicionamiento primario 1 P1-EP-10 (encuadre azul), tal emplazamiento puede ser observado en la Fig. 4.3.3. La escala del plano es de 1:50 y su diseño es realizado en el software CAD.

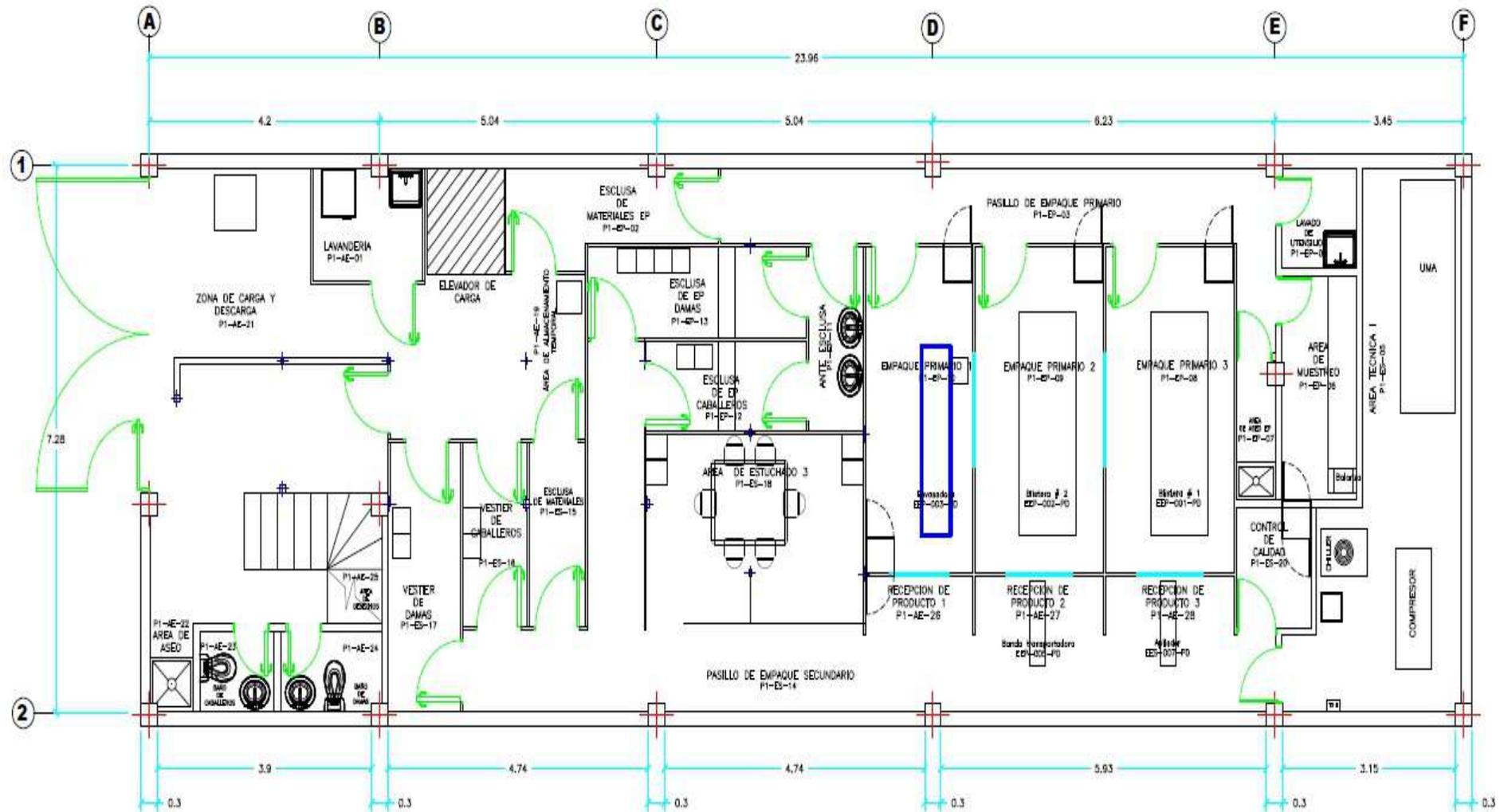


Figura 4.3.3: Ubicación arquitectónica del equipo de envasado de frascos

4.3.4. Características del equipo de envasado

Para el acondicionamiento primario en pastilleros, la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, presenta en su línea principal de producción un equipo de envasado de frascos, fabricado por la empresa DOMAL PHARMA S.A.S en el año 2016. Su diseño permite la adaptación flexible de estos equipos a las necesidades de acondicionamiento requeridas por la empresa, para frascos en presentaciones de 200cc y 100cc. En la tabla 4.3.1, se presentan las características técnicas de dicho equipo.

Tabla 4.3.1: Características técnicas del equipo de envasado de frascos

Característica	Descripción
Fabricante	Domal Pharma S.A.S
Año de fabricación	2016
Número de serie	LES-DP-2016
Identificación Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S	EEP-003-PD
Peso aproximado	125 kg
Dimensiones (WxDxH)	725x2200x1600 mm
Voltaje	(208-220) V – 3 ϕ
Frecuencia	60 Hz
Voltaje de control	24 VDC
Corriente máxima	2.5 A
Presión de aire comprimido	6 bar
Consumo aire comprimido (aprox.)	0.025 m ³ /minuto
Rendimiento	20 frascos/minuto

4.3.5. Diagrama del equipo

En la Fig. 4.3.4 y tabla 4.3.2, se presenta a detalle todos los sistemas y las distintas estaciones fundamentales en el desarrollo del manual de operación estándar (P-MA-26) para la envasadora de frascos, denominado “ cambios de formatos para envasadora de frascos ”.

Tabla 4.3.2: Componentes envasadora de frascos

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Panel de control	5	Banda transportadora
2	Tolva de dispensación	6	Estación de llenado
3	Módulo de conteo y dispensación	7	Guías de recorrido
4	Estación de tapado automático	8	Tuercas de ajuste guías de recorrido

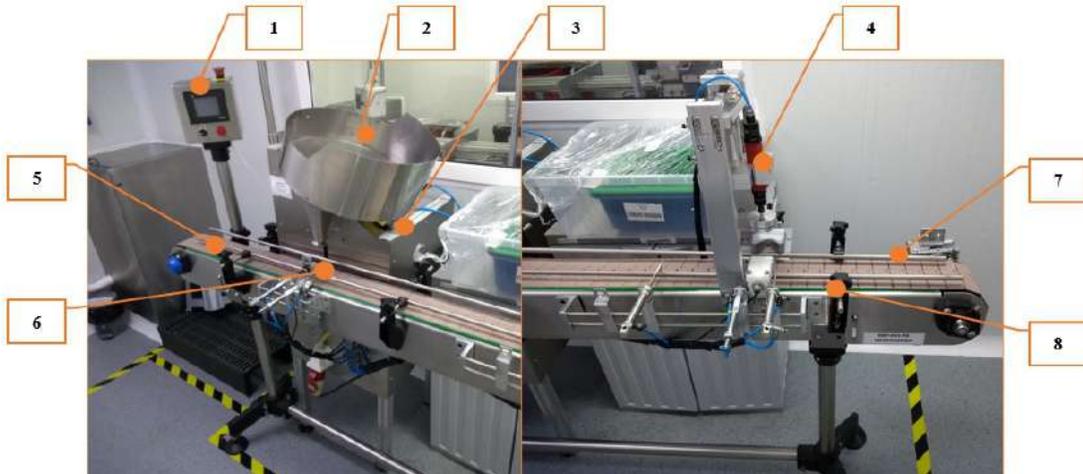


Figura 4.3.4: Diagrama envasadora de frascos.

Fuente: Autor

4.3.6. Estación de llenado

La estación de llenado de frascos es aquella zona donde a través, de sensores con reguladores de sensibilidad y ajuste de acercamiento, se determina la presencia de frascos y de esta manera se permite o no el ciclo de llenado. En la Fig. 4.3.5 y en la tabla 4.3.3, se muestran los distintos componentes fundamentales de la estación de llenado.



Figura 4.3.5: Estación de llenado de frascos.

Fuente: Autor

Tabla 4.3.3: Partes fundamentales de la estación de llenado.

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Sensor	3	Módulo de conteo y dispensación
2	Cilindro neumático entrada zona de llenado	4	Zona posición de llenado
5	Cilindro neumático salida zona de llenado		

4.3.7. Estación de tapado automático

La estación de tapado, es aquella estación donde los frascos adquieren el ajuste necesario de la tapa, de acuerdo a la normativa establecida para esta clase de acondicionamiento primario. Esta zona de la envasadora de frascos presenta una estructura sobre el cual, se ubica un cabezal de tapado automático con ajuste de torque y regulación de altura. A continuación en la Fig. 4.3.6 y la tabla 4.3.4, dan una visión mas detallada de la estación y los distintos componentes que conforman la estación de tapado automático.

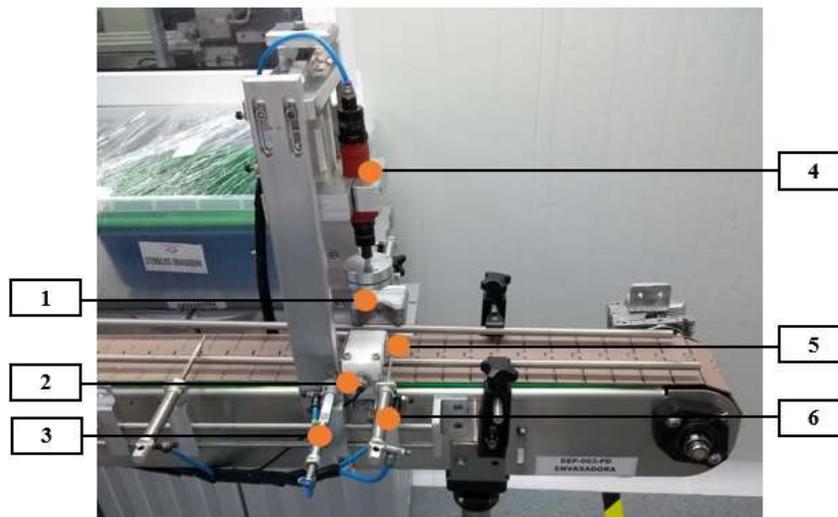


Figura 4.3.6: Estación de tapado automático.

Fuente: Autor

Tabla 4.3.4: Partes fundamentales de la estación de tapado automático.

N°	Parte / Estación	N°	Parte / Estación
1	Sistema de sujeción	4	Cabezal de tapado automático
2	Sensor	5	Zona posición de tapado
3	Cilindro neumático entrada zona de tapado	6	Cilindro neumático salida zona de tapado

4.3.8. Tipos de formatos para la envasadora de frascos

Los formatos en la envasadora de frascos, son una serie de accesorios que permiten al equipo acondicionar los frascos con la cantidad exacta de producto (cápsulas blandas, duras o comprimidos). Cada formato (disco contador-dosificador), está diseñado para dosificar 60/120 cápsulas en dos secciones cada una compuesta por 30/60 cavidades en filas de 10/15 unidades. La dosificación se modifica en función de la cantidad de cápsulas a envasar. En el apéndice B, sección B.1 denominado “ Tabla general herramientas y formatos disponibles para la envasadora de frascos EEP-003-PD ”, se evidencia cada uno de los formatos y accesorios que la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S tiene disponible, para la puesta a punto del equipo de envasado de frascos EEP-003-PD.

4.3.9. Calificación equipo de envasado de frascos

La envasadora de frascos EEP-003-PD al igual que los equipos de blistado de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, se encuentra debidamente certificada para los procesos de acondicionamiento primario (frascos) realizados por la empresa. Este proceso para verificar que los equipos presentes dentro de la línea de acondicionamiento, se adaptan correctamente a los parámetros establecidos para su uso y propósito específico. Estos protocolos presentan una gran importancia para el proceso de desarrollo y análisis de los manuales de operación estándar, ya que representan un punto de partida, el cual permite identificar que todos los sistemas, componentes y accesorios de los equipos evaluados funcionan de la manera correcta, dejando de esta forma certeza de la replica de resultados óptimos durante las operaciones de puesta a punto establecidas en el desarrollo de los manuales de operación estándar.

El protocolo de calificación de instalación “ O-MA-42 V00 ”, verifica documentalmente que la envasadora ubicada en el área denominada “P1-EP-10” de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, está instalada bajo los estándares y/o requerimientos que son necesarios para su operación.

Por su parte, el protocolo de calificación de operación “ O-MA-43 V00 ”, es verificar y dejar evidencia documentada que la Envasadora de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, opera correctamente bajo los estándares y parámetros críticos de trabajo.

Capítulo 5

Metodología

5.1. Identificación y análisis de documentación

El primer paso es identificar y analizar los manuales y procedimientos que actualmente se están ejecutando durante el proceso de acondicionamiento primario para cada uno de los productos que actualmente tiene la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S dentro de su línea productiva. La ejecución de esta fase, sirve como base para el desarrollo de los nuevos procedimientos que tendrán como directrices los informes técnicos 32, 37, 40 y 45 de la OMS, las buenas prácticas de manufactura (BPM), criterios actuales de mantenimiento y documentación interna de la empresa.

A través de la identificación de la documentación referente a al sistema de garantía de calidad y los procesos de mantenimiento, se pretende generar conocimiento sobre la condiciones en la que se realizan cada una de las operaciones de los procesos relacionados con el acondicionamiento primario de los productos. Durante esta fase, se identifica las políticas y objetivos de calidad bajo los cuales se rige la organización, su misión, visión y valores empresariales, aspectos importantes que determinan el camino por el cual se orienta la empresa para conseguir procesos que cumplan con los requisitos de calidad y de esta manera conseguir el fin último que es la satisfacción de sus clientes.

5.2. Control de documentación interna

Es indispensable conocer los mecanismos de elaboración de documentos, su estructura y redacción, con el fin de asegurar el adecuado uso, identificación, distribución, conservación y control de toda la información. La elaboración de cada documento se rige bajo la normativa interna de la empresa y se definen de acuerdo una estructura pre-establecida dada de la siguiente forma:

Lo primero a definir es el objetivo del documento y allí, se establece el propósito real de cada procedimiento, luego se especifica en forma clara el campo de aplicación de las actividades desarrolladas a lo largo del documento, se establecen los responsables de ejecutar y hacer cumplir cada una de las actividades de proceso de descrito en el procedimiento, después es necesario que se definan todos los términos propios o específicos, abreviaturas y símbolos utilizados en el proceso, luego es necesario establecer los equipos, materiales y herramientas necesarias para el desarrollo óptimo de las actividades, en el sexto punto se considera el desarrollo de todo el documento, el

cual presenta una estructura libre y describe en los ítem que sean necesarios las operaciones o actividades, utilizando en su mayoría recursos visuales que complementen el proceso de descripción y transmisión de la información de forma clara e inequívoca, por último se indica el nombre y/o códigos de la normativa relacionada con el desarrollo de los procedimientos, se definen los responsables de la elaboración, revisión y aprobación y un histórico de cambios, el cual establece que tales procedimientos se encuentran sujetos a modificaciones futuras.

5.3. Identificación de manuales ya existentes en el área de mantenimiento

Siguiendo con el proceso de identificación de la documentación, se procede a identificar y analizar los manuales y procedimientos ya establecidos por el área de mantenimiento, específicamente aquellos cuyas actividades u operaciones se encuentran relacionadas con los equipos establecidos en cada una de las áreas de acondicionamiento primario (blisteras modelo SPS-300 y envasadora de frascos), y su vez, aquellos sistemas relacionados con el acondicionamiento de áreas blancas (sistemas HVAC y aire comprimido). La identificación de estos documentos, permite establecer conocimientos acerca del funcionamiento de básico de cada uno de estos equipos y sistemas mencionados anteriormente, así mismo, permite garantizar de forma correcta la limpieza y actividades de mantenimiento, conocimientos que hay que tener presentes también, durante la ejecución de las actividades que se estipularan en los nuevos procedimientos.

5.4. Recopilación de datos y diseño de manuales de operación estándar

Para el diseño de los manuales de operación de estándar, inicialmente se requiere de la recopilación de datos, dentro de los cuales se incluye ajustes de equipo, especificaciones de la forma y tipo de producto, parámetros de temperaturas en la estaciones que presentan este tipo de control, sistemas de accionamiento, sistemas de posicionamientos, sistemas de descarte a través de visión artificial y sistemas de retención y apilamiento de blister o frascos. Por otro lado se lleva a cabo la elaboración de tablas que permitan identificar de manera clara y rápida la información relacionada con cada de uno de los formatos existentes en la planta de producción, al mismo tiempo y como parte del alcance del mantenimiento se hace un levantamiento histórico de repuestos críticos para cada equipo dentro del área de acondicionamiento primario.

Recopilada la información se procede a la elaboración de los manuales de operación estándar distribuidos de la siguiente manera: Manual para cambio de formatos para blisteras SPS-300, manual para cambio de material de formado, sellado y restos Scrap para blisteras SPS-300 y manual para cambio de formatos para envasadora de frascos, dentro de su desarrollo se evidencia, las condiciones de iniciales y las rutas de ejecución detalladas para cada equipo y proceso a ejecutar durante las actividades de producción. Dichos procedimientos tendrán en cuenta fundamentalmente: documentación técnica proporcionada por el fabricante, planos eléctricos, mecánicos y diagramas de tuberías e instrumentación de cada equipo (P & ID), la normativa vigente de buenas prácticas de manufactura (BPM), informes 32, 37, 40 y 45 de la OMS, así mismo, tendrá en cuenta los procedimientos de operación estándar y los protocolos de diseño (DQ), instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) vigentes dentro de la empresa.

5.5. Análisis e implementación de manuales de operación estándar

Una vez desarrollados los manuales, se procede a la autorización y aprobación de los mismos por parte de personal autorizado de Empaque Farmacéuticos Fénix S.A.S, el paso siguiente es implementarlos a través de la distribución de copias controladas a cada una de las áreas y a al personal vinculado con los procesos de acondicionamiento primario. Una vez distribuidos, se capacita al personal y se da seguimiento al proceso de implementación.

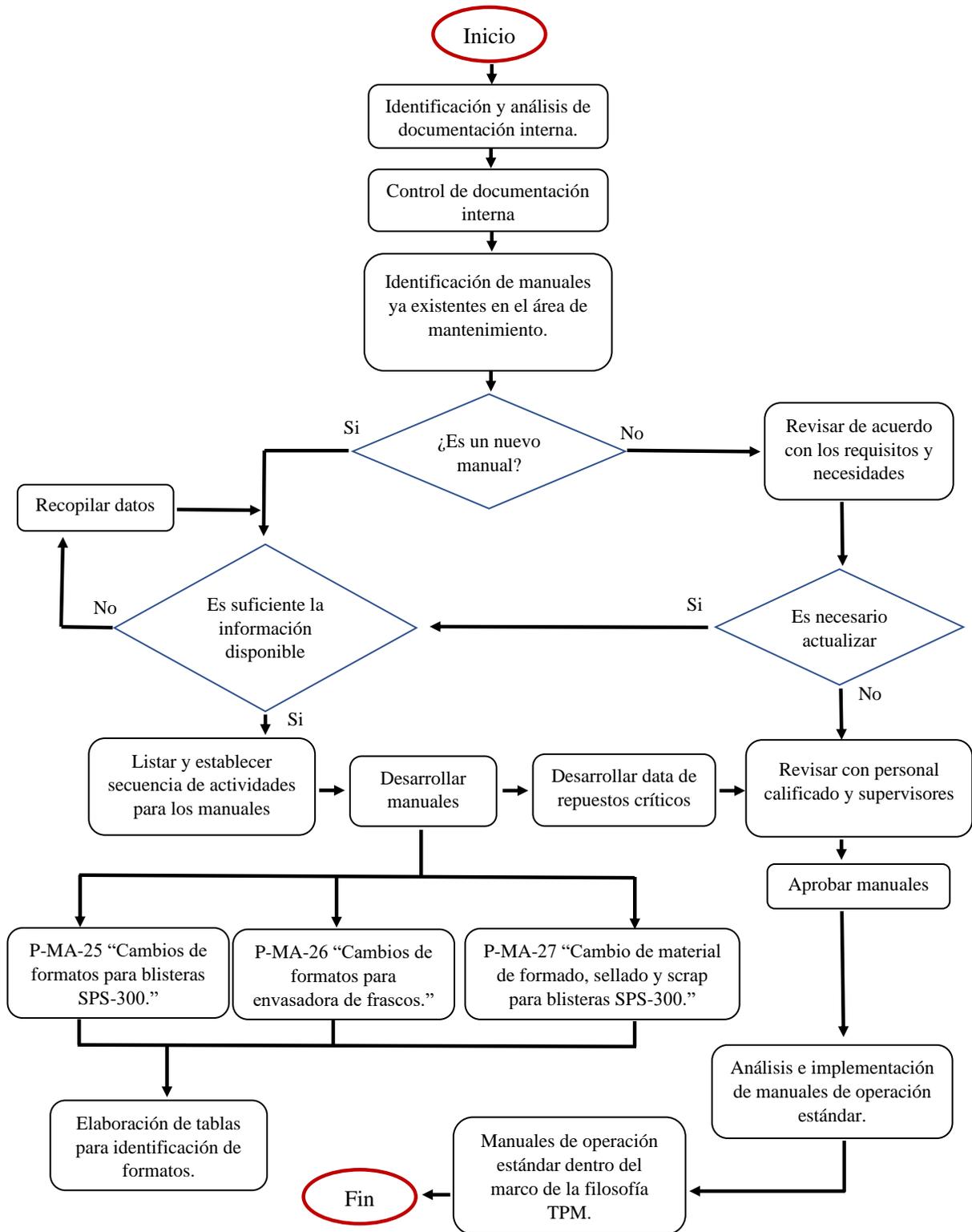
Por último, se evalúa el impacto de los manuales en los distintos procesos de acondicionamiento primario, a través de estrategias de estudios de tiempos, métodos de evaluación de desempeño, métodos analíticos y la identificación de tiempos muertos, vistos desde el modo de operación y de rendimiento por parte de los operarios y de los mismos sistemas. De la misma manera se analiza el impacto en la continuidad de los procesos de ajuste y puesta a punto de equipos, instalación de materiales para formado y sellado en los equipos blistera #1 EEP-001-PD y blistera #2 EEP-002-PD y la mejora del flujo de materiales, formatos y accesorios necesarios para la puesta a punto de la maquinaria relacionada con el acondicionamiento primario de los productos farmacéuticos, permitiendo de esta manera, poder generar las mejores estrategias para el proceso de optimización del sistema de acondicionamiento primario.

5.6. Manuales de operación estándar dentro del marco del TPM

La implementación de los manuales de operación estándar dentro de una filosofía TPM, busca integrar los departamentos de producción y mantenimiento para mejorar la productividad y la disponibilidad de la organización. De esta forma, se logra establecer una forma de trabajo conjunta entre los dos departamentos, por lo cual, cualquier suceso que ocurra con determinado equipo ya no pasa a ser responsabilidad no solo de mantenimiento sino de ambas áreas.

Tales manuales inmersos dentro de esta filosofía buscan además, la participación de los operadores en tareas de mantenimiento, creando las condiciones necesarias para que éste comprenda mejor los equipos que opera, sus características, capacidades, criticidad y las instalaciones en la cual se encuentra ubicado. Se pretende crear una cultura de trabajo en equipo y mejora continua entre personal involucrado con el proceso productivo y personal técnico de mantenimiento, facilitando el aprendizaje y estableciendo un ambiente de trabajo óptimo. Por otra parte, se establece el mantenimiento preventivo como medio básico para alcanzar el objetivo de prevención de fallos o averías, apoyado en el soporte que proporciona la revisiones oportunas de los operarios a cada equipo asignado.

5.7. Diagrama de flujo



Capítulo 6

Manuales de operación estándar

Los manuales de operación estándar, son una serie de documentos importantes dentro del sistema de gestión de calidad de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, que contienen las instrucciones, paso a paso, sobre cómo completar una tarea de trabajo (puesta a punto de equipos, cambios de material, cambios de formatos, mantenimientos preventivos) o cómo manejar una situación particular (mantenimientos correctivos) cuando se presentan en el lugar de trabajo. Los manuales, se elaboran para acciones específicas que se llevan a cabo en el lugar de trabajo, y, por lo tanto, está estrechamente relacionados con un proceso de estandarización que lleva a la optimización de los procesos desarrollados en toda la línea de acondicionamiento primario de la organización.

Los manuales de operación estándar desarrollados y sobre los cuales profundizaremos son los siguientes:

- Manual para cambios de formatos para blisteras SPS-300
- Manual para cambios de formatos para envasadora de frascos
- Manual para cambio de material de formado, sellado y Scrap para blisteras SPS-300

Estos manuales, son una buena cobertura que ayudan a asegurar que todavía se completaran las tareas o actividades cruciales dentro de la línea de acondicionamiento primario de la organización, aunque miembros clave, cambien de puesto de trabajo o les resulte nuevas oportunidades laborales.

Dentro del sistema documental de la empresa, se estipula una vigencia de 3 años máximo para documentos de esta naturaleza, por otro lado, son documentos sujetos a cambios y por ende, estos deben ser revisados y aprobados por el personal que realizó la revisión y aprobación original, de no ser que se designe específicamente de otro manera.

Ventajas de establecer manuales de operación estándar:

- Garantizan la calidad, reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en la línea de acondicionamiento primario.
- Se convierten en la primaria herramienta de entrenamiento tanto para personal nuevo como para el que ya tiene experiencia.
- Sirven para evaluar tanto al personal como a los equipos y conocer su desempeño.
- Son herramientas útiles para la ejecución de auditorias y la auto inspección de los distintos procesos realizados dentro de línea de acondicionamiento primario.

6.1. Objetivo de los manuales

Los manuales tienen el objetivo de reducir el riesgo de fallas e interrupciones en el trabajo, con el fin de cumplir a cabalidad con objetivos tales como: brindar una guía para trabajadores de relevo o reemplazo, una ayuda en el establecimiento de información sobre los puestos de trabajo y la identificación de las destrezas requeridas para dichos puestos, una referencia estándar para el entrenamiento de los empleados, una base para evaluar el desempeño efectivo, un documento de referencia para investigaciones en eventuales accidentes de trabajo, una oportunidad optimizar los procesos de acondicionamiento primario de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, con técnicas de estandarización que establezcan patrones y metas alcanzables, una evaluación de la efectividad de las actividades realizadas en la línea de acondicionamiento y de la corrección procedimental, una lista de verificación que permita establecer rendimientos, un medio para capacitar de manera completa una determinada actividad o tarea establecida, mejora en la consistencia o estabilidad del desempeño del trabajo y aceptación mejorada de prácticas.

6.2. Aplicación de los manuales

Los manuales desarrollados son aplicables en:

En criterios de aceptación y rechazo, Preparación, descontaminación y transporte de accesorios y herramientas o equipos, dentro de la línea de acondicionamiento principal.

En equipos: Operación, puesta a punto, cambios de formatos, cambios de material, mantenimientos preventivos y/o correctivos, limpieza y calibración de equipos de medición.

En el sistema documental interno de la empresa, con la organización, almacenamiento y acceso a información relevante para validación de procesos, capacitaciones, actividades de mantenimiento preventivos y correctivos.

6.3. Contenido de los manuales

Es importante que los manuales contengan información suficiente para que el personal pueda utilizarlo como una guía, así como, en caso de duda, sepan dónde buscar más información o a quién recurrir. Los manuales incluyen varias características: Un sistema de numeración que permita remisiones exactas, título, objetivo, alcance, responsables, definición de conceptos, materiales y herramientas, procedimientos estándar, documentación aplicable o de referencia, control de aprobación y revisión y un historial de cambios.

Título

- Nombre del manual

Objetivo

- Indica el fin que se desea al establecer con el desarrollo de dichos manuales

Alcance

- Establece a que equipos, materiales y/o accesorios abarca el manual

Responsables

- Identifica a cada uno de los responsables del desarrollo, cumplimiento e implementación del los manuales

Conceptos

- Se incluye la definición de conceptos técnicos, indispensables para la comprensión exacta de cada una de las actividades descritas.

Materiales y herramientas

- Se enumeran cada uno de los materiales, herramientas o accesorios requeridos

Procedimientos estándar

- Esta sección de los manuales contiene todo lo relacionado con la descripción de todos los pasos y detalles de como deben ejecutarse cada uno de los procedimientos establecidos. Se identifican los espacios físicos y condiciones ambientales. Se definen los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación.

Documentación aplicable o de referencia

- Aquí se nombran todos los documentos y normas (locales o internacionales) tomadas como referencia para el diseño, desarrollo e implementación de la manuales entre ellos están: los manuales ofrecidos por la fabricantes de los equipos, procedimientos de mantenimiento, diagrama de equipos, informes técnicos de la OMS, Así mismo, se establecen anexos, creados como documentos de apoyo y complemento de información.

Control de aprobación y revisión

- Se define el personal encargado de elaborar, revisar y aprobar la documentación nueva, en base a las políticas establecidas por la empresa en su manual de calidad. Para el caso de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, los tres cargos encargados de realizar dicho proceso son: jefe de mantenimiento (elaborar), jefe de producción (revisar), Jefe de garantía de calidad (aprobar), como la indica la Tabla 6.3.1.

Tabla 6.3.1: Formato control de aprobación y revisión de los manuales de operación estándar.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
XXXXXXXXXX Jefe de Mantenimiento	XXXXXXXXXX Jefe de Producción	XXXXXXXXXX Jefe de Garantía de Calidad
Fecha: DD-MM-AAAA	Fecha: DD-MM-AAAA	Fecha: DD-MM-AAAA

Historial de cambios

- En el historial de cambios se establece los posibles cambios que pueden sufrir los manuales o los anexos. La naturaleza de estos cambios puede venir de algún tipo de auditoria o nuevas revisiones cuyo fin sea el de corregir, mejorar o completar alguna actividad descrita en ellos. Esta opción es una forma de asegurar la trazabilidad de los distintos procesos en la línea de acondicionamiento primario. La Tabla 6.3.2, referente al historial de cambios, da muestra de que por cada cambio la versión de la manuales también cambia.

Tabla 6.3.2: Formato histórico de cambios.

HISTORICO DE CAMBIOS		
VERSION	FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO
00	16-09-2019	Creación del documento.
01	DD-MM-AAAA	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
02	DD-MM-AAAA	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

6.4. Manual de cambios de formatos para blisteras SPS-300

El manual de cambios de formatos para blisteras SPS-300 “ P-MA-25 ”, contiene todos aquellos procedimientos, actividades o tareas desarrolladas durante la puesta a punto de los equipos inmersos en la creación del empaque primario del tipo blister, para productos como medicamentos y suplementos dietarios. Este manual, junto con el creado para la envasadora de frascos y el manual para cambios de material, son un complemento del manual de calidad de la empresa, ya que describen con detalle como, quien, cuando y donde se desarrollan las actividades descritas en cada uno de ellos.

El manual “ P-MA-25 ”, facilita la comprensión de los procedimientos operativos, relacionados con el cambio de formatos específicos y básicos, este manual también establece a detalle el calculo necesario para las cambios de paso, cuando el tipo de formato específico a utilizar es distinto al que fue utilizado en procesos anteriores de blisteado.

El paso, como se establece en el apéndice A “ Manual de cambios de formatos para las blisteras modelo SPS-300 ”, en el ítem 4 (definiciones), corresponde a aquella longitud existente entre el punto cero de la máquina y el punto máximo de apertura, dicha medición se toma entre los extremos internos de las pinzas de avance. El paso representa el avance que realiza el equipo entre ciclo y ciclo y es directamente proporcional a las longitudes del blister a formar.

Se diferencia dos tipos de pasos (paso fino y paso grueso) y su cálculo se establece dentro de este manual en los procedimientos denominados “ cambio de formato con modificación del paso ”, para la blistera SPS-300 # 1 EEP-001-PD y blistera SPS-300 # 2 EEP-002-PD, atendiendo a conocimientos establecidos por los mismos técnicos de la empresa y por las características técnicas de las dos máquinas blisteadoras. Este valor puede ser observado en la segunda columna del anexo 1 y 2 del manual, de este valor depende el montaje de los demás accesorios y herramientas básicas necesarias para el proceso de blisteado y la determinación del tipo de producto a envasar.

Como se mencionó anteriormente el P-MA-25, lo compone también tres anexos el 1 y 2 denominados “ tabla general de pasos, formatos y especificaciones de productos para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD ” y “ Tabla formatos y herramientas disponibles con fotografías para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD ” respectivamente, dichos anexos se comportan como una fuente de información, enfocados en la familiarización y determinación con exactitud de la variedad de formatos y demás accesorios empleados para la formación del blister. El anexo 3, es un documento que presenta un enfoque diferente, ya que, esta determinado a replicar resultados óptimos, con la toma de datos durante cada proceso ajuste y puesta a punto de las blisteras. La toma de datos, presenta parámetros críticos como:

Principales parámetros para el ajuste de las blisteras

- **Paso / número de cortes:** Es la longitud existente entre el punto cero de la máquina y el punto máximo de apertura, dicha medición se toma entre los extremos internos de las pinzas de avance. Este parámetro para efectos de registro, representa la medida de trabajo y tipo de accesorios específicos a utilizar durante el proceso de blisteado de determinado producto.
- **Fotocentrado:** Es el sistema encargado de corregir el paso en los equipos de blisteado, para de esta manera garantizar una impresión uniforme en el foil de los blister. Este sistema esta presente únicamente en la blistera # 1.
- **Cámara de visión:** Es un sistema de visión y descarte de blister, este sistema provee mas precisión al descartar los blister que no cumplen con los estándares de calidad, provistos por la empresa. Este sistema se encuentra instalado en la blistera # 1 y el procedimiento de ajuste se encuentra establecido en el ítem 7.11 del manual “ P-MA-25 ”.
- **Ajuste Fino:** Hace referencia a la medida del paso fino cuya actividad se describe en el ítem 7.3.8.2 del procedimiento “ cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD.”, para el caso de la blistera # 2 la actividad, se describe en el ítem 7.4.6.2 del procedimiento “ cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.”
- **Ajuste Grueso:** Es la medida del paso grueso, cuya actividad se describe en el ítem 7.3.8.1 y 7.4.6.1, ambos ítem pertenecientes a los procedimientos mencionados en el ajuste fino.
- **Regleta de codificado:** Es la medida establecida por la escala graduada ubicada en dicha estación de codificado.
- **Ajuste Longitudinal:** Es la medida establecida por la escala graduada ubicada en la estación de corte.
- **Curva de reenvío:** El ajuste de la curva, es la medida ofrecida por la escala graduada dispuesta en el husillo ver Fig. 4.2.14b. Esta medida en la curva de reenvío ayuda a centrar el recorrido de los alvéolos durante todo su paso por la estación de alimentación y llenado de producto hasta su recorrido final en la estación de corte, evitando que los alvéolos sean destruidos por el desajuste en el recorrido.

- **Ajuste temperaturas:** Corresponde al ajuste realizado al control de temperaturas que poseen las estaciones con dicho sistema, estas corresponden a la estación de pre-calentamiento, estación de sellado y la estación de codificado. El ajuste ocurre en el panel de control del equipo y el valor registrado en el formato (anexo 3), corresponde al “ Set Point ” (SP), dicho valor es el modificable y representa la temperatura a la cual se desea que trabaje el conjunto.
- **Sistema de retención de blister:** Corresponde al ajuste de accionamiento (ON) Y detención (OFF), que se realiza a este sistema compuesto por 3 cilindros neumáticos, con el fin de distribuir en forma escalada el recorrido de los blister a través de la banda transportadora y permitiendo al sistema de descarte ejecutar su función correctamente evitando aglomeraciones de blister por la banda transportadora. Este sistema se encuentra ubicado a la salida de la estación de corte y solo se encuentra instalado en la blistera # 1.

Parámetros adicionales para el ajuste de las blisteras

- **Equipo:** Se registra el nombre del equipo utilizado, del cual va a depender si aplica o no el registro de algunos de los parámetros principales, ya que hay sistemas que los posee un equipo, mientras que el otro no o en su defecto el ajuste del parámetro cambia.
- **Numero de detalle:** Representa un número que va relacionado con los anexos 1 y 2, el cual establece la forma del alvéolo dentro de determinado paso.
- **Producto:** Se registra el tipo de producto a envasar.
- **Control general:** Se registra la velocidad de trabajo de la máquina en ciclos/minuto o en unidades de frecuencia, de acuerdo al tipo de máquina utilizada para el proceso.
- **Dimensiones del material:** se registra las dimensión del material a utilizar para la formación del blister. Las dimensiones utilizadas para el material de formado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC) y material de sellado (Foil aluminio), están descritas en los anexos 1 y 2. Su valor va a depender del tipo de paso a utilizar.
- **Ajuste de levas:** Representa el ajuste de activación y desactivación de cada leva, las cuales controlan el accionamiento de los distintos sistemas y estaciones que integran las blisteras. Es poco frecuente realizar ajuste a estos parámetros, pero en caso de ser necesario, sus valores pueden ser ajustados, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento para modificación de parámetros en panel de control - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y procedimiento para modificación de parámetros en panel de control - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.
- **Apilador de blister:** El apilador de blister es un sistema compuesto por una banda transportadora y un módulo de control, destinado para el apilamiento y embalaje directo de los blister. Este sistema se encuentra integrado a la blistera # 1. Los principales parámetros a ajustar son velocidad de la banda transportadora, altura de blister a apilar y cantidad de blister a apilar.

6.5. Manual de cambios de formatos para envasadora de frascos

Este manual describe todas las actividades o tareas relacionadas con la puesta a punto de la envasadora de frascos de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S. El manual “ P-MA-26 ”, establece con exactitud los pasos a ejecutar para cada tarea durante un cambio de formato en dicho equipo o la modificación de algún parámetro requerido antes o durante el proceso de envasado de frascos. El manual “ P-MA-26 ”, es una herramienta importante

también, para la actividades de mantenimiento preventivo y correctivo programadas por el departamento de mantenimiento, al proveer de información detallada y concisa sobre los distintos sistemas y mecanismos que componen el equipo, al describir el tipo de herramientas óptimas para su intervención durante dichas actividades bien sean correctivas o preventivas y el establecimiento de criterios de aceptación y rechazo para los procesos de ajuste de la envasadora de frascos.

Este manual, contiene anexo “ tabla general herramientas y formatos disponibles para la envasadora de frascos EEP-003-PD ”. Este archivo contiene información acerca de los formatos y demás accesorios utilizados para el proceso de envasado de frascos, indicando de manera clara las características que estos presentan y el tipo de productos para el cual son utilizados.

6.5.1. Normativa involucrada

La tabla 6.5.1, evidencia las principales directrices, que se toma como referencia para el desarrollo e implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-26 ”. [19] [21] [22].

Tabla 6.5.1: Normativa involucrada en el desarrollo de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-26 ”.

Normativa	Organización	Conceptos
Informe Técnico 32 Anexo 1: Buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (sustancias farmacéuticas a granel)	Organización mundial de la salud (OMS)	Personal Instalaciones Equipos Buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos (BPM). Áreas limpias Equipos
Informe Técnico 37 Anexo 2: Buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales.	Organización mundial de la salud (OMS)	Calificación y validación de procesos. <i>DQ</i> <i>IQ</i> <i>OQ</i> <i>PQ</i> Documentación HVAC
Informe Técnico 40 Anexo 2: Directrices complementarias sobre buenas prácticas de fabricación para sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado para formas farmacéuticas no estériles.	Organización mundial de la salud (OMS)	Temperatura Humedad Relativa Unidad de tratamiento del aire (UMA) Filtración de aire
Informe Técnico 45 Anexo 6: Buenas prácticas de fabricación de la OMS para productos farmacéuticos estériles 14644-1: 2015	Organización mundial de la salud (OMS)	Clasificación de áreas limpias Concentración máxima de partículas en el aire
Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas.	Organización internacional de normalización (ISO)	Clases ISO de limpieza del aire por concentración de partículas

6.6. Manual de cambios de material de formado, sellado y Scrap para blisteras SPS-300

Este manual describe todas aquellas actividades o procedimientos destinados a los cambios de la materia prima de los blister, es decir, el material de formado (PVC, Triflex ó PVC-PVDC) y el material de sellado (foil aluminio), así mismo, detalla el proceso de cambio de los restos Scrap generados durante el proceso de corte de los blister. El “ P-MA-27 ”, además de estandarizar la forma como se ejecutan cada una de esas tareas, es también un herramienta que permite la reducción de la pérdida de material durante los procesos de puesta a punto de los equipos y los arranques de máquina, para cuando estas paran por motivos de de finalización de los carretes de materia prima.

El “ P-MA-27 ”, es un manual enfocado a los equipos de blisteado y por tanto, posee relación directa con el manual de cambios de formatos para blisteras SPS-300 “ P-MA-25 ”. Su naturaleza se debe a que dicho manual esta mas enfocado a capacitar personal inmerso en los procesos productivos, es decir, operadores de producción, el “ P-MA-25 ”, presenta un enfoque destinado más a la capacitación de personal involucrado directamente con el mantenimiento y la puesta en operación de los equipos de acondicionamiento primario.

6.6.1. Normativa involucrada

El manual “ P-MA-27 ”, abarca todas las actividades relacionadas con el desmonte y la instalación de la materia prima para los procesos de formado del blister, así mismo, establece las pautas para la puesta en marcha de las blisteras y la optimización de dichas actividades. La tabla 6.6.1, muestra la normativa utilizada para desarrollar cada uno de los procedimientos, teniendo como base estándares internacionales.

Tabla 6.6.1: Normativa involucrada en el desarrollo del manual “ P-MA-27 ”.

Normativa	Organización	Conceptos
Informe Técnico 32		
Anexo 1: Buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (sustancias farmacéuticas a granel)	Organización mundial de la salud (OMS)	Personal Instalaciones Equipos
		Buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos (BPM).
		Áreas limpias
		Materiales
Informe Técnico 37		
Anexo 2: Buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales.	Organización mundial de la salud (OMS)	<i>Materias primas</i> <i>Materiales de envasado</i>
		Equipos
		Calificación y validación de procesos.
		<i>DQ, IQ, OQ, PQ</i>
		Documentación

Capítulo 7

Análisis e interpretación de resultados

7.1. Resultados

La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de los protocolos establecidos en la empresa. Es por esto, que la actualización y las constantes revisiones de los manuales ya existentes y los nuevos, es un método que ayuda a la mejora de confiabilidad y la reproducibilidad de resultados óptimos de los procesos, actividades, procedimientos o tareas desarrolladas en la línea de acondicionamiento primario, específicamente aquellas relacionadas con el cambio de formatos, cambio de materia prima, mantenimientos preventivos, correctivos y la puesta a punto de los equipos de blisteado y envasado de frascos.

El desarrollo de dichos manuales, supone un proceso de estandarización de todas las actividades que incluyen la puesta a punto de los equipos dispuesto en la línea de acondicionamiento principal, cuyo fin es proveer del envase primario, bien sea blister o frascos a los medicamentos y suplementos dietarios manejados por la empresa. Este proceso también abarca todas las actividades de mantenimiento programadas y desarrolladas para dichos equipos, así mismo, provee de bases para el proceso de implementación de una filosofía concreta de mantenimiento que permita mejorar la disponibilidad de los equipos a partir de la confiabilidad y la seguridad operativa de los mismos.

Como resultado del proceso investigativo y de definir claramente la necesidades de la empresa en materia de optimización de su línea de acondicionamiento principal, se desarrollaron 3 manuales cuyos actividades están diseñadas en los requerimientos anteriormente mencionados.

7.1.1. Manual de cambios de formatos para blisteras SPS-300

A continuación se indican los principales actividades involucradas en los equipos de blisteado, cuya ejecución permite establecer parámetros de actuación en el desarrollo de tareas enfocadas a la puesta a punto para procesos de blisteado, auditorías internas y externas, desarrollo de tareas de mantenimiento preventivos y correctivos, actividades de limpieza después de los procesos de blisteado, almacenamiento de accesorios. La descripción de cada procedimiento puede evidenciarse en el apéndice A, sección **procedimiento**.

Actividades blistera #1 Uhlmann SPS-300

- Procedimiento de enhebrado de la máquina.
- Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso
- Procedimiento de cambio de formato específico SIN modificación del paso
- Procedimiento de instalación y puesta en operación del Sistema de alimentación dedicado
- Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control
- Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control de la Cámara Visión
- Procedimiento para calibración automática de sensores de temperatura (Auto tuning)

Actividades blistera #2 Uhlmann SPS-300

- Procedimiento de enhebrado de la máquina.
- Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso
- Procedimiento de cambio de formato específico SIN modificación del paso
- Procedimiento de instalación y puesta en operación del Sistema de alimentación dedicado
- Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control
- Procedimiento para calibración automática de sensores de temperatura (Auto tuning)

Reproducibilidad resultados óptimos

La reproducibilidad de los resultados óptimos es un proceso que abarca las actividades de puesta a punto de los equipos de blisteado. La toma de estos parámetros es realizado en el momento de la finalización de las actividades de puesta a punto de la máquina (blistera # 1 o blistera # 2) y son registrados en el anexo 3 del manual “ P-MA-25 ”. Las características de este anexo y los datos que agrupa, pueden observarse en la tabla 7.1.1.

El anexo 3, es un formato de registro de los principales parámetros requeridos para la puesta a punto de los equipos de blisteado. El objetivo con dicho anexo, es generar a través de registros claros una alternativa más en la trazabilidad de los procesos de blisteado, adquiriendo de esta manera la empresa, la capacidad de distinguir con mas detalle todos los parámetros utilizados para el proceso de formación del empaque, el equipo utilizado y el producto envasado, así mismo se establece, una data que sirve como guía para las siguientes actividades de puesta a punto o para futuras actividades que requieran del alistamiento de los equipos, permitiendo con su desarrollo dar conocimientos a los operadores de mantenimiento y producción, de como replicar resultados óptimos durante los procesos de blisteado. Los registros del anexo 3 del manual “ P-MA-25 ”, pueden ser observados en el apéndice A.3.

7.1.2. Manual de cambios de formatos para envasadora de frascos

El manual “ P-MA-26 ”, establece normas de actuación en el desarrollo de tareas enfocadas a la puesta a punto del equipo de envasado de frascos, auditorias internas y externas a dichos procesos, desarrollo de tareas de mantenimiento preventivos y correctivos, actividades de limpieza antes, durante y después de los procesos de envasado de frascos y el almacenamiento de accesorios. La descripción de cada procedimiento puede evidenciarse en el apéndice B, sección **procedimiento**.

Actividades envasadora de frascos

- Procedimiento de cambio de formato
- Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control

Control de velocidad envasadora de frascos

El ajuste en los controles de velocidad es un punto importante que se estableció con el desarrollo del manual de cambios y de formatos para la envasadora de frascos. Su calculo permite de esta manera, establecer criterios de funcionamiento y desempeño de los procesos de envasado de frascos. Analizando el protocolo de calificación y desempeño de la envasadora de frascos, junto con el manual de fabricación se pudieron obtener los valores de operación dados en unidades máquina, que el equipo maneja por defecto. La Tabla 7.1.2, establece una conversión del valor de la velocidad de operación en unidades máquina a numero de vueltas por minuto que la unidad de dispensación genera.

Tabla 7.1.2: Rangos de velocidad unidad de dispensación envasadora de frascos.

Velocidad Unidades / máquina	Velocidad promedio (m/minuto)	Velocidad en porcentaje (%)	Vueltas / minuto	Aproximación Vueltas/ minuto
20	9,8	34,3	5,72	6
30	17,83	62,4	10,41	10
42	24,23	84,8	14,15	14
48	27,4	95,9	16	16
50	28,57	100	16,7	17

7.1.3. Manual de cambios de material de formado, sellado y Scrap para blisteras SPS-300

El manual “ P-MA-27 ”, establece normas de actuación aplicables a los procesos de blisteado para el desarrollo de tareas enfocadas a la instalación de los carretes que contienen el material laminado para el proceso de formado y sellado, tareas de retiro de material sobrante (Scrap) después del proceso de corte, actividades de limpieza antes y después de los procesos. La descripción de cada procedimiento puede evidenciarse en el apéndice C, sección **procedimiento**.

Actividades para cambio y retiro de material laminado

- Procedimiento para cambio de bobina de material de formado (PVC-PVDC o Triflex)
- Procedimiento para cambio de bobina de material de sellado (Foil aluminio)

- Procedimiento para cambio de bobina de Scrap

7.1.4. Data de repuestos críticos

La data de repuestos críticos fue generada como parte del alcance del área de mantenimiento con el objetivo de facilitar el normal desarrollo de las actividades preventivas y correctivas establecidas para los equipos relacionados con el acondicionamiento primario y secundario de productos.

Parte importante de esta herramienta, es que a través de su desarrollo se incentive, la adquisición de los repuestos mas críticos, para poder tener al alcance dichos repuestos, reduciendo tiempos en las actividades de mantenimiento, aumentando la disponibilidad de los equipos. Inicialmente se desarrolló para la adquisición de repuestos de los equipos de la línea de acondicionamiento primario, la finalidad es lograr obtener una data que contenga información de repuestos, para todos los equipos ubicados en la línea de producción primaria, secundaria y los necesarios para el mantenimiento de las instalaciones de la empresa.

La data de repuestos críticos se compone fundamentalmente de una interface de entrada de datos Fig. 7.1.1 y una tabla de almacenamiento de datos Fig. 7.1.2, quien abarca toda la información ingresada y a su vez establece la disponibilidad de dichos repuestos. Los tipos de repuestos utilizados en los diferentes equipos de la línea productividad de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S son: neumáticos, mecánicos, eléctricos, electrónicos y consumibles.

INGRESE DATOS REPUESTOS	
ITEM	
TIPO DE REPUESTO	
DESCRIPCIÓN	
SUBTIPO	
CANTIDAD REPUESTO	
EQUIPO	
UBICACIÓN REPUESTO	
ESTACIÓN REPUESTO	
AREA	
AÑO DE FABRICACION	
EXISTENCIA REPUESTO	
CANTIDAD DISPONIBLE	
FECHA DE CAMBIO	
PROVEEDOR	
DIRECCIÓN	
COSTO	

Grabar datos tabla

Ir a tabla de respuestos

Figura 7.1.1: Interface entrada de datos



<p>NOTA: LOS ELEMENTOS QUE NO SE LES CONOCE LA CANTIDAD EXACTA DE REPUESTO, TIENEN EN SUS CELDAS VALORES DE CERO PARA FINES PRÁCTICOS. POR TANTO SU VALOR ESTÁ CONDICIONADO A LA CANTIDAD QUE SE REQUIERA AL MOMENTO DE HACER ALGUNA SUSTITUCIÓN O PARA FINES DE MANTENIMIENTO.</p>		<p>Hay disponible uno o mas repuestos, según la cantidad que se requiere.</p>		<p>Se advierte que la cantidad disponible es igual a la cantidad requerida de repuesto, por tanto no se cuenta con un repuesto adicional en caso que se necesite.</p>		<p>No se cuenta con la cantidad requerida de repuesto</p>
--	--	---	--	---	--	---

REPUESTO ADICIONAL O FALTANTE SEGUN SEA EL CASO	ICONO	ITEM	TIPO DE REPUESTO	DESCRIPCIÓN	SUBTIPO	CANTIDAD REPUESTO	EQUIPO	UBICACIÓN REPUESTO	ESTACIÓN REPUESTO	AREA	AÑO DE FABRICACION	EXISTENCIA REPUESTO	CANTIDAD DISPONIBLE	FECHA DE CAMBIO	PROVEEDOR	DIRECCIÓN	COSTO
2		258	ELÉCTRICO	RESISTENCIAS INDUSTRIALES	230 V / 750 W	2	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	PLACA SUPERIOR / INFERIOR	PRECALENTAMIENTO	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
6		257	MECÁNICO	RODAMIENTOS PARA PIÑONES	1816 HK	6	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
8		256	MECÁNICO	RODAMIENTOS DE AGUJAS SKF	25/20 NT	8	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
4		255	MECÁNICO	RODAMIENTOS SKF	6000 2RS	4	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	BANDA TRANSPORTADORA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0		CESERIN		
16		254	MECÁNICO	RODAMIENTOS SKF	608 2RS	16	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	BANDA TRANSPORTADORA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0		CESERIN		
1		253	ELÉCTRICO	MOTOREDUCTOR 4 POLOS // 220/440 V // 60 Hz // 1.35/0.8 A // 0.22 kW // 0.3 HP // 1000 RPM	RM8634	1	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
1		252	ELÉCTRICO	MOTOREDUCTOR TRIFASICO // 230/400 V, 50 Hz, 0.09 kW, 1350 RPM // 265/460 V, 60 Hz, 0.11 kW, 1650 RPM //	BN 56 B14	1	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
1		251	MECÁNICO	CADENA SENCILLA SKF	PASO 8mm	1	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
2		250	MECÁNICO	CADENA SENCILLA SKF	PASO 40 (12.7mm)	2	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
5		249	MECÁNICO	CADENA DOBLE HILERA SKF	PASO 40 (12.7mm)	5	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
2		248	MECÁNICO	ENGRANAJE AGUERO EN BRUTO	26 DIENTES PASO 8mm	2	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
1		247	MECÁNICO	ENGRANAJE AGUERO ENCHAVETADO	17 DIENTES PASO 40 (12.7mm)	1	BLISTERA MODELO SPS-300 #1 EEP-001-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
1		246	MECÁNICO	ACOPLE PARA CADENA DOBLE DE RODILLOS // 3 ENGRANJES DOBLE HILERA	2 DE 17 DIENTES // 1 DE 32 DIENTES // PASO 40 (12.7mm)	1	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
3		245	MECÁNICO	ENGRANAJE DOBLE HILERA AGUERO EN BRUTO	12 DIENTES PASO 40 (12.7mm)	3	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
4		244	MECÁNICO	ACOPLES PARA CADENA DOBLE DE RODILLOS // 2 ENGRANAJES DOBLE HILERA	17 DIENTES PASO 40 (12.7mm)	4	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
2		243	MECÁNICO	ENGRANAJE CON AGUERO PARA RODAMIENTO SKF 1015-1	17 DIENTES PASO 40 (12.7mm)	2	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
2		242	MECÁNICO	ENGRANAJE DOBLE HILERA AGUERO EN BRUTO	17 DIENTES PASO 40 (12.7mm)	2	BLISTERA MODELO SPS-300 #2 EEP-002-PD	SISTEMA DE TRANSMISION DE POTENCIA	N/A	P1-EP-09 EMPAQUE PRIMARIO 2	NA	NO	0				
1		241	ELÉCTRICO	TOMACORRIENTE IP44 // 16A/380-415V // 15016	MODELO 014 // MACHO 3 POLOS + TIERRA	1	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
1		240	ELÉCTRICO	TOMACORRIENTE EBCHQ // IP44 // 16A/380-415V // 15018	MODELO 114-01 // HEMBRA 3 POLOS + TIERRA	1	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
1		239	ELÉCTRICO	TOMACORRIENTE EBCHQ // IP44 // 32A/380-415V // 15014	MODELO 124 // HEMBRA 3 POLOS + TIERRA	1	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
1		238	ELÉCTRICO	TOMACORRIENTE EBCHQ // IP44 // 32A/380-415V // 15012	MODELO 024 // MACHO 3 POLOS + TIERRA	1	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
2		237	ACCESORIO ELÉCTRICO	PULSADOR NEGRO	22mm	2	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
1		236	ACCESORIO ELÉCTRICO	SELECTOR 22mm	DOS POSICIONES	1	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
1		235	ACCESORIO ELÉCTRICO	BOTON EMERGENCIA ROJO	HONGO 22mm	1	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
0		234	ACCESORIO ELÉCTRICO	PRESNA ESTOPA P01	ESTOPA	0	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
0		233	ACCESORIO ELÉCTRICO	PRESNA ESTOPA P011	ESTOPA	0	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA ELÉCTRICO	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
4		232	MECÁNICO	CHUMACERA SKF // DISTANCIA DE CENTRO A CENTRO DE LOS AGUEROS 99mm // Deje=25mm	SOPORTE OVALADO MATERIAL COMPUESTO Y PRISONEROS.	4	ENVASADORA DE FRASCOS LES-PD-2016 EEP-003-PD	SISTEMA DE TRANSPORTE FRASCOS	N/A	P1-EP-10 EMPAQUE PRIMARIO 1	NA	NO	0				
3		231	ACCESORIO ELÉCTRICO	SELECTOR DE DOS POSICIONES	22 mm 1 CONTACTO NO	3	TUNEL DE TERMOENCOGIDO EES-003-PD	PANEL DE CONTROL	N/A	P2-ES-04 AREA DE TERMOENCOGIDO	NA	NO	0				
3		230	ELÉCTRICO	RELE DE ESTADO SÓLIDO	CEL-DUC OIL-PAC 5096580 50A	3	TUNEL DE TERMOENCOGIDO EES-003-PD	PANEL DE CONTROL	N/A	P2-ES-04 AREA DE TERMOENCOGIDO	NA	NO	0				
1		229	ELÉCTRICO	CONTACTOR SCHNEIDER ELECTRIC	220V 20V 1 NO 1 NC	1	TUNEL DE TERMOENCOGIDO EES-003-PD	PANEL DE CONTROL	N/A	P2-ES-04 AREA DE TERMOENCOGIDO	NA	NO	0				

Figura 7.1.2: Tabla de almacenamiento de datos

7.1.5. Optimización de flujo de materiales, accesorios y herramientas

La implementación de los manuales, establece mejoras en la ubicación, manejo, transporte y almacenamiento de las diferentes herramientas, accesorios y materiales utilizados para las operaciones de puesta a punto de los equipos de acondicionamiento primario de la empresa. Los resultados de estas mejoras impactan de manera positiva en la evaluación del desempeño de la maquinaria empleada y a su vez la eficacia real del proceso de manufactura.

Ubicación y almacenamiento

Según la buenas prácticas de manufactura, todos los equipos involucrados en el acondicionamiento primario de productos deben estar ubicados e instalados, de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo. Por tanto, las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto (estación de alimentación y llenado de producto, formatos, sistemas de retención, bandejas, guías, etc.) y las herramientas utilizadas para el mantenimiento y puesta a punto, no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes y se deben encontrar ubicados en zonas con ambientes controlados, de tal forma que su implementación no influya en la calidad del producto.

Las consideraciones anteriores y la implementación de los manuales, proporcionan los mecanismos necesarios para reubicar las herramientas y accesorios de una zona expuesta al ambiente exterior a una zona con ambiente controlado, garantizando de esta forma un grado de esterilidad óptimo para la instalación y uso de estas en los equipos de acondicionamiento primario.

La zona dispuesta anteriormente para los formatos y herramientas era la bodega general, como lo muestra la Fig. 7.1.3, zona ubicada en el segundo piso de la planta y expuesta a condiciones no aptas para el almacenamiento de este tipo de implementos.



Figura 7.1.3: *Formatos en la bodega general*

Se establecen zonas de almacenamiento, dentro de cada área de acondicionamiento primario, las cuales son, delimi-

tadas y acondicionadas con estantes y cajas porta-herramientas, hechas de material no susceptible a oxidamientos y corrosión, con el fin de preservar las condiciones de limpieza de cada una de las áreas y el almacenamiento de dichos elementos de forma organizada y sin generar obstáculos, para la movilidad de los operadores.

Área de empaque primario 1

En esta área se ubican los formatos Fig. 7.1.4 y herramientas 7.1.6, más importantes involucrados en actividades de puesta a punto, ajustes, calibración e instalación de sistemas para la envasadora de frascos. El plano de la Fig. 7.1.5, define la nueva ubicación de dichos elementos dentro del área P1-EP-10.



Figura 7.1.4: Almacenamiento formatos y accesorios envasadora de frascos

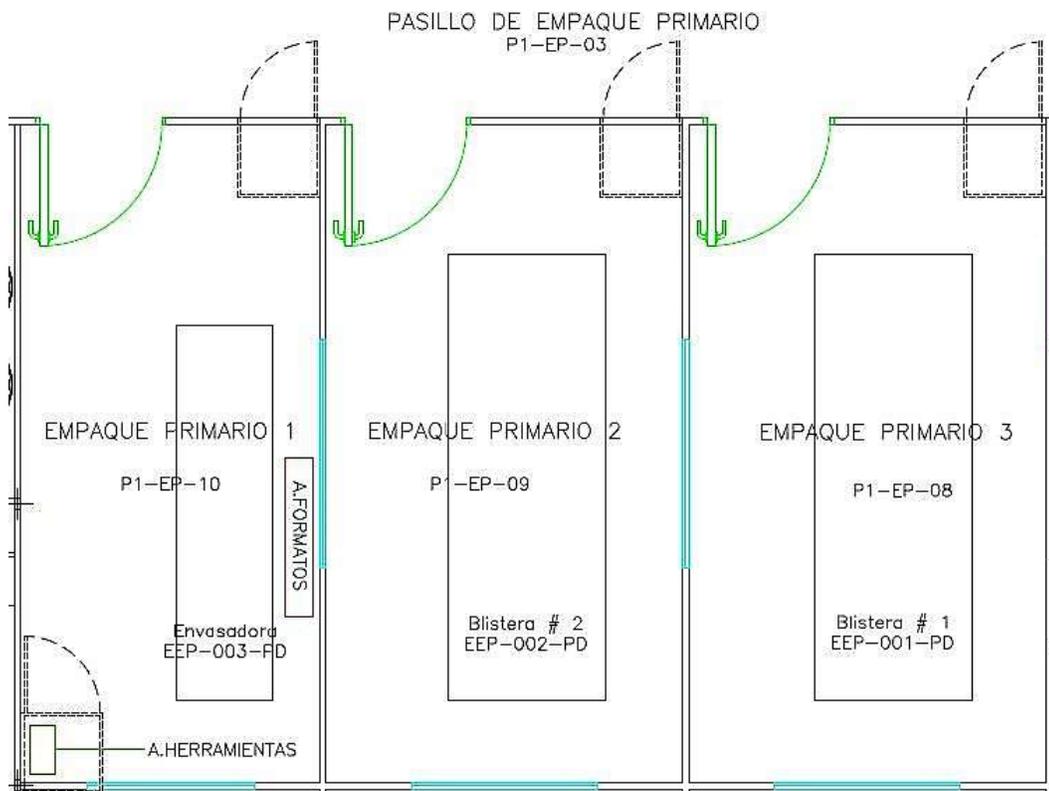


Figura 7.1.5: Ubicación formatos, accesorios y herramientas área de empaque primario 1



Figura 7.1.6: Almacenamiento herramientas área de empaque primario 1

Área de empaque primario 2

En esta área se ubican los formatos Fig. 7.1.7 y herramientas Fig. 7.1.9, más importantes involucrados en actividades de puesta a punto, ajustes, calibración e instalación de sistemas para la blisteadora # 2 EEP-002-PD. El plano de la Fig. 7.1.8, define la nueva ubicación de dichos elementos dentro del área P1-EP-09.



Figura 7.1.7: Almacenamiento formatos y accesorios área de empaque primario 2

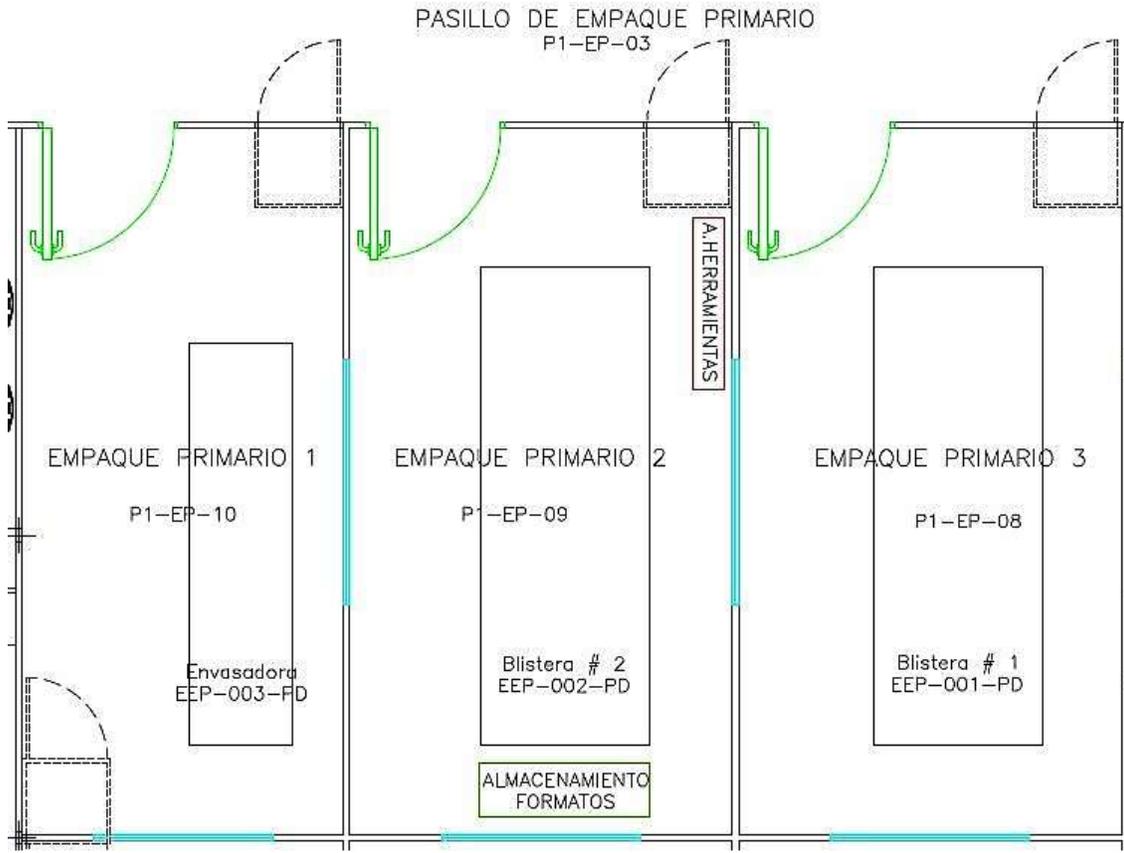


Figura 7.1.8: Ubicación formatos, accesorios y herramientas área de empaque primario 2



Figura 7.1.9: Almacenamiento herramientas área de empaque primario 2

Área de empaque primario 3

En esta área se ubican los formatos Fig. 7.1.10 y herramientas Fig. 7.1.12, más importantes involucrados en actividades de puesta a punto, ajustes, calibración e instalación de sistemas para la blisteadora # 1 EEP-001-PD. El plano de la Fig. 7.1.11, define la nueva ubicación de dichos elementos dentro del área P1-EP-08.



Figura 7.1.10: Almacenamiento formatos y accesorios área de empaque primario 3

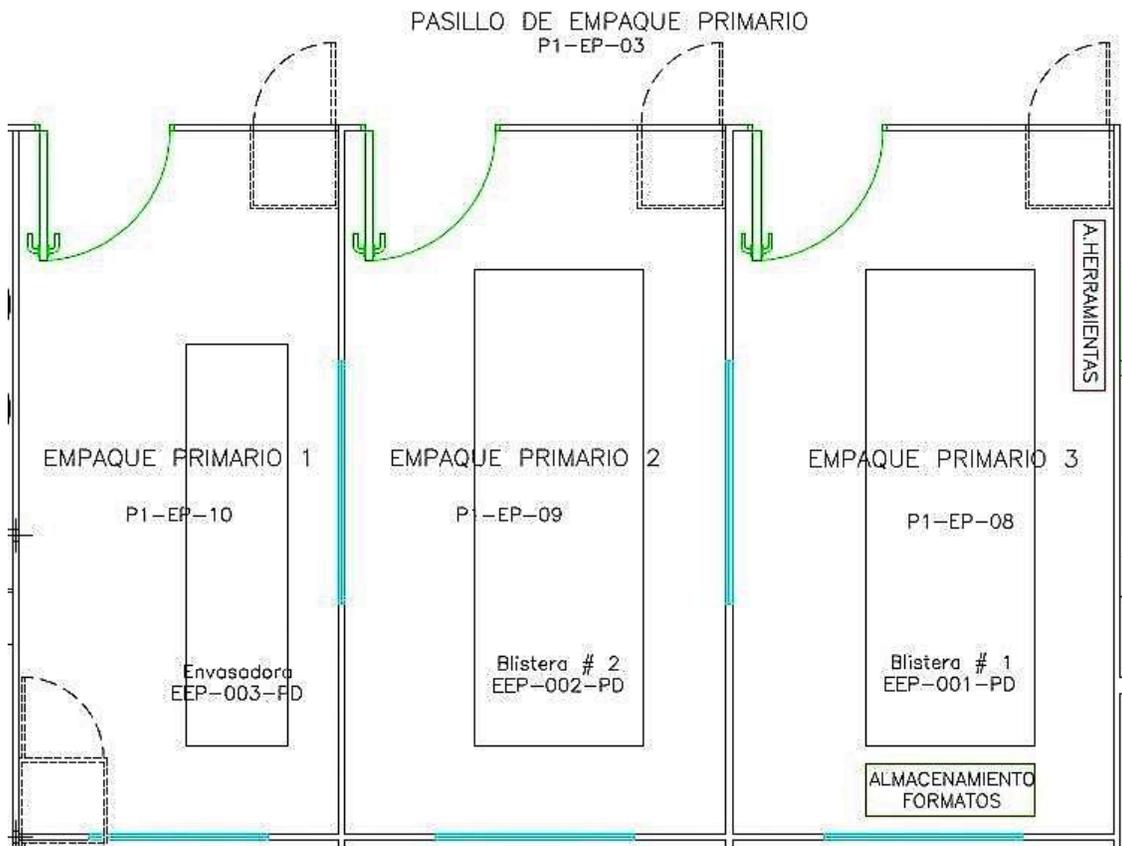


Figura 7.1.11: Ubicación formatos, accesorios y herramientas área de empaque primario 3



Figura 7.1.12: Almacenamiento herramientas área de empaque primario 3

Manejo y transporte

La implementación de los manuales, trae consigo ajustes en las actividades de transporte y manejo de materias primas, herramientas, formatos y demás accesorios, necesarios en las áreas de acondicionamiento primario. Este proceso también se apoya en los cambios sufridos en la ubicación y almacenamiento de dichos elementos, ya que generó un reducción drástica en el número de tareas por operario, generando a su vez reducción de tiempos por proceso de puesta a punto en los equipos de acondicionamiento primario.

Para este análisis, se establece la metodología de trabajo, antes de la implementación de los manuales de operación estándar y los métodos de trabajos propuestos después de la implementación de dichos manuales y los cambios sufridos en el almacenamiento de las herramientas y formatos dentro de las áreas de acondicionamiento primario.

Se analiza, el recorrido que sufre cada formato, accesorio o herramienta, para ser trasladado al área donde se va a ejecutar cada operación de mantenimiento y puesta a punto. Teniendo en cuenta ello, de todos los procesos ejecutados en las áreas de acondicionamiento primario y descritos en los manuales de operación estándar, se analiza la actividad mas crítica, la cual, hace referencia a aquellos procedimientos relacionados con cambios de formatos y modificación de pasos en los equipos de acondicionamiento primario.

Se desarrollan diagramas analíticos, los cuales, registran paso a paso las tareas derivadas de cada proceso de cambio de formato con modificación de paso, estableciendo el numero de personas, distancias y tiempos necesarios para el desarrollo de cada tarea. Se dispone también un espacio de comparación entre los antiguos métodos de trabajo y los propuestos, donde se demuestra los resultados obtenidos al ejecutar procedimientos estandarizados, repercutiendo en la optimización de los procesos de acondicionamiento primario.

El desarrollo de planos arquitectónicos, complementa el análisis hecho a través de los diagramas analíticos, estableciendo la naturaleza de cada tarea, en consecuencia con las diferentes áreas de la planta y demuestran el impacto de las nuevas formas de almacenamiento y flujos de las herramientas, accesorios y formatos dentro de las áreas de acondicionamiento.

Antes de la implementación de los manuales de operación estándar

■ *Área de acondicionamiento 1*

El diagrama analítico de la Fig. 7.1.13, establece las tareas ejecutadas antes de la implementación de los manuales de operación estándar en el área de acondicionamiento 1, correspondiente a la zona de envasado de frascos. Las Fig. 7.1.14 y Fig. 7.1.15, evidencian los planos que determinan el flujo de las herramientas y accesorios empleados para la puesta a punto de la envasadora de frascos.

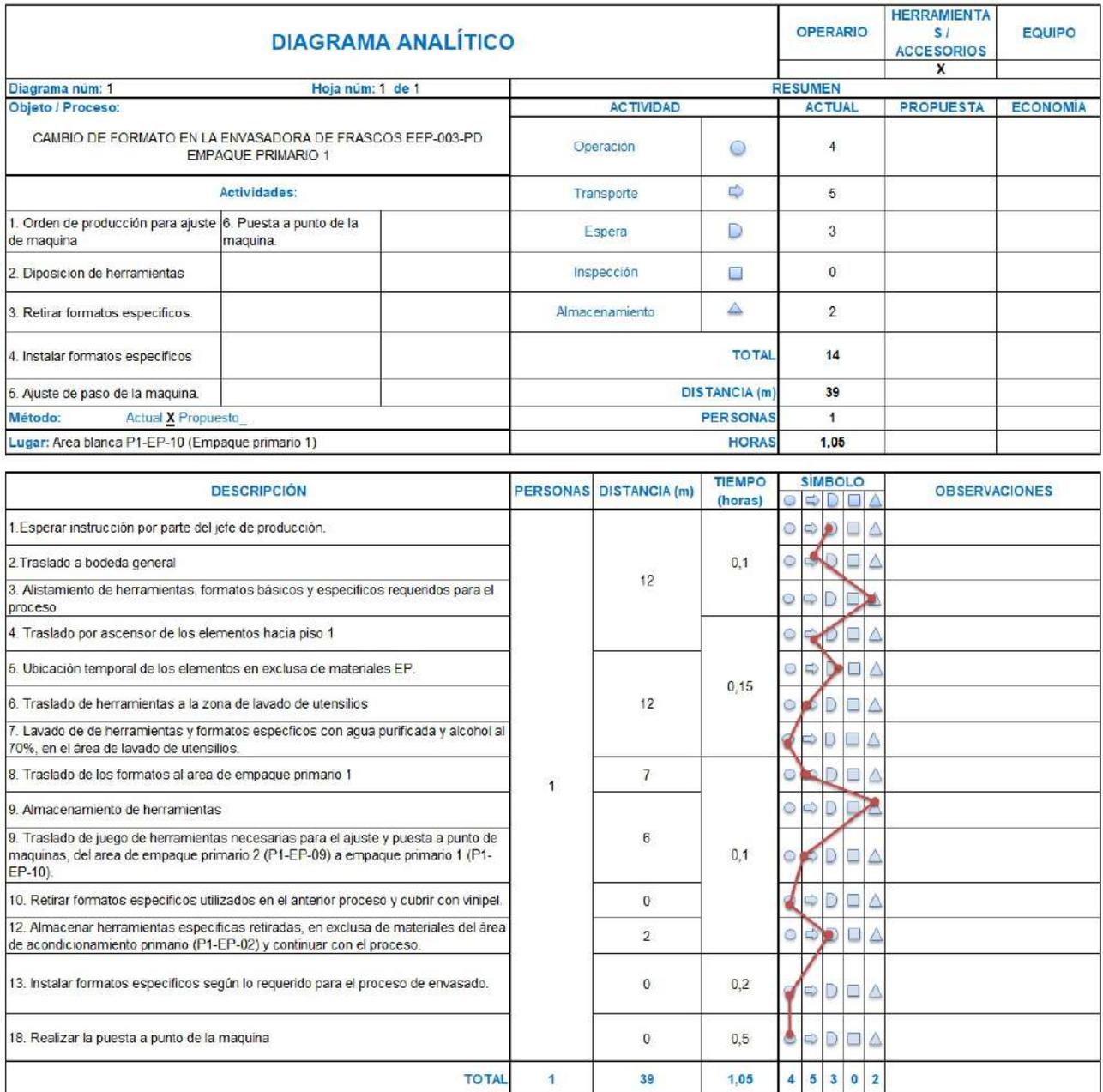


Figura 7.1.13: Diagrama analítico actividades de cambio de formato en la envasadora de frascos

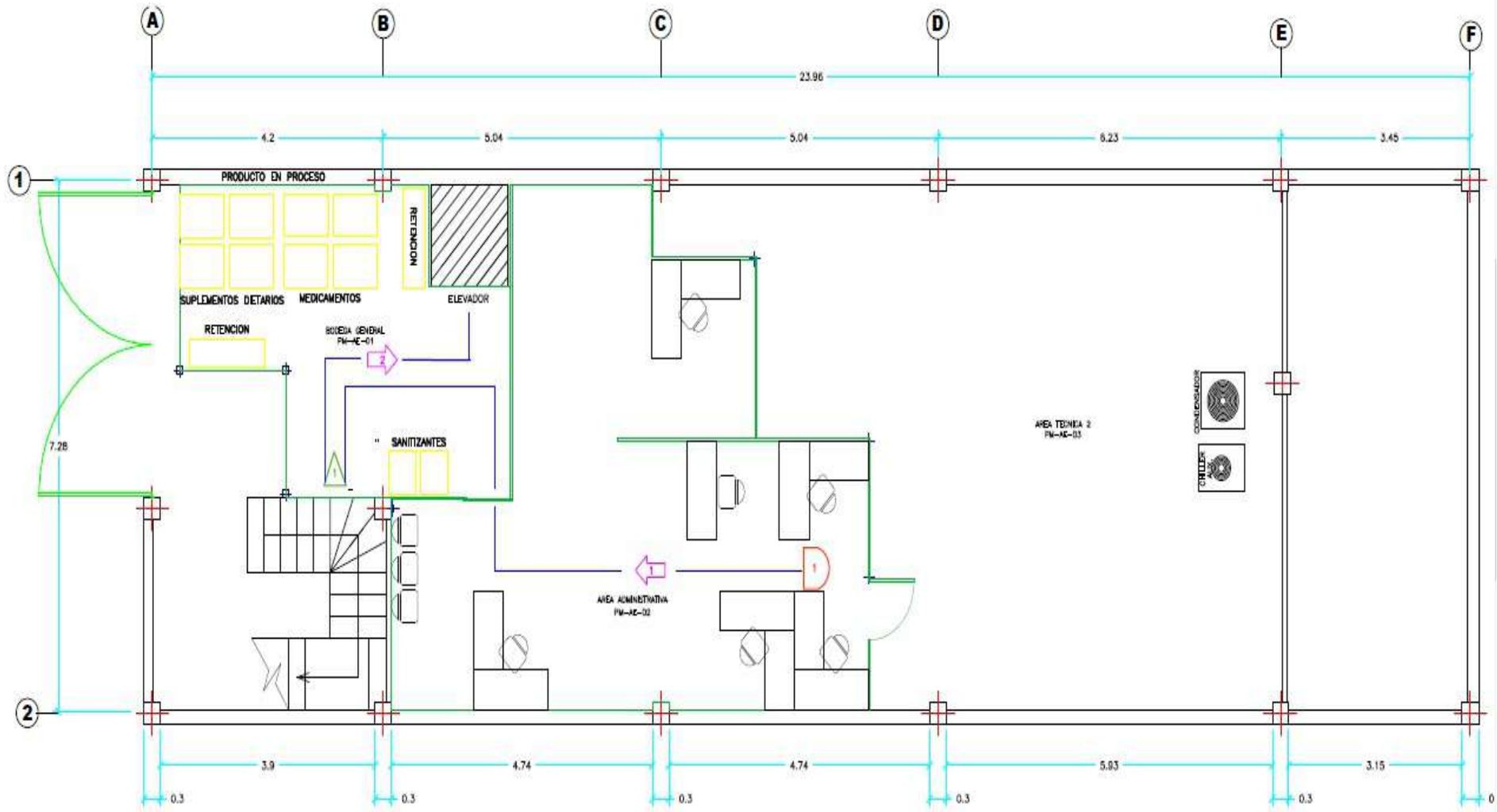


Figura 7.1.14: Flujo materiales bodega general

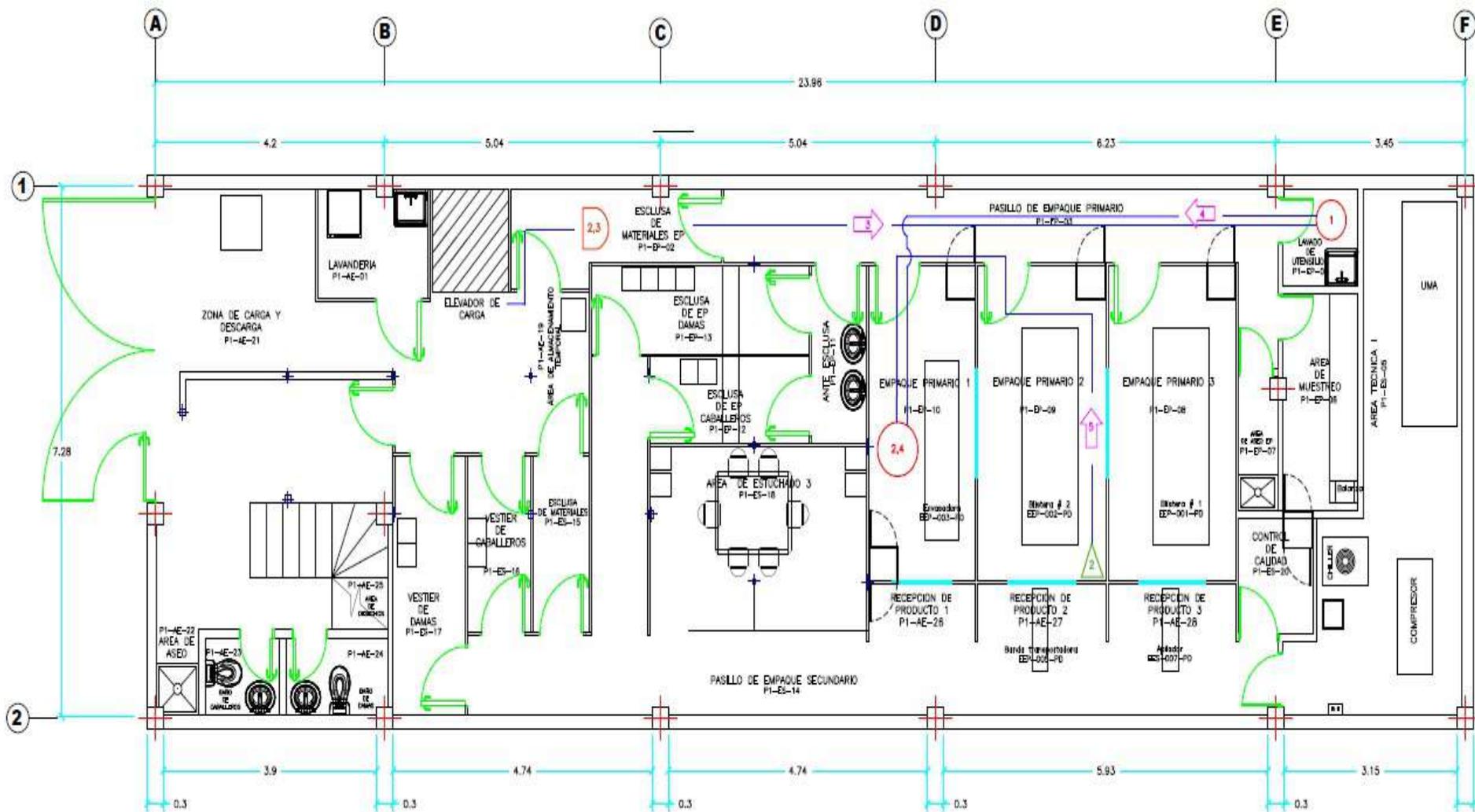


Figura 7.1.15: Flujo materiales al área de envasado

■ Área de acondicionamiento 2

El diagrama analítico de la Fig. 7.1.16, establece las tareas ejecutadas antes de la implementación de los manuales de operación estándar en el área de acondicionamiento 2, correspondiente a la zona de blisteado para suplementos dietarios y medicamentos, decretada según buenas prácticas de manufactura. Las Fig. 7.1.14 y Fig. 7.1.17, evidencian los planos que determinan el flujo de las herramientas y accesorios empleados para la puesta a punto de la blisteadora # 2.

DIAGRAMA ANALÍTICO			OPERARIO	HERRAMIENTAS / ACCESORIOS	EQUIPOS	
				X		
Diagrama núm: 1 Hoja núm: 1 de 1			RESUMEN			
Objeto / Proceso:			ACTIVIDAD	ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMÍA
PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE FORMATO CON MODIFICACION DE PASO BLISTERA #1 EEP-001-FD EMPAQUE PRIMARIO 2			Operación	9		
Actividades:			Transporte	4		
1. Orden de producción para ajuste de maquina	6. Instalar herramientas básicas		Espera	3		
2. Dipoosion de herramientas	7. Instalación de material		Inspección	0		
3. Retirar formatos específicos	8. Ajuste de paso de la maquina		Almacenamiento	2		
4. Retirar herramientas básicas	9. Enhebrado de la máquina.		TOTAL	18		
6. Instalar formatos específicos	10. Puesta a punto de la maquina		DISTANCIA (m)	40		
Método: Actual <input checked="" type="checkbox"/> Propuesto <input type="checkbox"/>			PERSONAS	1		
Lugar: Area blanca P1-EP-09 (Empaque primario 2)			HORAS	3.7		

DESCRIPCIÓN	PERSONAS	DISTANCIA (m)	TIEMPO (horas)	SÍMBOLO	OBSERVACIONES
				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1. Esperar instrucción por parte del jefe de producción.	1	12	0,1	<input type="checkbox"/>	
2. Traslado a bodega general				<input type="checkbox"/>	
3. Alistamiento de herramientas, formatos básicos y específicos requeridos para el proceso				<input type="checkbox"/>	
4. Traslado por ascensor de los elementos hacia piso 1		12	0,15	<input type="checkbox"/>	
5. Ubicación temporal de los elementos en exclusiva de materiales EP.				<input type="checkbox"/>	
6. Traslado de herramientas a la zona de lavado de utensilios				<input type="checkbox"/>	
7. Lavado de de herramientas y formatos específicos con agua purificada y alcohol al 70%, en el área de lavado de utensilios.		7	0,5	<input type="checkbox"/>	
8. Traslado de los formatos al area de empaque primario 2		0		<input type="checkbox"/>	
9. Almacenamiento de herramientas		9		<input type="checkbox"/>	
10. Retirar formatos específicos utilizados en el anterior proceso y cubrir con vinipel.		0	0,5	<input type="checkbox"/>	
11. Retirar herramientas básicas utilizadas en el anterior proceso y cubrir con vinipel		0		<input type="checkbox"/>	
12. Almacenar herramientas básicas y específicas retiradas, en exclusiva de materiales del área de acondicionamiento primario (P1-EP-02) y continuar con el proceso		0		<input type="checkbox"/>	
13. Instalar formatos específicos según lo requerido para el proceso de blisteado.		0	0,25	<input type="checkbox"/>	
14. Instalar herramientas básicas, según lo requerido para el proceso de blisteado.		0		<input type="checkbox"/>	
15. Instalar matenal de formado (PVC, PVC/PVDC) y sellado (foil aluminio).		0		<input type="checkbox"/>	
16. Ajustar paso (fino y grueso) de maquina.		0	0,25	<input type="checkbox"/>	
17. Realizar enhebrado de maquina.		0		<input type="checkbox"/>	
18. Realizar la puesta a punto de la maquina.		0	1,45	<input type="checkbox"/>	
TOTAL	1	40	3,7	9 4 3 0 2	

Figura 7.1.16: Diagrama analítico actividades de cambio de formato en la blisteadora # 2

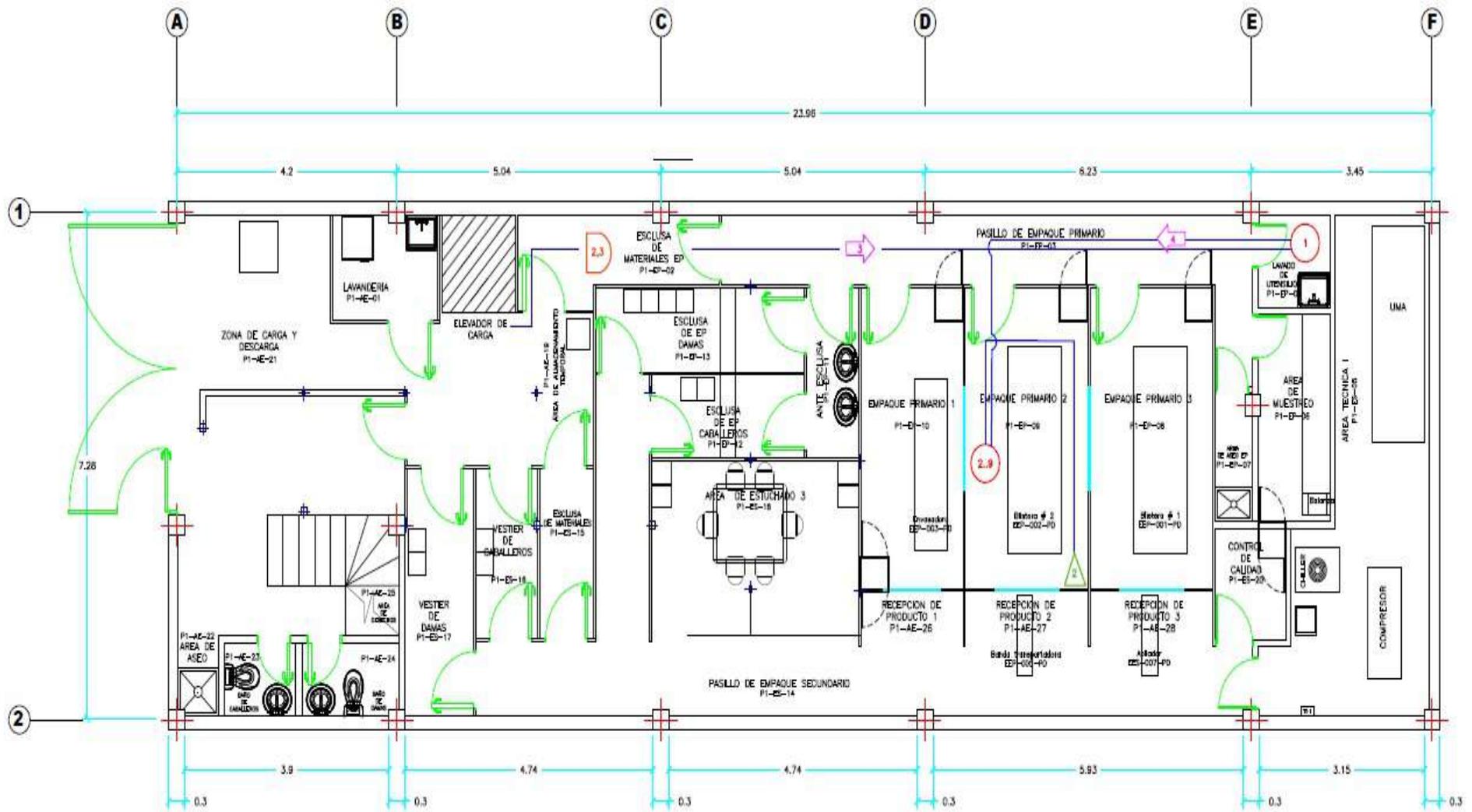


Figura 7.1.17: Flujo materiales al área de blisteado # 2

■ Área de acondicionamiento 3

El diagrama analítico de la Fig. 7.1.18, establece las tareas ejecutadas antes de la implementación de los manuales de operación estándar en el área de acondicionamiento 3, correspondiente a la zona de blisteado para solo medicamentos, decretada según buenas prácticas de manufactura. Las Fig. 7.1.14 y Fig. 7.1.19, evidencian los planos que determinan el flujo de las herramientas y accesorios empleados para la puesta a punto de la blisteadora # 1.

DIAGRAMA ANALÍTICO				OPERARIO	HERRAMIENTAS / ACCESORIOS	EQUIPOS
Diagrama núm: 1 Hoja núm: 1 de 1				RESUMEN		
Objeto / Proceso: PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE FORMATO CON MODIFICACION DE PASO BLISTERA #1 EEP-001-PD EMPAQUE PRIMARIO 3				ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMÍA
Actividades:				Operación	9	
				Transporte	5	
1. Orden de producción para ajuste de maquina				Espera	3	
2. Dipoicion de herramientas				Inspección	0	
3. Retirar formatos especificos.				Almacenamiento	2	
4. Retirar herramientas básicas				TOTAL		
5. Instalar formatos especificos				DISTANCIA (m)	46,8	
Método: Actual <input checked="" type="checkbox"/> Propuesto				PERSONAS	1	
Lugar: Área blanca P1-EP-08 (Empaque primario 3)				HORAS	3,75	

DESCRIPCIÓN	PERSONAS	DISTANCIA (m)	TIEMPO (horas)	SÍMBOLO	OBSERVACIONES
1. Esperar instrucción por parte del jefe de producción.	1	12	0,1		
2. Traslado a bodega general					
3. Alistamiento de herramientas, formatos básicos y especificos requeridos para el proceso		13,8	0,15		
4. Traslado por ascensor de los elementos hacia piso 1					
5. Ubicación temporal de los elementos en exclusiva de materiales EP.					
6. Traslado de herramientas a la zona de lavado de utensilios		4	0,5		
7. Lavado de de herramientas y formatos especificos con agua purificada y alcohol al 70%, en el área de lavado de utensilios.					
8. Traslado de los formatos al area de empaque primario 3		6	0,5		
9. Almacenamiento de herramientas					
9. Traslado de juego de herramientas necesanas para el ajuste y puesta a punto de maquinas, del area de empaque primario 2 (P1-EP-09) a empaque primario 3 (P1-EP-08)		0	0		
10. Retirar formatos especificos utilizados en el anterior proceso y cubrir con vinipel.					
11. Retirar herramientas básicas utilizadas en el anterior proceso y cubnr con vinipel		11	1,5		
12. Almacenar herramientas básicas y especificas retiradas, en exclusiva de materiales del área de acondicionamiento primario (P1-EP-02) y continuar con el proceso.					
13. Instalar formatos especificos según lo requerido para el proceso de blisteado.		0	0,5		
14. Instalar herramientas básicas, según lo requerido para el proceso de blisteado.		0	0,5		
15. Instalar material de formado (PVC, PVC/PVDC) y sellado (foil aluminio).		0	0,25		
16. Ajustar paso (fino y grueso) de maquina.		0	0,25		
17. Realizar enhebrado de maquina.		0	1,5		
18. Realizar la puesta a punto de la maquina.	0				
TOTAL	1	46,8	3,75	9 5 3 0 2	

Figura 7.1.18: Diagrama analítico actividades de cambio de formato en la blisteadora # 1

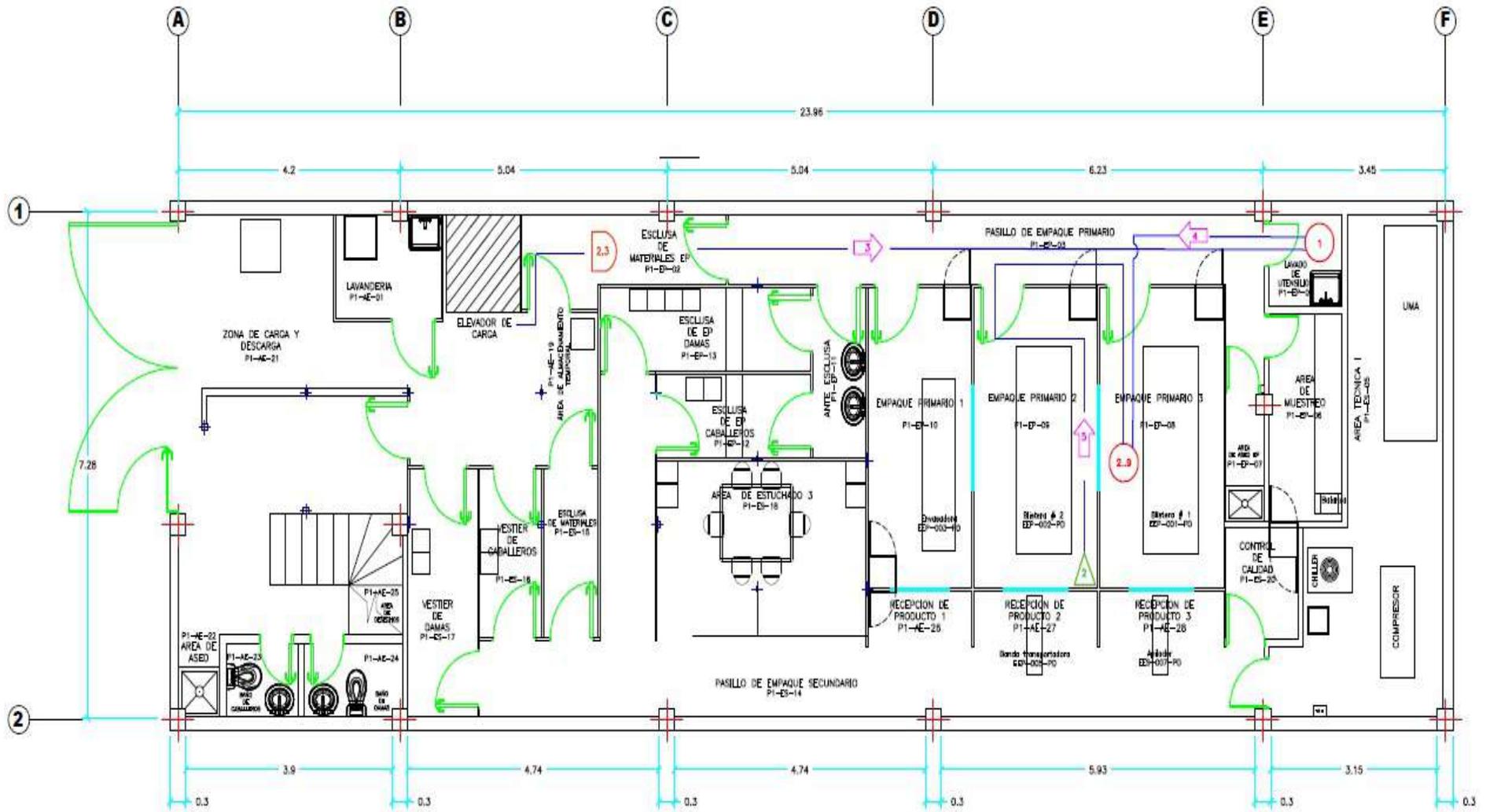


Figura 7.1.19: Flujo materiales al área de blisteado # 1

Después de la implementación de los manuales de operación estándar

Se estandarizan los diferentes procedimientos realizados en la puesta a punto de los equipos de acondicionamiento primario, por lo que se simplifican los procedimientos de trabajo y se garantiza uniformidad en la ejecución de las actividades, se asegura la calidad de los productos y la seguridad del personal operativo.

Las nuevas zonas de almacenamiento, generó mejoras importantes en el manejo de dichos elementos, estableciendo nuevos parámetros de actuación en la forma de almacenamiento y trato de las diferentes herramientas, formatos y accesorios. Se establece que cada formato, accesorio o parte después de cada proceso de acondicionamiento, debe ser sometido a limpieza y protección, para garantizar que se encuentren en condiciones óptimas en nuevos procesos de acondicionamiento.

Se garantiza ejecución de todos los procedimientos dentro de las áreas de acondicionamiento primario y se suplen actividades de limpieza y desinfección de todos los formatos y herramientas antes de su instalación en los equipos de acondicionamiento primario, esto genera una reducción en la cantidad de tareas y desplazamientos del personal, lo que repercute en reducción del tiempo empleado en cada proceso de puesta a punto, aumentando la disponibilidad de cada equipo.

- *Área de acondicionamiento 1*

El diagrama analítico de la Fig. 7.1.20, establece las tareas ejecutadas después de la implementación de los manuales de operación estándar en el área de acondicionamiento 1. Se evidencia una reducción de 37 minutos aproximadamente, es decir, un 53 % con respecto al tiempo empleado anteriormente. La Fig. 7.1.21, evidencia el plano donde se determina el nuevo flujo de las herramientas y accesorios en área de envasado de frascos, al disponer de nuevas zonas de almacenamiento.

DIAGRAMA ANALÍTICO				OPERARIO	HERRAMIENTAS / ACCESORIOS	EQUIPOS		
				X				
Diagrama núm: 1		Hoja núm: 1 de 1		RESUMEN				
Objeto / Proceso: CAMBIO DE FORMATO EN LA ENVASADORA DE FRASCOS EEP-003-PD EMPAQUE PRIMARIO 1				ACTIVIDAD		ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMÍA
				Operación		4	4	0
Actividades:				Transporte		5	1	4
1. Orden de producción para ajuste de máquina	6. Puesta a punto de la máquina.			Espera		3	1	2
2. Disposición de herramientas				Inspección		0	0	0
3. Retirar formatos específicos.				Almacenamiento		2	1	1
4. Instalar formatos específicos				TOTAL		14	7	7
5. Ajuste de paso de la máquina.				DISTANCIA (m)		39	25	13
Método: Actual <input type="checkbox"/> Propuesto <input checked="" type="checkbox"/>				PERSONAS		1	1	0
Lugar: Area blanca P1-EP-10 (Empaque primario 1)				HORAS		1,05	0,6	0,45

DESCRIPCIÓN	PERSONAS	DISTANCIA (m)	TIEMPO (horas)	SÍMBOLO					OBSERVACIONES	
1. Esperar instrucción por parte del jefe de producción.	1	0	0,1							
2. Traslado de operario al área de empaque primario 1 para el ajuste de máquina.		25								
3. Alistamiento de accesorios requeridos para el proceso de envasado de frascos.										
4. Almacenamiento de herramientas										
5. Retirar formatos específicos utilizados en el anterior proceso, cubrir con vinipel y almacenarlos en estante dispuestos para el almacenamiento de accesorios específicos, ubicado en el área de envasado de frascos P1-EP-10.										
6. Instalar formatos específicos según lo requerido para el proceso de envasado. Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA ENVASADORA DE FRASCOS", específicamente en el ítem "Procedimiento de cambio de formato - ENVASADORA DE FRASCOS código EEP-003-PD."				0						
7. Realizar la puesta a punto de la máquina de acuerdo a lo establecido en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA ENVASADORA DE FRASCOS".				0,3						
TOTAL	1	25	0,6	4	1	1	0	1		

Figura 7.1.20: Diagrama analítico después de la implementación de los manuales para la envasadora de frascos

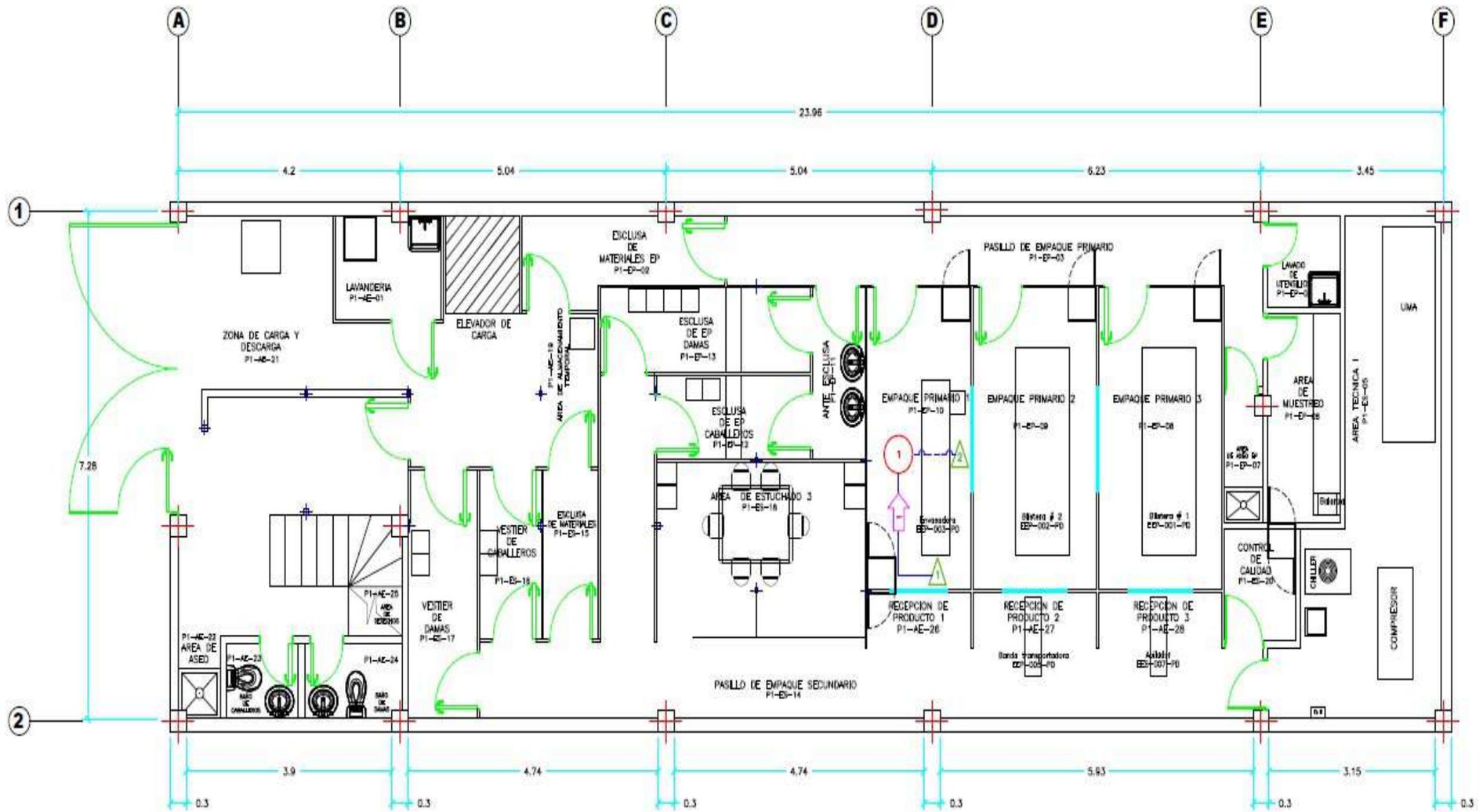


Figura 7.1.21: Nuevo flujo de materiales área de envasado de frascos

■ Área de acondicionamiento 2

El diagrama analítico de la Fig. 7.1.22, establece las tareas ejecutadas después de la implementación de los manuales de operación estándar en el área de acondicionamiento 2. Se evidencia una reducción de 37 minutos aproximadamente, es decir, un 21,7 % con respecto al tiempo empleado anteriormente. La Fig. 7.1.23, evidencia el plano donde se determina el nuevo flujo de las herramientas y accesorios en el área de acondicionamiento de medicamentos y suplementos, al disponer de nuevas zonas de almacenamiento.

DIAGRAMA ANALÍTICO				OPERARIO	HERRAMIENTAS / ACCESORIOS	EQUIPOS			
Diagrama núm: 1 Hoja núm: 1 de 1				X					
Objeto / Proceso:		ACTIVIDAD	RESUMEN	ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMÍA			
PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE FORMATO CON MODIFICACION DE PASO BLISTERA #1 EEP-001-PD EMPAQUE PRIMARIO 2		Operación		9	8	1			
Actividades:		Transporte		4	1	3			
1. Orden de producción para ajuste de maquina	8. Instalar herramientas básicas	Espera		3	1	2			
2. Disposición de herramientas	7. Instalación de material	Inspección		0	0	0			
3. Retirar formatos específicos.	8. Ajuste de paso de la maquina.	Almacenamiento		2	1	1			
4. Retirar herramientas básicas	9. Enhebrado de la maquina.	TOTAL				7			
5. Instalar formatos específicos	10. Puesta a punto de la maquina	DISTANCIA (m)				12			
Método: Actual Propuesto <input checked="" type="checkbox"/>		PERSONAS				0			
Lugar: Area blanca P1-EP-09 (Empaque primario 2)		HORAS				0,8			
DESCRIPCIÓN		PERSONAS	DISTANCIA (m)	TIEMPO (horas)	SÍMBOLO	OBSERVACIONES			
1. Esperar instrucción por parte del jefe de producción.		1	0	2,9					
2. Traslado de operario al area requerida para el ajuste de máquina						28	0,15		
3. Alistamiento de accesorios requeridos para el proceso de blisteado en empaque primario 2.									
4. Almacenamiento de herramientas									
5. Retirar formatos básicos y específicos utilizados en el anterior proceso, cubrir con vinipel y almacenarlos en estante dispuestos para el almacenamiento de formatos, ubicado en empaque primario 2 P1-EP-09.							0,5		
6. Instalar formatos específicos según lo requerido para el proceso de blisteado. Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300" específicamente en el ítem "Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD."							0,2		
7. Instalar herramientas básicas, según lo requerido para el proceso de blisteado. Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300", específicamente en el ítem "Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD."							0,2		
8. Instalar material de formado (PVC, PVC/PVDC) y sellado (foil aluminio). Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE MATERIAL DE FORMADO, SELLADO Y SCRAP PARA BLISTERAS SPS-300"							0,15		
9. Ajustar paso (fino y grueso) de maquina como lo indica el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300" específicamente en el ítem "Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD."							0,15		
10. Realizar enhebrado de maquina ejecutando pasos según, lo establecido en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300", específicamente en el ítem "Procedimiento de enhebrado de la máquina - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD."							0,15		
11. Realizar la puesta a punto de la maquina de acuerdo, a lo establecido en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300", específicamente en el ítem "Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD."							1,4		
TOTAL		1	28	2,9	8 1 1 0 1				

Figura 7.1.22: Diagrama analítico después de la implementación de los manuales para la blistera # 2

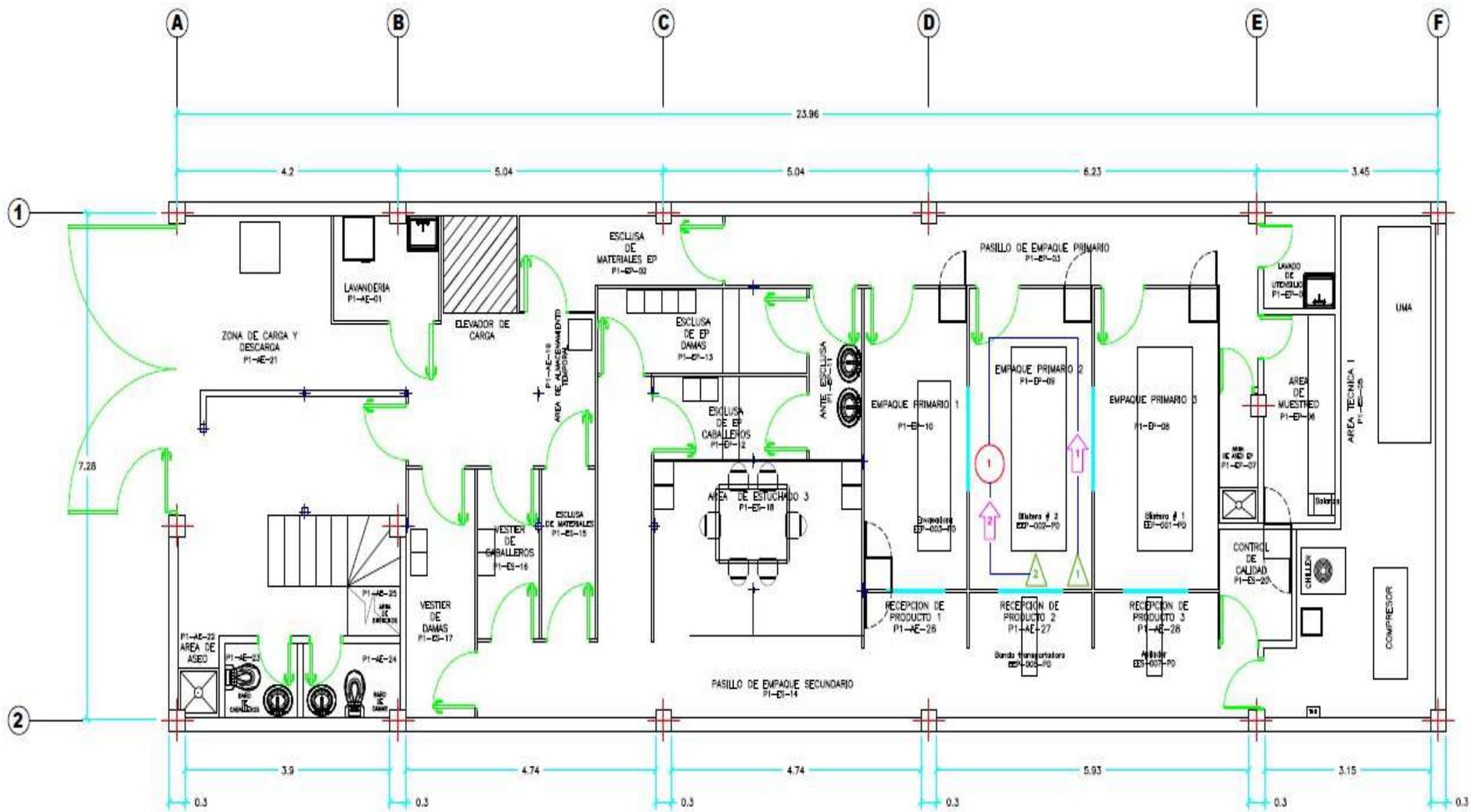


Figura 7.1.23: Nuevo flujo de materiales área de blisteado de suplementos y medicamentos

■ Área de acondicionamiento 1

El diagrama analítico de la Fig. 7.1.24, establece las tareas ejecutadas después de la implementación de los manuales de operación estándar en el área de acondicionamiento 3. Se evidencia una reducción de 45 minutos aproximadamente, es decir, un 20 % con respecto al tiempo empleado anteriormente. La Fig. 7.1.25, evidencia el plano donde se determina el nuevo flujo de las herramientas y accesorios en el área de acondicionamiento de medicamentos, al disponer de nuevas zonas de almacenamiento.

DIAGRAMA ANALÍTICO			OPERARIO	HERRAMIENTAS / ACCESORIOS	EQUIPOS
			X		
Diagrama núm: 1 Hoja núm: 1 de 1			RESUMEN		
Objeto / Proceso:			ACTUAL	PROPUESTA	ECONOMÍA
PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE FORMATO CON MODIFICACION DE PASO BLISTERA #1 EEP-001-PD EMPAQUE PRIMARIO 3			Operación	9	6
Actividades:			Transporte	5	1
1. Orden de producción para ajuste de máquina	6. Instalar herramientas básicas		Espera	3	1
2. Disposición de herramientas	7. Instalación de material		Inspección	0	0
3. Retirar formatos específicos.	8. Ajuste de paso de la máquina.		Almacenamiento	2	1
4. Retirar herramientas básicas	9. Enhebrado de la máquina.		TOTAL	19	11
5. Instalar formatos específicos	10. Puesta a punto de la máquina.		DISTANCIA (m)	46,8	16,8
Metodo: Actual <input type="checkbox"/> Propuesto <input checked="" type="checkbox"/>			PERSONAS	1	0
Lugar: Área blanca P1-EP-08 (Empaque primario 3)			HORAS	3,75	0,75

DESCRIPCIÓN	PERSONAS	DISTANCIA (m)	TIEMPO (horas)	SÍMBOLO	OBSERVACIONES
1. Esperar instrucción por parte del jefe de producción	1	0			
2. Traslado de operario al área requerida para el ajuste de máquina.		30	0,15		
3. Alistamiento de accesorios requeridos para el proceso de blisteado en empaque primario 2.					
4. Almacenamiento de herramientas					
5. Retirar formatos básicos y específicos utilizados en el anterior proceso, cubrir con vinilipol y almacenarlos en estante dispuestos para el almacenamiento de formatos, ubicado en empaque primario 3 - P1-EP-08				0,6	
6. Instalar formatos específicos según lo requerido para el proceso de blisteado. Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300" específicamente en el ítem "procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD."				0,2	
7. Instalar herramientas básicas, según lo requerido para el proceso de blisteado. Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300", específicamente en el ítem "procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD."				0,2	
8. Instalar material de formado (PVC, PVC/PVDC) y sellado (foil aluminio). Seguir los pasos establecidos en el procedimiento denominado "CAMBIO DE MATERIAL DE FORMADO, SELLADO Y SCRAP PARA BLISTERAS SPS-300"				0,15	
9. Ajustar paso (fino y grueso) de máquina como lo indica el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300" específicamente en el ítem "procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD."				0,15	
10. Realizar enhebrado de máquina ejecutando pasos según, lo establecido en el procedimiento denominado "CAMBIO DE FORMATOS PARA BLISTERAS SPS-300" específicamente en el ítem "Procedimiento de enhebrado de la máquina - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD."				0,15	
11. Realizar la puesta a punto de la máquina de acuerdo, a lo establecido en el procedimiento denominado "Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD."				1,5	
TOTAL	1	30	3	8 1 1 0 1	

Figura 7.1.24: Diagrama analítico después de la implementación de los manuales para la blistera # 1

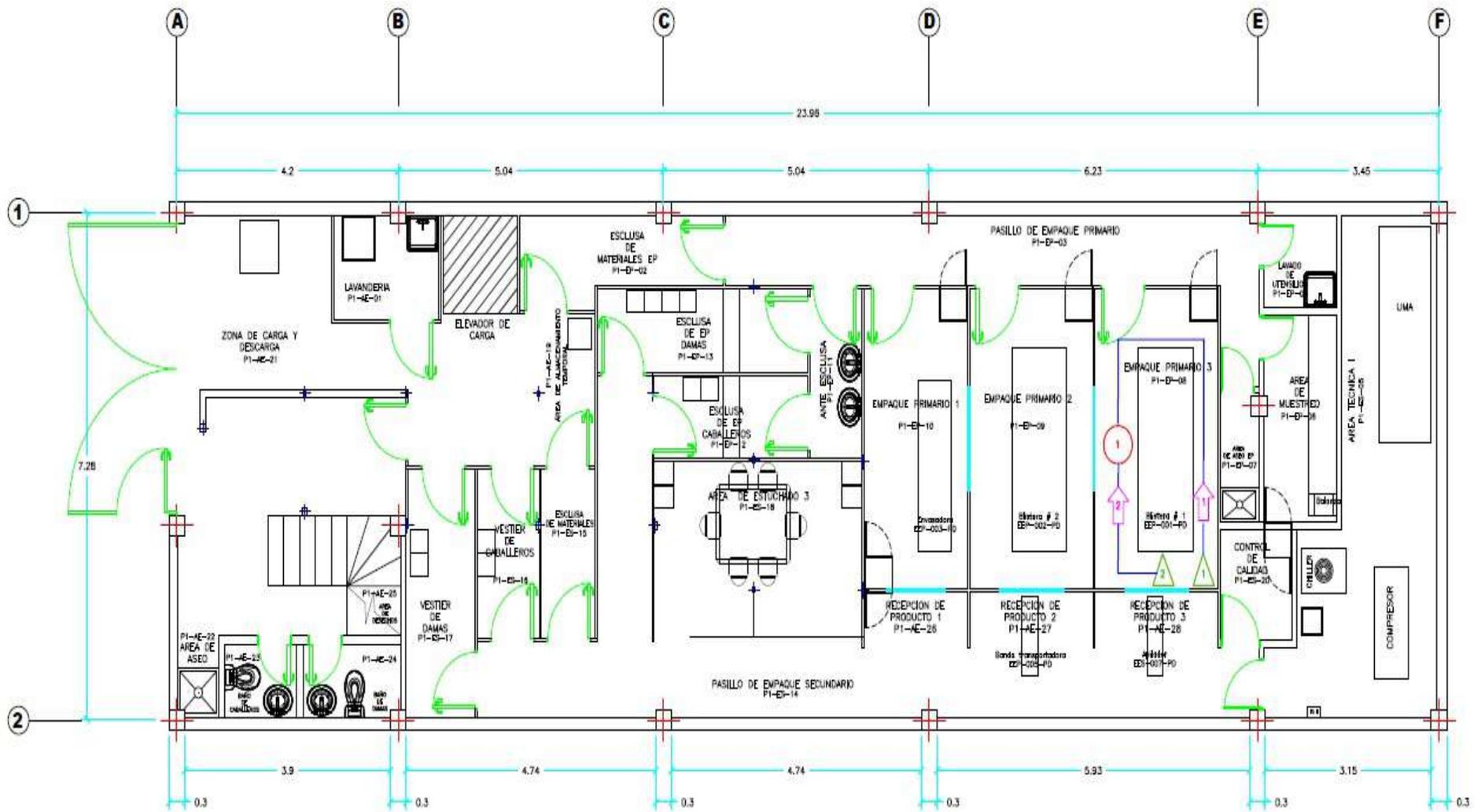


Figura 7.1.25: Nuevo flujo de materiales área de blisteado de medicamentos

7.1.6. Tiempos estándar en el proceso de acondicionamiento primario

Se analizan los tiempos de ejecución de los procedimientos para cambios de formato en la envasadora de frascos y en los procedimientos para cambio de formato con modificación de paso en los equipos de blisteado, procedimientos determinados como críticos en las actividades de producción dentro de la línea de acondicionamiento primario. El análisis se basa atendiendo a los criterios de un estudio de tiempos mencionados como bases teóricas para el proyecto.

Tiempos calculados antes de la implementación de los manuales de operación estándar

- *Envasadora de frascos EEP-003-PD*

El calculo del tiempo, como se dijo anteriormente se hace atendiendo a criterios internacionales establecidos por la organización internacional del trabajo (OIT). Para el caso de la envasadora frascos, el estudio se realiza desde dos puntos de vista indicados en la tabla 7.1.3. El numero de observaciones adicionales es indicado en la tabla 7.1.4. La compensación de la fluctuación de los tiempos calculados se muestra en la tabla 7.1.5a. Finalmente, se determina el tiempo empleado por un operador calificado, para el cambio de formato y puesta a punto de la envasadora de frascos, antes de la implementación de los manuales de operación estándar. La tabla 7.1.5b, señala que en promedio se necesita 1 hora.

Tabla 7.1.3: *Observaciones iniciales envasadora de frascos.*

N. ACTIVIDAD	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	NOMBRE DEL OPERARIO	FACTOR DE VALORACIÓN	CANTIDAD DE TOMA TIEMPOS INICIALES (MINUTOS)										TAMANO DE LA MUESTRA (n)
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	INSTALACIÓN FORMATOS ESPECIFICOS. SE TOMA TIEMPO DESDE LA RETIRADA DEL FORMATO INSTALADO EN EL PROCESO ANTERIOR, HASTA FINALIZARLA INSTALACIÓN DEL NUEVO FORMATO.	JOSÉ VARGAS	1	29	30	25	26	28	27	27	28	25	30	6
2	PUESTA A PUNTO DEL EQUIPO DE ENVASADO DE FRASCOS SE TOMA TIEMPO DEL LA FINALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD 1, HASTA EL MOMENTO EN QUE EL TECNICO DEJA OPERATIVO EL EQUIPO Y AVISA A PRODUCCIÓN.	JOSÉ VARGAS	1	29	31	30	30	29	28	26	28	27	30	4

Tabla 7.1.4: *Observaciones adicionales envasadora de frascos.*

N. ACTIVIDAD	CANTIDAD DE DATOS SEGÚN LA MUESTRA (MINUTOS)					
	1	2	3	4	5	6
1	25	27	28	27	28	24
2	31	30	27	25	N/A	N/A

Tabla 7.1.5: Tiempo calculado cambio de formatos envasadora de frascos.

(a) Ajuste fluctuación de tiempos.				(b) Tiempo calculado.	
TIEMPO OBSERVADO	TIEMPO BÁSICO	SUPLEMENTO %	TIEMPO ESTANDAR	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (MINUTOS)	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (HORAS)
27,13	27,1	0,09	30		
28,64	29	0,09	31	61	1,01

■ *Blisteadora para suplementos dietarios y medicamentos EEP-002-PD*

El equipo de blisteador de suplementos y medicamentos, resulta ser una máquina con una naturaleza mas compleja que el equipo de envasado, es por ello que el estudio es realizado de acuerdo a 5 actividades indicadas en la tabla 7.1.6. El numero de observaciones adicionales es indicado en la tabla 7.1.7. La compensación de la fluctuación de los tiempos calculados se muestra en la tabla 7.1.8a. Finalmente, se determina el tiempo empleado por un operador calificado, para el cambio de formato con modificación de paso y puesta a punto de la blistera # 2, antes de la implementación de los manuales de operación estándar. La tabla 7.1.8b, señala que en promedio se necesita 3,6 horas.

Tabla 7.1.6: Observaciones iniciales blistera # 2.

N. ACTIVIDAD	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	NOMBRE DEL OPERARIO	FACTOR DE VALORACIÓN	CANTIDAD DE TOMA TIEMPOS INICIALES (MINUTOS)										TAMAÑO DE LA MUESTRA (n)
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	<u>INSTALACIÓN FORMATOS ESPECIFICOS.</u> VA DESDE LA RETIRADA DE LOS FORMATOS DISPUESTOS ESTOS ANTERIORMENTE, HASTA FINALIZAR LA INSTALACIÓN DE LOS NUEVOS.	JOSÉ VARGAS	1	27	28	31	26	27	25	25	24	25	26	8
2	<u>INSTALACIÓN HERRAMIENTAS BÁSICAS AJUSTE FINO Y AJUSTE GRUESO.</u> VA DESDE LA RETIRARADA DE LAS HERRAMIENTAS BÁSICAS DISPUESTAS ANTERIORMENTE, HASTA FINALIZAR LA INSTALACIÓN DE LAS NUEVAS.	JOSÉ VARGAS	1	33	33	30	33	31	35	32	30	33	34	4
3	<u>INSTALACIÓN DE MATERIAL Y ENHEBRADO DE LA MAQUINA.</u> VA DESDE EL DESEMPQUE DE LOS ROLLOS DE SU MATERIAL PROTECTOR, HASTA LA FINALIZACIÓN DEL ENHEBRADO DE LA MAQUINA.	JOSÉ VARGAS	1	13	15	14	15	13	15	13	15	14	13	7
4	<u>AJUSTE REGLITA DE CODIFICADO.</u> VA DESDE LA RETIRADA DE LA REGLITA DISPUESTA ANTERIORMENTE, HASTA LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA CON SU NOMENCLATURA ESPECIFICADA.	JOSÉ VARGAS	1	30	31	32	33	32	30	35	32	30	29	5
5	<u>PUSTA A PUNTO DE LA MAQUINA.</u> VA DESDE LA FINALIZACION DE LA ENHEBRADA DE LA MAQUINA, HASTA OBSERVAR QUE EL BLISTER SALE CON LOS PARÁMETROS INDICADOS POR CALIDAD.	JOSÉ VARGAS	1	92	96	95	92	90	95	94	95	92	93	1

Tabla 7.1.7: Observaciones adicionales blistera # 2.

N. ACTIVIDAD	CANTIDAD DE DATOS SEGÚN LA MUESTRA (MINUTOS)							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1	30	34	27	35	32	34	31	33
2	30	33	35	32	N/A	N/A	N/A	N/A
3	15	14	12	11	14	13	15	N/A
4	32	30	34	32	33	N/A	N/A	N/A
5	95	N/A						

Tabla 7.1.8: Tiempo calculado cambio de formatos con modificación de paso blistera # 2.

(a) Ajuste fluctuación de tiempos.

TIEMPO OBSERVADO	TIEMPO BÁSICO	SUPLEMENTO %	TIEMPO ESTANDAR
28,89	28,89	0,09	31
32,43	32,43	0,09	35
13,76	13,76	0,09	15
31,67	31,67	0,09	34,52
93,55	93,55	0,09	101,96

(b) Tiempo calculado.

SUMA TIEMPOS ESTANDAR (MINUTOS)	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (HORAS)
218	3,6

■ *Blisteadora para medicamentos EEP-001-PD*

La blistera # 2 y la blistera # 1 son dos modelos iguales, es por ellos que en el estudio de tiempos para la blistera # 1, se analizan las mismas 5 actividades indicadas en la tabla 7.1.9. El numero de observaciones adicionales es indicado en la tabla 7.1.10. La compensación de la fluctuación de los tiempos calculados se muestra en la tabla 7.1.11a. Finalmente, se determina el tiempo empleado por un operador calificado, para el cambio de formato con modificación de paso y puesta a punto de la blistera # 1, antes de la implementación de los manuales de operación estándar. La tabla 7.1.11b, señala que en promedio se necesita 3,7 horas.

Tabla 7.1.9: Observaciones iniciales blistera # 1.

N. ACTIVIDAD	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	NOMBRE DEL OPERARIO	FACTOR DE VALORACIÓN	CANTIDAD DE TOMA TIEMPOS INICIALES (MINUTOS)										TAMAÑO DE LA MUESTRA (n)
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	INSTALACIÓN FORMATOS ESPECIFICOS. VA DESDE LA RETIRADA DE LOS FORMATOS DISPUESTOS ESTOS ANTERIORMENTE, HASTA FINALIZAR LA INSTALACIÓN DE LOS NUEVOS.	JOSÉ VARGAS	1	28	25	26	27	25	25	24	25	26	28	4
2	INSTALACIÓN HERRAMIENTAS BÁSICAS AJUSTE FINO Y AJUSTE GRUESO. VA DESDE LA RETIRADA DE LAS HERRAMIENTAS BÁSICAS DISPUESTAS ANTERIORMENTE, HASTA FINALIZAR LA INSTALACIÓN DE LAS NUEVAS.	JOSÉ VARGAS	1	36	35	30	33	31	35	32	31	33	34	5
3	INSTALACIÓN DE MATERIAL Y ENHEBRADO DE LA MAQUINA. VA DESDE EL DESEMPOQUE DE LOS ROLLOS DE SU MATERIAL PROTECTOR, HASTA LA FINALIZACIÓN DEL ENHEBRADO DE LA MAQUINA.	JOSÉ VARGAS	1	15	15	14	15	13	15	13	15	14	13	6
4	AJUSTE REGLETA DE CODIFICADO. VA DESDE LA RETIRADA DE LA REGLETA DISPUESTA ANTERIORMENTE, HASTA LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA CON SU NOMENCLATURA ESPECIFICADA.	JOSÉ VARGAS	1	30	31	32	33	32	30	35	32	30	29	5
5	PUESTA A PUNTO DE LA MAQUINA. VA DESDE LA FINALIZACIÓN DE LA ENHEBRADA DE LA MAQUINA, HASTA OBSERVAR QUE EL BLISTER SALE CON LOS PARÁMETROS INDICADOS POR CALIDAD.	JOSÉ VARGAS	1	101	99	95	92	98	98	94	91	100	98	2

Tabla 7.1.10: Observaciones adicionales blistera # 1.

N. ACTIVIDAD	CANTIDAD DE DATOS SEGÚN LA MUESTRA (MINUTOS)					
	1	2	3	4	5	6
1	30	31	27	29	N/A	N/A
2	36	33	35	32	33	N/A
3	15	14	12	11	15	14
4	32	30	33	32	31	N/A
5	100	90	N/A	N/A	N/A	N/A

Tabla 7.1.11: Tiempo calculado cambio de formatos con modificación de paso blistera # 1.

(a) Ajuste fluctuación de tiempos.

TIEMPO OBSERVADO	TIEMPO BÁSICO	SUPLEMENTO %	TIEMPO ESTANDAR
27,3	27,3	0,09	30
33,2	33	0,09	36
13,9	13,9	0,09	15
31,5	31,5	0,09	34,3
96,3	96,3	0,09	105

(b) Tiempo calculado.

SUMA TIEMPOS ESTANDAR (MINUTOS)	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (HORAS)
220	3,7

Tiempos calculados con la implementación de los manuales de operación estándar

- *Invasadora de frascos EEP-003-PD*

Se analiza es estudio realizado y se demuestra a través de las tablas 7.1.12 , 7.1.13, 7.1.14a y 7.1.14b, una reducción de los tiempos empleados en la ejecución de cambios de formatos y la puesta a punto para la envasadora de frascos, pasando de 1 hora a 0.5 horas en promedio, como lo indica la tabla 7.1.5b.

Tabla 7.1.12: Tiempos iniciales al implementar manual “ P-MA-26 ”.

N. ACTIVIDAD	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	NOMBRE DEL OPERARIO	FACTOR DE VALORACIÓ N	CANTIDAD DE TOMA TIEMPOS INICIALES (MINUTOS)										TAMAÑO DE LA MUESTRA (n)
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	<u>INSTALACIÓN FORMATOS ESPECIFICOS.</u> VA DESDE LA RETIRADA DE LOS FORMATOS INSTALADO EN EL PROCESO ANTERIOR, HASTA FINLIZAR LA INSTALACIÓN DEL NUEVO FORMATO.	JOSÉ VARGAS	1	12	12	12	10	12	12	12	12	12	12	4
2	<u>PUSTA A PUNTO DEL EQUIPO DE ENVASADO DE FRASCOS.</u> SE TOMA TIEMPO DEL LA FINALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD 1, HASTA EL MOMENTO EN QUE EL TECNICO DEJA OPERATIVO EL EQUIPO Y AVISA A PRODUCCIÓN	JOSÉ VARGAS	1	17	16	16	16	17	16	16	17	17	16	1

Tabla 7.1.13: *Tiempos adicionales al implementar manual “ P-MA-26 ”.*

N. ACTIVIDAD	CANTIDAD DE DATOS SEGÚN LA MUESTRA (MINUTOS)			
	1	2	3	4
1	12	12	12	12
2	18	N/A	N/A	N/A

Tabla 7.1.14: *Tiempo calculado al implementar manual “ P-MA-26 ”.*

(a) Ajuste fluctuación de tiempos.				(b) Tiempo calculado.	
TIEMPO OBSERVADO	TIEMPO BÁSICO	SUPLEMENTO %	TIEMPO ESTANDAR	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (MINUTOS)	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (HORAS)
11,86	11,9	0,09	13	31	0,52
16,55	17	0,09	18		

■ *Blisteadora para suplementos dietarios y medicamentos EEP-002-PD*

Se analiza el estudio realizado y se demuestra a través de las tablas 7.1.16 , 7.1.15, 7.1.17a y 7.1.17b una reducción de los tiempos empleados en la ejecución de cambios de formatos con modificación de paso y la puesta a punto para la blistera # 2, pasando de 3,6 horas a 2,7 horas en promedio, como lo indica la tabla 7.1.8b.

Tabla 7.1.15: *Observaciones adicionales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 2.*

N. ACTIVIDAD	CANTIDAD DE DATOS SEGÚN LA MUESTRA (MINUTOS)	
	1	2
1	13	12
2	20	N/A
3	18	18
4	21	20
5	N/A	N/A

Tabla 7.1.16: Observaciones iniciales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 2.

N. ACTIVIDAD	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	NOMBRE DEL OPERARIO	FACTOR DE VALORACIÓN	CANTIDAD DE TOMA TIEMPOS INICIALES (MINUTOS)										TAMAÑO DE LA MUESTRA (n)
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	INSTALACIÓN FORMATOS ESPECIFICOS. VA DESDE LA RETIRADA DE LOS FORMATOS DISPUESTOS ESTOS ANTERIORMENTE, HASTA FINILAZAR LA INSTALACIÓN DE LOS NUEVOS.	JOSÉ VARGAS	1	12	12	13	12	12	12	13	12	12	13	2
2	INSTALACIÓN HERRAMIENTAS BÁSICAS AJUSTE FINO Y AJUSTE GRUESO. VA DESDE LA RETIRARADA DE LAS HERRAMIENTAS BÁSICAS DISPUESTAS ANTERIORMENTE, HASTA FINILIZAR LA INSTALACIÓN DE LAS NUEVAS.	JOSÉ VARGAS	1	19	20	20	19	20	20	19	19	20	20	1
3	INSTALACIÓN DE MATERIAL Y ENHEBRADO DE LA MAQUINA. VA DESDE EL DESEMPOUE DE LOS ROLLOS DE SU MATERIAL PROTECTOR, HASTA LA FINALIZACIÓN DEL ENHEBRADO DE LA MAQUINA.	JOSÉ VARGAS	1	18	18	19	18	19	19	19	20	19	19	2
4	AJUSTE REGLETA DE CODIFICADO. VA DESDE LA RETIRADA DE LA REGLETA DISPUESTA ANTERIORMENTE, HASTA LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA CON SU NOMENCLATURA ESPECIFICADA.	JOSÉ VARGAS	1	20	20	19	20	20	19	20	19	18	19	2
5	PUESTA A PUNTO DE LA MAQUINA. VA DESDE LA FINALIZACIÓN DE LA ENHEBRADA DE LA MAQUINA, HASTA OBSERVAR QUE EL BLISTER SALE CON LOS PARÁMETROS INDICADOS POR CALIDAD.	JOSÉ VARGAS	1	78	80	78	78	78	80	78	80	78	80	0

Tabla 7.1.17: Tiempo calculado al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 2.

(a) Ajuste fluctuación de tiempos.

TIEMPO OBSERVADO	TIEMPO BÁSICO	SUPLEMENTO %	TIEMPO ESTANDAR
12,3	12,3	0,09	13
19,6	20	0,09	21
18,7	18,7	0,09	20
19,6	19,6	0,09	21
78,8	78,8	0,09	86

(b) Tiempo calculado.

SUMA TIEMPOS ESTANDAR (MINUTOS)	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (HORAS)
162	2,7

■ Blisteadora para medicamentos EEP-001-PD

Se analiza es estudio realizado y se demuestra a través de las tablas 7.1.18 , 7.1.19, 7.1.20a y 7.1.20b una reducción de los tiempos empleados en la ejecución de cambios de formatos con modificación de paso y la puesta a punto para la blistera # 1, pasando de 3,7 horas a 2,8 horas en promedio, como la indica la tabla 7.1.11b.

Tabla 7.1.18: Observaciones iniciales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 1.

N. ACTIVIDAD	ACTIVIDADES ESPECIFICAS	NOMBRE DEL OPERARIO	FACTOR DE VALORACION	CANTIDAD DE TOMA TIEMPOS INICIALES (MINUTOS)										TAMAÑO DE LA MUESTRA (n)
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	<u>INSTALACIÓN FORMATOS ESPECIFICOS.</u> VA DESDE LA RETIRADA DE LOS FORMATOS DISPUESTOS ESTOS ANTERIORMENTE, HASTA FINALIZAR LA INSTALACION DE LOS NUEVOS.	JOSÉ VARGAS	1	13	12	12	12	13	12	13	12	12	12	2
2	<u>INSTALACIÓN HERRAMIENTAS BÁSICAS AJUSTE FINO Y AJUSTE GRUESO.</u> VA DESDE LA RETIRARADA DE LAS HERRAMIENTAS BÁSICAS DISPUESTAS ANTERIORMENTE, HASTA FINALIZAR LA INSTALACIÓN DE LAS NUEVAS	JOSÉ VARGAS	1	20	20	22	20	20	22	22	20	22	22	4
3	<u>INSTALACIÓN DE MATERIAL Y ENHEBRADO DE LA MAQUINA.</u> VA DESDE EL DESEMPEÑO DE LOS ROLLOS DE SU MATERIAL PROTECTOR, HASTA LA FINALIZACIÓN DEL ENHEBRADO DE LA MAQUINA.	JOSÉ VARGAS	1	20	20	20	20	18	20	20	18	20	20	3
4	<u>AJUSTE REGLETA DE CODIFICADO.</u> VA DESDE LA RETIRADA DE LA REGLETA DISPUESTA ANTERIORMENTE, HASTA LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA CON SU NOMENCLATURA ESPECIFICADA.	JOSÉ VARGAS	1	20	19	20	20	19	20	20	20	20	20	1
5	<u>PUESTA A PUNTO DE LA MAQUINA.</u> VA DESDE LA FINALIZACION DE LA ENHEBRADA DE LA MAQUINA, HASTA OBSERVAR QUE EL BLISTER SALE CON LOS PARAMETROS INDICADOS POR CALIDAD.	JOSÉ VARGAS	1	84	84	83	84	84	84	84	85	83	83	0

Tabla 7.1.19: Observaciones adicionales al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 1.

N. ACTIVIDAD	CANTIDAD DE DATOS SEGÚN LA MUESTRA (MINUTOS)			
	1	2	3	4
1	12	12	N/A	N/A
2	20	20	21	22
3	20	20	18	N/A
4	20	N/A	N/A	N/A
5	N/A	N/A	N/A	N/A

Tabla 7.1.20: Tiempo calculado al implementar manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” en la blistera # 1.

(a) Ajuste fluctuación de tiempos.

TIEMPO OBSERVADO	TIEMPO BÁSICO	SUPLEMENTO %	TIEMPO ESTANDAR
12,3	12,3	0,09	13
20,9	21	0,09	23
19,5	19,5	0,09	21
19,8	19,8	0,09	21,6
83,8	83,8	0,09	91,3

(b) Tiempo calculado.

SUMA TIEMPOS ESTANDAR (MINUTOS)	SUMA TIEMPOS ESTANDAR (HORAS)
170	2,8

7.1.7. Desempeño global de los equipos de acondicionamiento primario

La propuesta de los manuales de operación estándar en los equipos de acondicionamiento primario, radica en establecer normas de actuación que permitan la optimización de los procesos ejecutados durante la puesta a punto y el mantenimiento de la maquinaria implementada para el acondicionamiento de los productos farmacéuticos que la empresa dispone dentro de su línea principal de producción. Se necesita evaluar entonces la eficiencia, el desempeño y la calidad de los procesos, realizados durante la implementación de la manuales de operación estándar. Se utiliza OEE, como herramienta para la cuantificación de la productividad y eficiencia de los procesos de envasado realizados dentro de la planta.

OEE equipo de envasado de frascos antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

Se registra el comportamiento del equipo de envasado durante dos meses, trabajando por 8 horas diarias para un total de 480 horas, dentro de las cuales existieron 30 horas empleadas en limpieza general del equipo ver tabla 7.1.22. Producto de distintas configuraciones, ajustes y paros imprevistos, se detuvo el equipo durante un total acumulado de 63 horas ver tabla 7.1.21, no contempladas en un comienzo de la programación establecida por el departamento de producción.

La cantidad acumulada de producción real y unidades no conformes establecidas en la tabla 7.1.23, son datos recogidos de los *batch record* (Registro de información sobre la producción y el control ejercido en las diferentes etapas de fabricación y/o acondicionamiento de producto), generados durante los dos meses de estudio antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

Tabla 7.1.21: *Tiempos ajustes envasadora de frascos no programados antes de los manuales*

No programados			
<i>Mantenimiento</i>			
Paradas largas / averías	0 [hs]	Total tiempo acumulado en paros no programados	63 [hs]
Configuraciones / ajustes	1,05 [hs]		

Tabla 7.1.22: *Tiempos de limpieza envasado de frascos antes de los manuales*

Programados	
<i>Acondicionamiento de Área</i>	
Tiempo total acumulado en limpieza y desinfección de áreas y equipos	30 [hs]

Tabla 7.1.23: *Parámetros principales para el cálculo OEE envasadora de frascos*

Actividad	Unidad
Tiempo total de trabajo	480 [hs]
Tiempo total de paros programados	30 [hs]
Tiempo total de paros no programados	63 [hs]
Capacidad nominal de la envasadora de frascos	1200 [frascos/hs]
Producción real	415.900 frascos
Cantidad acumulada de unidades producidas NO CONFORMES	900 frascos

La capacidad nominal de la envasadora de frascos se toma de la tabla 4.3.2, el cual indica que dicho equipo tiene una capacidad nominal establecida por el fabricante de 20 frascos/ minuto, acondicionada para envasar 30 cápsulas, dispensando a 20 unidades máquina o a 6 vueltas/ minuto como la indica la tabla 7.1.2. Expresado en horas daría un total de 1200 frascos/ hora.

En la tabla 7.1.24, se establecen parámetros auxiliares para el cálculo del OEE, generados a partir de la tabla 7.1.23.

Tabla 7.1.24: *Parámetros auxiliares para el cálculo OEE envasadora de frascos*

Parámetros auxiliares	Fórmula	Valor
TPO(tiempo planificado de producción)	Tiempo total de trabajo - tiempo total de paros programados	450 [hs]
TO(tiempo de operación)	TPO- tiempo total de paros no programados	387 [hs]
Producción teórica	TO*capacidad nominal del equipo	464.400 frascos
Producción aceptable	Producción real- # de unidades NO CONFORMES	415.000 frascos

Cálculo OEE envasadora de frascos

Para la envasadora de frascos, los datos de la disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad antes de la implementación de los manuales de operación estándar son los siguientes:

Disponibilidad 86 % (ecuación 7.1)

Rendimiento 89.9 % (ecuación 7.3)

Tasa de calidad 99.8 % (ecuación 7.3).

Los datos son representados de manera gráfica en la Fig. 7.1.26

$$Disponibilidad = \frac{387}{450} = 0,860 \quad (7.1)$$

$$Rendimiento = \frac{415,900}{464,400} = 0,896 \quad (7.2)$$

$$Calidad = \frac{415,000}{415,900} = 0,998 \quad (7.3)$$

Gráfica factores OEE para la envasadora de frascos antes de los manuales de operación estándar.

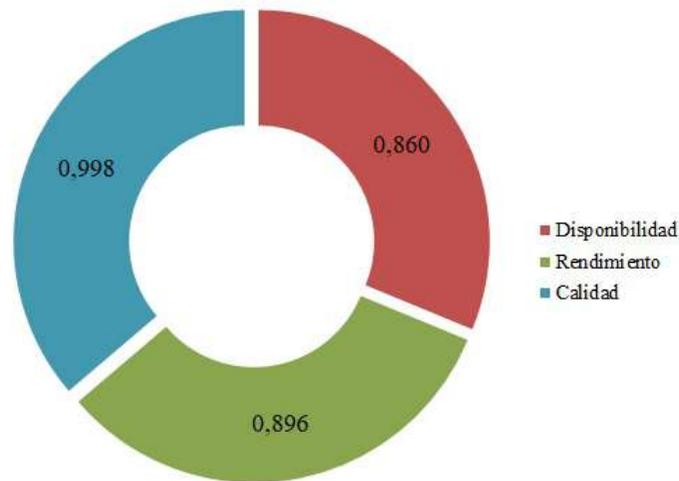


Figura 7.1.26: Diagrama de factores OEE para la envasadora de frascos antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

De acuerdo a las ecuaciones 7.1, 7.2 y 7.3, el indicador OEE de la envasadora de frascos antes de los manuales de operación estándar es de 76.9 %, como lo indica la ecuación 7.5

$$OEE = (0,86 * 0,896 * 0,998) * 100 = 76,9\% \quad (7.4)$$

OEE equipo blistera # 2 antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

Se registra el comportamiento del equipo de blisteado de suplementos dietarios y medicamentos durante dos meses, trabajando por 8 horas diarias para un total de 480 horas, dentro de las cuales existieron 30 horas empleadas en limpieza general del equipo ver tabla 7.1.26. Producto de distintas configuraciones, ajustes y paros imprevistos, se detuvo el equipo durante un total acumulado de 222 horas ver tabla 7.1.25.

La cantidad acumulada de producción real y unidades no conformes establecidas en la tabla 7.1.27, son datos recogidos de los **batch record**, referentes a las actividades de blisteado en el área de acondicionamiento primario de suplementos dietarios y medicamentos en blister, referentes a las actividades de acondicionamiento de suplementos

dietarios en frascos, durante los dos meses de estudio antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

Tabla 7.1.25: *Tiempos ajustes blistera # 2 no programados antes de los manuales*

No programados			
Mantenimiento			
Paradas largas / averías	0 [hs]	Total tiempo acumulado en paros	222 [hs]
Configuraciones / ajustes	3,7 [hs]	no programados	

Tabla 7.1.26: *tiempos de limpieza blistera # 2 antes de los manuales*

Programados	
Acondicionamiento de Área	
Tiempo total acumulado en limpieza y desinfección de áreas y equipos	30 [hs]

Tabla 7.1.27: *Parámetros principales para el calculo OEE blistera # 2*

Actividad	Unidad
Tiempo total de trabajo	480 [hs]
Tiempo total de paros programados	30 [hs]
Tiempo total de paros no programados	222 [hs]
Capacidad nominal de la envasadora de frascos	2640 [blister/hs]
Producción real	549000 blister
Cantidad acumulada de unidades producidas NO CONFORMES	4000 blister

La capacidad nominal del equipo de blisteado # 2, varia según la velocidad de trabajo y el tipo de formato utilizado en dicho proceso de acondicionamiento, por tanto para este análisis, se va a tener en cuenta un velocidad de trabajo de 22 golpes/minuto y el empleo del formato 75X105 / 2C. Se establece de esta manera porque es la velocidad de trabajo y el formato más utilizados durante los procesos de acondicionamiento en este equipo. La capacidad nominal de blistera # 2 se muestra en la tabla 7.1.28.

Tabla 7.1.28: *Capacidad nominal blistera # 2*

Parámetro	Unidad	Resultado (blister/ minuto)	Resultado (blister/ hora)
Velocidad de trabajo de la máquina.	22 golpes/minuto	44	2640
Formato 75X105	2 cortes o blister		

Los parámetros auxiliares para el cálculo del OEE, están dados en la tabla 7.1.29.

Tabla 7.1.29: Parámetros auxiliares para el cálculo OEE blistera # 2

Parámetros auxiliares	Fórmula	Valor
TPO(tiempo planificado de producción)	Tiempo total de trabajo - tiempo total de paros programados	450 [hs]
TO(tiempo de operación)	TPO- tiempo total de paros no programados	228 [hs]
Producción teórica	TO*capacidad nominal del equipo	601.920 blister
Producción aceptable	Producción real- # de unidades NO CONFORMES	545.000 blister

Cálculo OEE blistera # 2

Para la blistera # 2, los datos de la disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad antes de la implementación de los manuales de operación estándar son los siguientes:

Disponibilidad 50.7 % (ecuación 7.5)

Rendimiento 91.2 % (ecuación 7.6)

Tasa de calidad 99.3 % (ecuación 7.7).

Los datos son representados de manera gráfica en la Fig. 7.1.27

$$Disponibilidad = \frac{228}{450} = 0,507 \tag{7.5}$$

$$Rendimiento = \frac{549,000}{601,920} = 0,912 \tag{7.6}$$

$$Calidad = \frac{545,000}{549,000} = 0,993 \tag{7.7}$$

Gráfica factores OEE blistera 2 antes de los manuales de operación estándar.

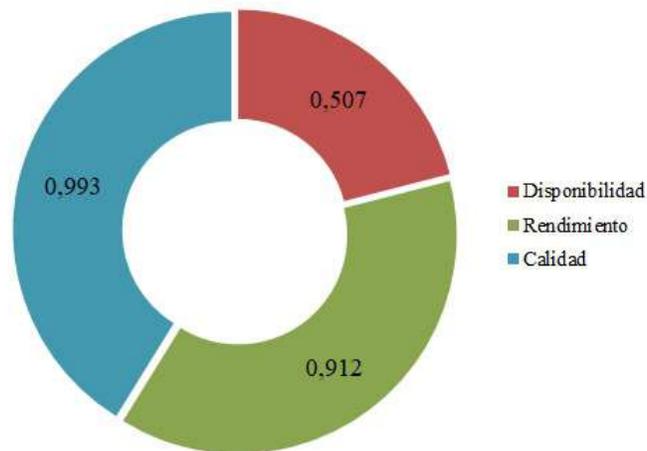


Figura 7.1.27: Diagrama de factores OEE para la blister # 2 antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

De acuerdo a las ecuaciones 7.5, 7.6 y 7.7, el indicador OEE de la envasadora de frascos antes de los manuales de operación estándar es de 45.87 %, como lo indica la ecuación 7.8

$$OEE = (0,507 * 0,912 * 0,993) * 100 = 45,87 \% \quad (7.8)$$

OEE equipo blistera # 1 antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

Se registra el comportamiento del equipo de blisteado para medicamentos durante dos meses, trabajando por 8 horas diarias para un total de 480 horas, dentro de las cuales existieron 30 horas empleadas en limpieza general del equipo ver tabla 7.1.31. Producto de distintos configuraciones, ajustes y paros imprevistos, se detuvo el equipo durante un total acumulado de 225 horas ver tabla 7.1.30.

La cantidad acumulada de producción real y unidades no conformes establecidas en la tabla 7.1.32, son datos recogidos de los *batch record*, referentes a las actividades de blisteado en el área de acondicionamiento primario de medicamentos en blister, generados durante los dos meses de estudio antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

Tabla 7.1.30: *Tiempos ajustes blistera # 1 no programados antes de los manuales*

No programados			
Mantenimiento			
Paradas largas / averías	0 [hs]	Total tiempo acumulado en paros	225 [hs]
Configuraciones / ajustes	3,75 [hs]	no programados	

Tabla 7.1.31: *Tiempos de limpieza blistera # 1 antes de los manuales*

Programados	
Acondicionamiento de Área	
Tiempo total acumulado en limpieza y desinfección de áreas y equipos	30 [hs]

Tabla 7.1.32: *Parámetros principales para el calculo OEE blistera # 1*

Actividad	Unidad
Tiempo total de trabajo	480 [hs]
Tiempo total de paros programados	30 [hs]
Tiempo total de paros no programados	225 [hs]
Capacidad nominal de la envasadora de frascos	5280 [blister/hs]
Producción real	1.105.000 blister
Cantidad acumulada de unidades producidas NO CONFORMES	5000 blister

Al igual que en la blister # 2, la capacidad nominal del equipo de blisteado # 1, varia según la velocidad de trabajo y el tipo de formato utilizado en dicho proceso de acondicionamiento, por tanto, para este análisis, se va a tener en cuenta un velocidad de trabajo de 22 golpes/minuto y el empleo del formato 39X75 / 4C. Se establece de esta manera porque es la velocidad de trabajo y el formato más utilizados durante los procesos de acondicionamiento en este equipo. La capacidad nominal de blistera # 1 se muestra en la tabla 7.1.33.

Tabla 7.1.33: Capacidad nominal blistera # 1

Parámetro	Unidad	Resultado (blister/ minuto)	Resultado (blister/ hora)
Velocidad de trabajo de la máquina.	22 golpes/minuto	44	2640
Formato 39X75	4 cortes o blister		

Los parámetros auxiliares para el cálculo del OEE, están dados en la tabla 7.1.34.

Tabla 7.1.34: Parámetros auxiliares para el cálculo OEE blistera # 1

Parámetros auxiliares	Fórmula	Valor
TPO(tiempo planificado de producción)	Tiempo total de trabajo - tiempo total de paros programados	450 [hs]
TO(tiempo de operación)	TPO- tiempo total de paros no programados	225 [hs]
Producción teórica	TO*capacidad nominal del equipo	1.188.00 blister
Producción aceptable	Producción real- # de unidades NO CONFORMES	1.100.000 blister

Cálculo OEE blistera # 1

Para la blistera # 2, los datos de la disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad antes de la implementación de los manuales de operación estándar son los siguientes:

Disponibilidad 50 % (ecuación 7.5)

Rendimiento 93 % (ecuación 7.6)

Tasa de calidad 99.5 % (ecuación 7.7).

Los datos son representados de manera gráfica en la Fig. 7.1.28

$$Disponibilidad = \frac{225}{450} = 0,50 \quad (7.9)$$

$$Rendimiento = \frac{1,105,000}{1,188,000} = 0,93 \quad (7.10)$$

$$Calidad = \frac{1,100,000}{1,105,000} = 0,995 \quad (7.11)$$

Gráfica factores OEE blistera 1 antes de los manuales de operación estándar

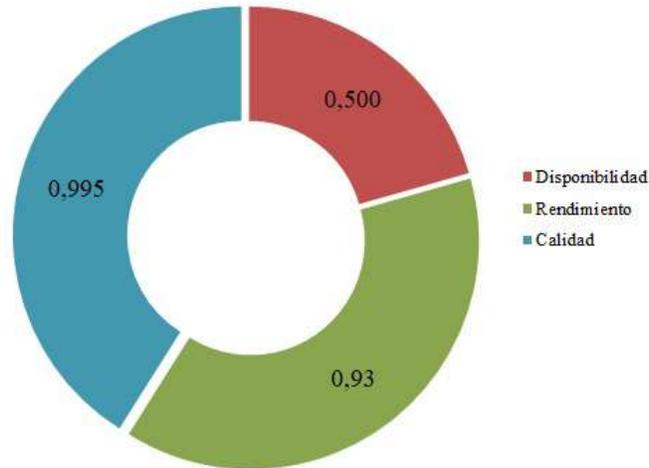


Figura 7.1.28: Diagrama de factores OEE para la blister # 1 antes de la implementación de los manuales de operación estándar.

De acuerdo a las ecuaciones 7.9, 7.10 y 7.11, el indicador OEE de la envasadora de frascos antes de los manuales de operación estándar es de 46.30 %, como lo indica la ecuación 7.12

$$OEE = (0,50 \times 0,93 \times 0,995) * 100 = 46,30 \% \quad (7.12)$$

OEE equipo de envasado de frascos con la implementación de los manuales de operación estándar.

El análisis del comportamiento del equipo de envasado con la implementación de los manuales de operación estándar, se realiza manteniendo el mismo tiempo total de trabajo, es decir 480 horas y los mismos tiempos programados, para la limpieza de áreas y equipos de la tabla 7.1.22. En la tabla 7.1.35, se presenta los nuevos tiempos establecidos para los ajustes y configuraciones requeridos en los procesos de acondicionamiento de productos en frascos.

EL análisis se apoya nuevamente en el aprovechamiento de los datos aportados por el *batch record*, referente a la cantidad acumulada de producción real y unidades no conformes que se obtuvieron durante los procesos de envasado en frascos con la implementación del manual “ P-MA-26 ”. Los datos se pueden evidenciar en la tabla 7.1.36.

Tabla 7.1.35: Nuevos tiempos de ajustes envasadora de frascos con la implementación del manual “ P-MA-26 ”

No Programados			
Mantenimiento			
Paradas largas / averías	0 [hs]	Total tiempo acumulado en paros	36 [hs]
Configuraciones / ajustes	0,6 [hs]	no programados	

Tabla 7.1.36: *Parámetros principales cálculo OEE con la implementación del manual “ P-MA-26 ”*

Actividad	Unidad
Tiempo total de trabajo	480 [hs]
Tiempo total de paros programados	30 [hs]
Tiempo total de paros no programados	36 [hs]
Capacidad nominal de la envasadora de frascos	1200 [frascos/hs]
Producción real	445.600 frascos
Cantidad acumulada de unidades producidas NO CONFORMES	600 frascos

En la tabla 7.1.37, se establecen los nuevos parámetros auxiliares para el calculo del OEE, de la envasadora de frascos con la implementación del manual “ P-MA-26 ”.

Tabla 7.1.37: *Parámetros auxiliares cálculo OEE con la implementación del manual “ P-MA-26 ”*

Parámetros auxiliares	Fórmula	Valor
TPO(tiempo planificado de producción)	Tiempo total de trabajo - tiempo total de paros programados	450 [hs]
TO(tiempo de operación)	TPO- tiempo total de paros no programados	414 [hs]
Producción teórica	TO*capacidad nominal del equipo	496.800 frascos
Producción aceptable	Producción real- # de unidades NO CONFORMES	445.000 frascos

Cálculo OEE envasadora de frascos

Para la envasadora de frascos, los datos de la disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad con la implementación del manual de operación estándar “ P-MA-26 ”, son los siguientes:

Disponibilidad 92 % (ecuación 7.13)

Rendimiento 90 % (ecuación 7.14)

Tasa de calidad 99.9 % (ecuación 7.15).

Los datos son representados de manera gráfica en la Fig. 7.1.29

$$Disponibilidad = \frac{414}{450} = 0,92 \quad (7.13)$$

$$Rendimiento = \frac{445,600}{496,800} = 0,90 \quad (7.14)$$

$$Calidad = \frac{445,000}{445,600} = 0,999 \quad (7.15)$$

Gráfica factores OEE para envasadora de frascos con implementación manual P-MA-26.

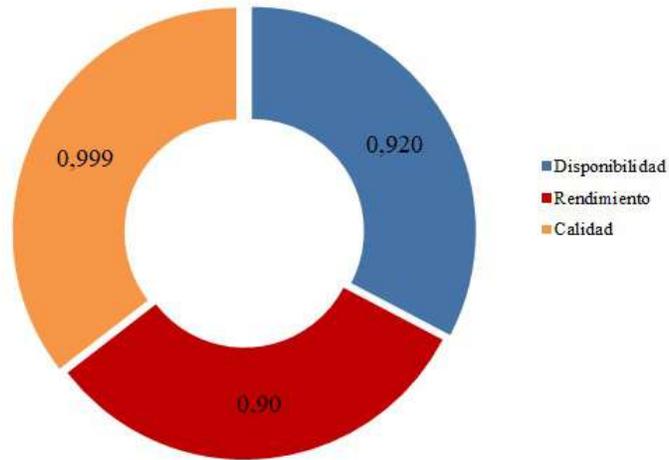


Figura 7.1.29: Diagrama de factores OEE envasadora de frascos con aplicación de manual “ P-MA-26 ”.

De acuerdo a las ecuaciones 7.13, 7.14 y 7.15, el indicador OEE de la envasadora de frascos con la implementación del manual de operación estándar “ P-MA-26 ” es de 82,3 %, como lo indica la ecuación 7.16

$$OEE = (0,92 * 0,90 * 0,999) * 100 = 82,3 \% \quad (7.16)$$

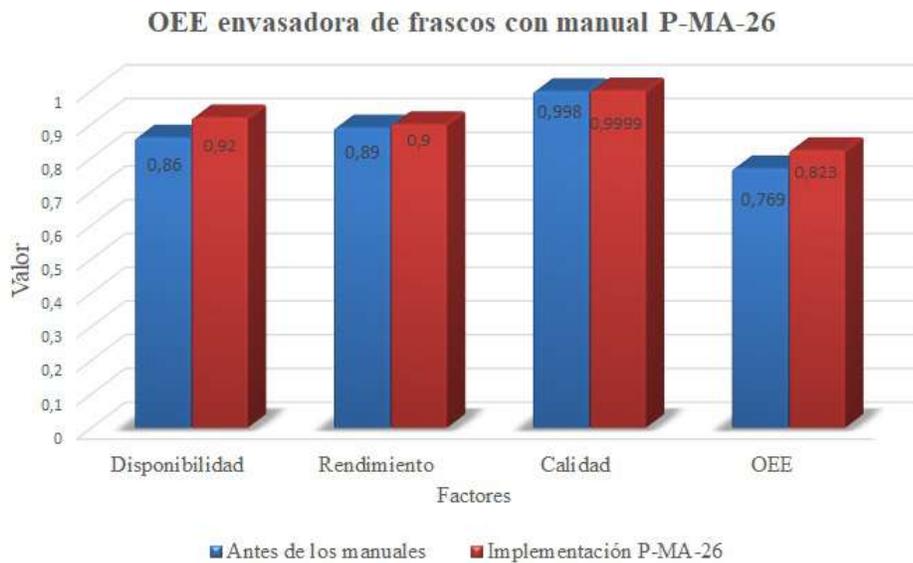


Figura 7.1.30: OEE envasadora de frascos con aplicación de manual “ P-MA-26 ”.

La Fig. 7.1.30, equipara los datos de desempeño global del equipo de envasado de frascos antes de la implementación y con la implementación del manual de operación estándar “ P-MA-26 ”. Se observa entonces que la disponibilidad del equipo de envasado de frascos, representa el factor con el aumento mas considerable, pasando de un

86 % de disponibilidad a un 92 %, en su defecto el rendimiento pasa a ser de un 90 % y la tasa de calidad un 99.9 %. Los nuevos valores de disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad establecen un OEE de 82,3 %, representando una mejoría en el aprovechamiento integral del equipo de 5,4 %.

OEE equipo blistera # 2 con la implementación de los manuales de operación estándar.

El análisis del comportamiento del equipo de blisteado # 2 con la implementación de los manuales de operación estándar, se realiza manteniendo el mismo tiempo total de trabajo, es decir 480 horas. A los tiempos programados, se agregan 10 horas ver tabla 7.1.39, empleadas en actividades de mantenimiento, de acuerdo a lo establecido en el plan anual de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y maquinaria desarrollado por el departamento de mantenimiento. En la tabla 7.1.38, se presenta los nuevos tiempos establecidos para los ajustes y configuraciones requeridos en los procesos de acondicionamiento de productos de tipo suplementos y medicamentos en blister.

Los datos aportados por el *batch record*, referente a la cantidad acumulada de producción real y unidades no conformes que se obtuvieron una vez implementados los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”, se pueden evidenciar en la tabla 7.1.40.

Tabla 7.1.38: Nuevos tiempos de ajustes blistera # 2 con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”

No programados			
Mantenimiento			
Paradas largas / averías	0 [hs]	Total tiempo acumulado en paros no programados	222 [hs]
Configuraciones / ajustes	2,9 [hs]		

Tabla 7.1.39: tiempos programados blistera # 2 con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.

programados			
Mantenimiento y Acondicionamiento de área			
Programación mantenimiento	10 [hs]	Total tiempo acumulado en paros no programados	40 [hs]
tiempos de limpieza y desinfección	30 [hs]		

Tabla 7.1.40: Parámetros principales cálculo OEE con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.

Actividad	Unidad
Tiempo total de trabajo	480 [hs]
Tiempo total de paros programados	40 [hs]
Tiempo total de paros no programados	174 [hs]
Capacidad nominal de la envasadora de frascos	2640 [blister/hs]
Producción real	640.500 blister
Cantidad acumulada de unidades producidas NO CONFORMES	500 blister

En la tabla 7.1.41, se establecen los nuevos parámetros auxiliares para el calculo del OEE, de la envasadora de frascos con la implementación del manual “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.

Tabla 7.1.41: *Parámetros auxiliares para el cálculo OEE con la implementación de los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.*

Parámetros auxiliares	Fórmula	Valor
TPO(tiempo planificado de producción)	Tiempo total de trabajo - tiempo total de paros programados	440 [hs]
TO(tiempo de operación)	TPO- tiempo total de paros no programados	266 [hs]
Producción teórica	TO*capacidad nominal del equipo	702.240 blister
Producción aceptable	Producción real- # de unidades NO CONFORMES	640.000 blister

Cálculo OEE blistera # 2

Para la blistera # 2, los datos de la disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad con la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”, son los siguientes:

Disponibilidad 60,5 % (ecuación 7.5)

Rendimiento 91 % (ecuación 7.6)

Tasa de calidad 99.9 % (ecuación 7.7).

Los datos son representados de manera gráfica en la Fig. 7.1.31

$$Disponibilidad = \frac{266}{440} = 0,605 \tag{7.17}$$

$$Rendimiento = \frac{640,500}{702,240} = 0,91 \tag{7.18}$$

$$Calidad = \frac{640,000}{640,500} = 0,999 \tag{7.19}$$

Gráfica factores OEE blistera 2 con implementación de los manuales P-MA-25 y P-MA-27 .

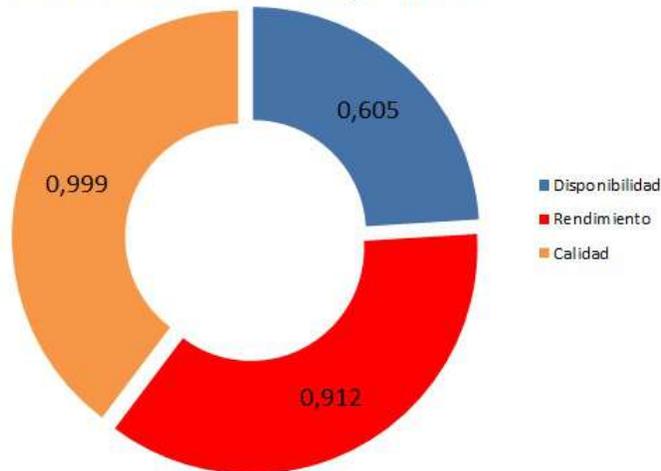


Figura 7.1.31: *Diagrama de factores OEE para la blistera # 2 con aplicación de manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.*

De acuerdo a las ecuaciones 7.17, 7.18 y 7.19, el indicador OEE de la blistera # 2 con la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” es de 55.1 %, como lo indica la ecuación 7.20

$$OEE = (0,605 * 0,91 * 0,999) * 100 = 55,1 \% \quad (7.20)$$

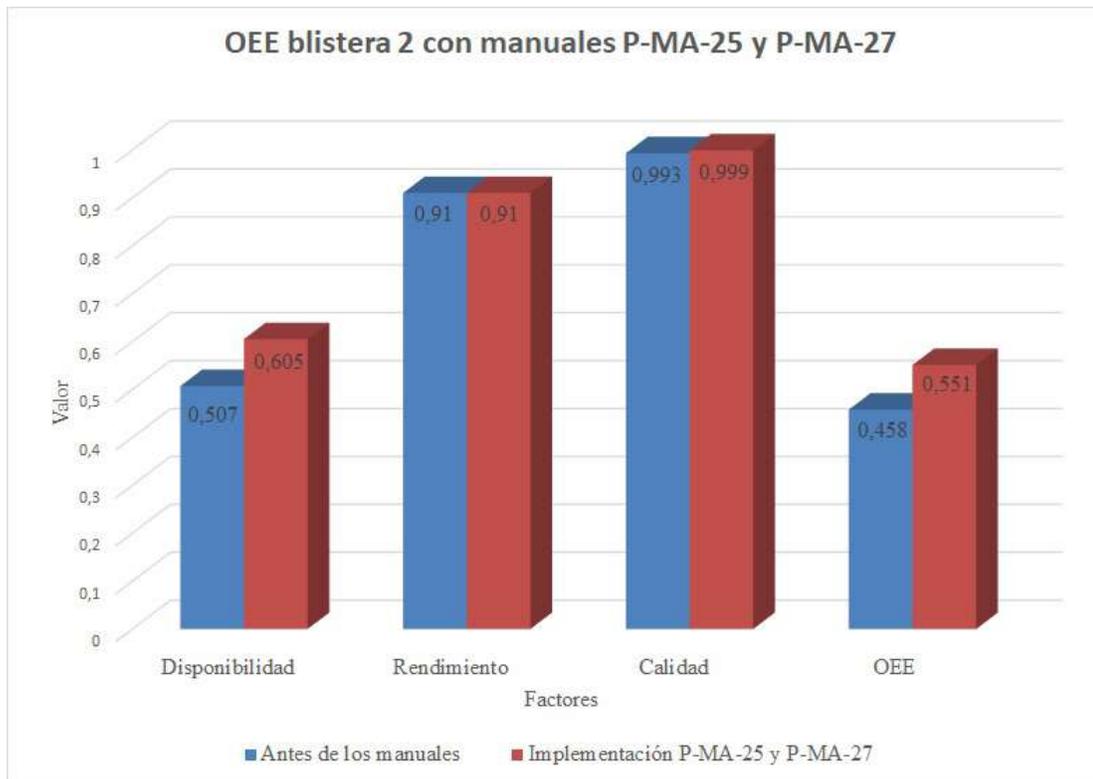


Figura 7.1.32: OEE para la blistera # 2 con aplicación de manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.

La Fig. 7.1.32, equipara los datos de desempeño global del equipo de acondicionamiento de suplementos y medicamentos antes de la implementación y con la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”. La disponibilidad del equipo blistera # 2, representa el factor con el aumento mas considerable, pasando de un 50.7 % de disponibilidad a un 60.5 %, el rendimiento presenta un valor de 91 % manteniendose constante y la tasa de calidad, pasando de un 99.3 a un 99.9 %. Los nuevos valores de disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad establecen un OEE de 55,1 %, representando una mejoría en el aprovechamiento integral del equipo de 9,3 %.

OEE equipo blistera # 1 con la implementación de los manuales de operación estándar.

El análisis del comportamiento del equipo de blisteado # 1 con la implementación de los manuales de operación estándar, se realiza manteniendo el mismo tiempo total de trabajo, es decir 480 horas. Los tiempos programados son los mismos establecidos en la tabla 7.1.31. En la tabla 7.1.42, se presenta los nuevos tiempos establecidos para los ajustes y configuraciones requeridos en los procesos de acondicionamiento de productos de tipo medicamentos en blister.

Los datos aportados por el *batch record*, referente a la cantidad acumulada de producción real y unidades no conformes que se obtuvieron una vez implementados los manuales “P-MA-25” y “P-MA-27”, se pueden evidenciar en la tabla 7.1.43.

Tabla 7.1.42: Nuevos tiempos de ajustes blistera # 2 con la implementación de los manuales “P-MA-25” y “P-MA-27”

No programados			
Mantenimiento			
Paradas largas / averías	0 [hs]	Total tiempo acumulado en paros	222 [hs]
Configuraciones / ajustes	3 [hs]	no programados	

Tabla 7.1.43: Parámetros principales cálculo OEE blistera # 1 aplicación manuales “P-MA-25” y “P-MA-27”.

Actividad	Unidad
Tiempo total de trabajo	480 [hs]
Tiempo total de paros programados	30 [hs]
Tiempo total de paros no programados	180 [hs]
Capacidad nominal de la envasadora de frascos	5280 [blister/hs]
Producción real	1.327.500 blister
Cantidad acumulada de unidades producidas NO CONFORMES	2500 blister

En la tabla 7.1.44, se establecen los nuevos parámetros auxiliares para el cálculo del OEE, de la blistera # 1 con la implementación de los manuales “P-MA-25” y “P-MA-27”.

Tabla 7.1.44: Parámetros auxiliares para el cálculo OEE blistera # 1 aplicación manuales “P-MA-25” y “P-MA-27”.

Parámetros auxiliares	Fórmula	Valor
TPO(tiempo planificado de producción)	Tiempo total de trabajo - tiempo total de paros programados	450 [hs]
TO(tiempo de operación)	TPO- tiempo total de paros no programados	270 [hs]
Producción teórica	TO*capacidad nominal del equipo	1.425.600 blister
Producción aceptable	Producción real- # de unidades NO CONFORMES	1.325.000 blister

Cálculo OEE blistera # 1

Para la blistera # 1, los datos de la disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad con la implementación de los manuales de operación estándar “P-MA-25” y “P-MA-27”, son los siguientes:

Disponibilidad 60 % (ecuación 7.21)

Rendimiento 93 % (ecuación 7.22)

Tasa de calidad 99.8 % (ecuación 7.23).

Los datos son representados de manera gráfica en la Fig. 7.1.33

$$Disponibilidad = \frac{270}{450} = 0,6 \quad (7.21)$$

$$\text{Rendimiento} = \frac{1,327,500}{1,425,600} = 0,93 \quad (7.22)$$

$$\text{Calidad} = \frac{1,325,000}{1,327,500} = 0,998 \quad (7.23)$$

Gráfica factores OEE blistera 1 con implementación de los manuales P-MA-25 y P-MA-27 .

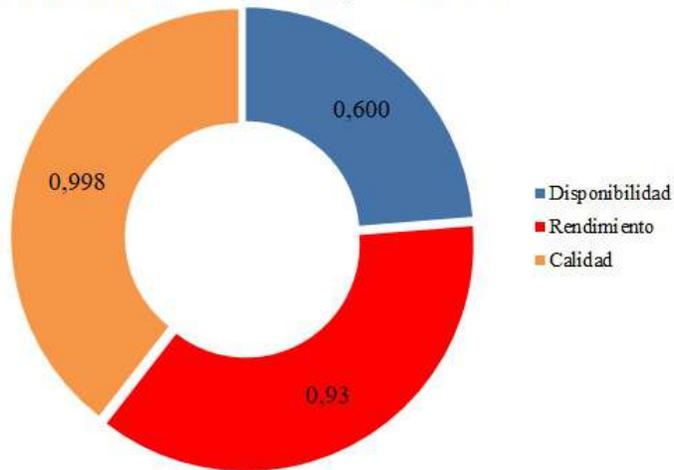


Figura 7.1.33: Diagrama de factores OEE blistera # 1 con aplicación de manuales de “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.

De acuerdo a las ecuaciones 7.21, 7.22 y 7.23, el indicador OEE de la blistera # 1 con la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ” es de 55.7 %, como lo indica la ecuación 7.24

$$\text{OEE} = (0,60 * 0,93 * 0,998) * 100 = 55,6 \% \quad (7.24)$$

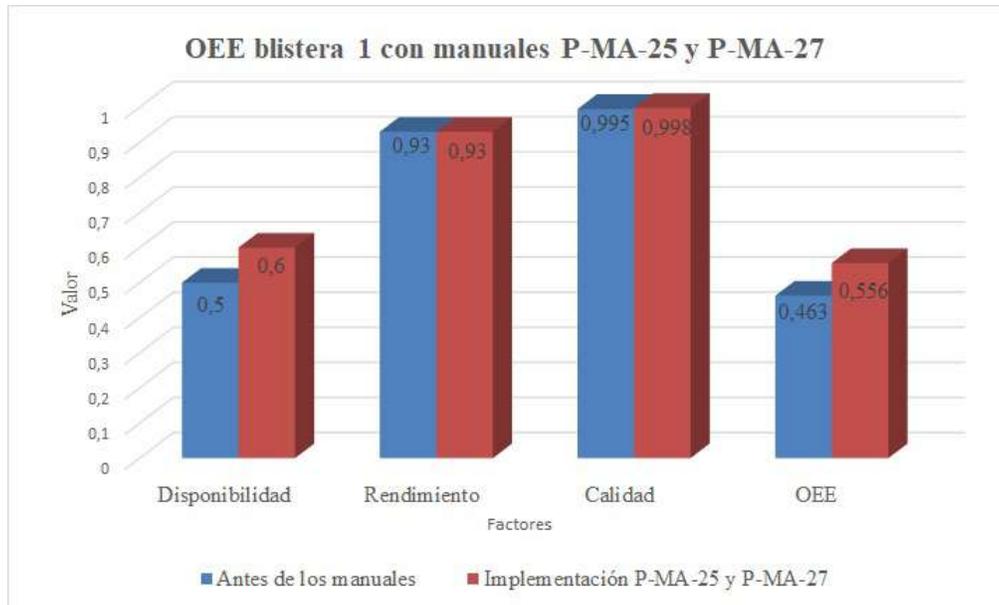


Figura 7.1.34: OEE blistera # 1 con aplicación de manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”.

La Fig. 7.1.34, equipara los datos de desempeño global del equipo de acondicionamiento de medicamentos antes de la implementación y con la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”. La disponibilidad del equipo blistera # 1, representa el factor con el aumento mas considerable, pasando de un 50 % de disponibilidad a un 60 %, el rendimiento presenta un valor de 93 % manteniendose constante y la tasa de calidad, pasando de un 99.5 a un 99.8 %. Los nuevos valores de disponibilidad, rendimiento y tasa de calidad establecen un OEE de 55,7 %, representando una mejoría en el aprovechamiento integral del equipo de 9,4 %.

7.1.8. Evaluación costo-beneficio unidades de acondicionamiento primario

El aumento de la disponibilidad de los equipos de acondicionamiento primario, trajo consigo beneficios para la productividad de la empresa. En este apartado, se hace una estimación de los nuevos ingresos para la empresa, representados en materia de unidades adicionales producidas por cada equipo de acondicionamiento y valor económico, de acuerdo a los resultados obtenidos en los nuevos tiempos de ajuste y puesta a punto de los mismos.

Área de envasado de frascos

La aplicación del manual de operación estándar “ P-MA-26 ”, representó para los procesos de envasado de frascos una reducción del 42,8 % del tiempo empleado en actividades de ajustes y procesos de puesta a punto, con ello, dichas actividades pasaron de un estimado de 1.05 horas a 0.6 horas, obteniendo una ganancia de 0.45 horas por proceso de ajuste, lo que a dos meses representa un estimado de 25,6 a 28,3 horas de disponibilidad del equipo de envasado de frascos.

La tabla 7.1.45, ilustra los valores a tener en cuenta para el cálculo de las unidades producidas en el rango de horas disponibles con la implementación del manual de operación estándar “ P-MA-26 ”. Este análisis tiene en cuenta, procesos de acondicionamiento de frascos x30 y x60 cápsulas, dichos valores son presentados en las tablas 7.1.46 y 7.1.47.

Tabla 7.1.45: Rendimiento y valor unitario del envasado de frasco x30 y x60 cápsulas

	Rendimiento dado por el fabricante (frascos/ hora)	Rendimiento real (frascos/hora)	Valor acondicionamiento primario (COP)
x30 caps	1200	1080	243,7
x60 caps	600	540	595

Tabla 7.1.46: Producción procesos de envasado de frascos x30 cápsulas

Rangos de horas	Producción adicional (unidades)	Valor económico (COP)
25,6	27648	\$ 6.737.818
28,3	30564	\$ 7.448.447

Tabla 7.1.47: Producción procesos de envasado de frascos x60 cápsulas

Rangos de horas	Producción adicional (Fracos)	Valor económico (COP)
25,6	13824	\$ 8.225.280
28,3	15282	\$ 9.092.790

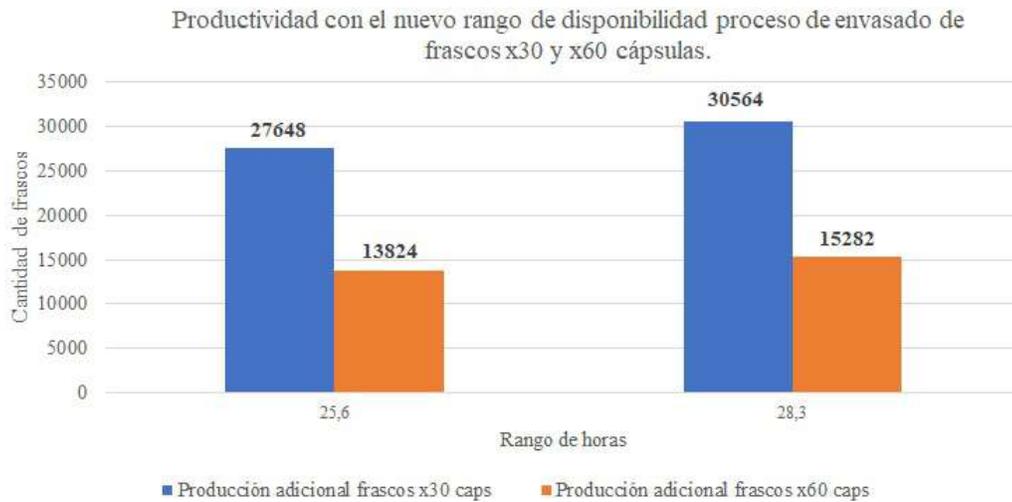


Figura 7.1.35: Unidades producidas envasado de frascos x30 y x60 cápsulas



Figura 7.1.36: Producción general procesos de envasado de frascos x30 y x60 cápsulas

La datos de la Fig. 7.1.35, demuestran que para un rango de entre 25,6 y 28,3 horas más de disponibilidad en un proceso de envasado de frascos x30 cápsulas, se producen en promedio entre 27648 y 30564 unidades adicionales y para un proceso de envasado de frascos x60 cápsulas entre 13824 y 15282 unidades. La producción general, antes y después de la implementación del manual de operación estándar “ P-MA-26 ” es presentado en la Fig. 7.1.36. Para un acondicionamiento de frascos x30 cápsulas se pasó de un promedio de 415.000 unidades producidas a 445.000 unidades, para frascos de 60 cápsulas se pasó de 205.000 unidades a 220.000 unidades, esto representó un aumento en la productividad en el área de envasado de frascos del 7.2 % ver Fig. 7.1.41.

Ingresos con el nuevo rango de disponibilidad proceso de envasado de frascos x30 y x60 cápsulas.



Figura 7.1.37: Rango de ingresos a los procesos de envasado de frascos x30 y x60 cápsulas

La unidades producidas en el nuevo rango de horas disponibles del equipo de envasado de frascos representan ingresos por alrededor de \$ 6.737.818 a \$ 7.448.447 en acondicionamiento de frascos x 30 cápsulas, para frascos x60 cápsulas los ingresos se establecen en el rango de \$ 8.225.280 a \$ 9.092.790. dicho cálculo se determinó en un

lapso de tiempo de dos meses con jornadas laborales de 8 horas diarias en promedio, la representación gráfica de estos ingresos es se puede evidenciar en la Fig, 7.1.37.

Áreas de blisteado

En las áreas de blisteado, la aplicación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”, representó para los procesos de acondicionamiento en blister, un promedio de reducción del 20,8 % del tiempo empleado en actividades de ajustes y procesos de puesta a punto, con ello, dichas actividades pasaron de un estimado de 3,72 horas a 2,95 horas en las dos áreas de blisteado, obteniendo un promedio de ganancia de 0.77 horas por proceso de ajuste, lo que a dos meses representa un estimado de 43,7 a 48,3 horas de disponibilidad de los equipos de blisteado.

La tabla 7.1.48, ilustra los valores a tener en cuenta para el cálculo de las unidades producidas en el rango de horas disponibles con la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”. Este análisis tiene en cuenta, procesos de acondicionamiento de blister x15 y x10 cápsulas, dichos valores son presentados en las tablas 7.1.49 y 7.1.50.

Tabla 7.1.48: Rendimiento y valor unitario de los procesos de blisteado x15 y x10 cápsulas

	Rendimiento dado por el fabricante (frascos/ hora)	Rendimiento real (frascos/hora)	Valor acondicionamiento primario (COP)
x15 caps	2640	2112	240
x10 caps	5280	4858	100

Tabla 7.1.49: Producción procesos de blisteado x15 cápsulas

Rangos de horas	Producción adicional (unidades)	Valor económico (COP)
43,7	92294	\$ 19.381.824
48,3	102010	\$ 21.442.016

Tabla 7.1.50: Producción procesos de blisteado x10 cápsulas

Rangos de horas	Producción adicional (Fracos)	Valor económico (COP)
43,7	212277	\$ 21.227.712
48,3	234622	\$ 23.462.208

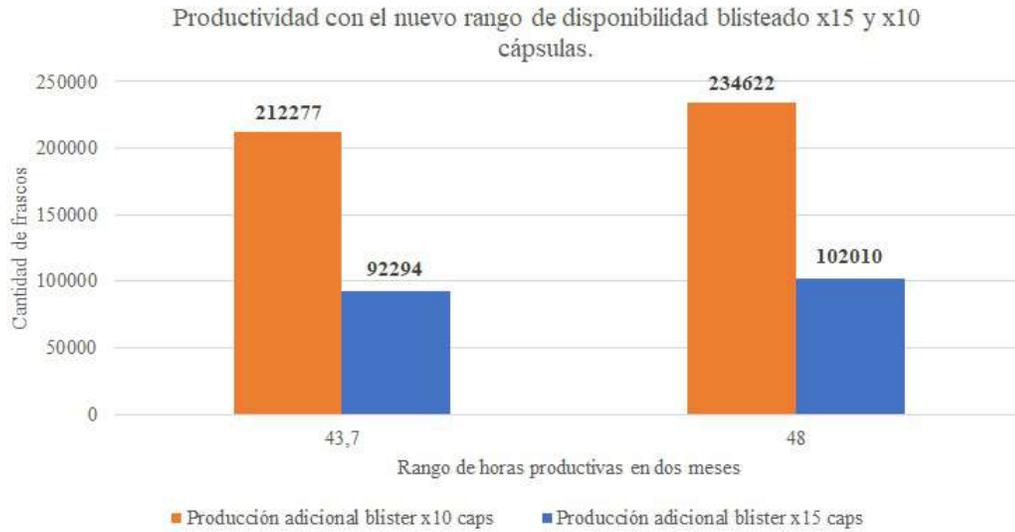


Figura 7.1.38: Unidades producidas blister x15 y x10 cápsulas

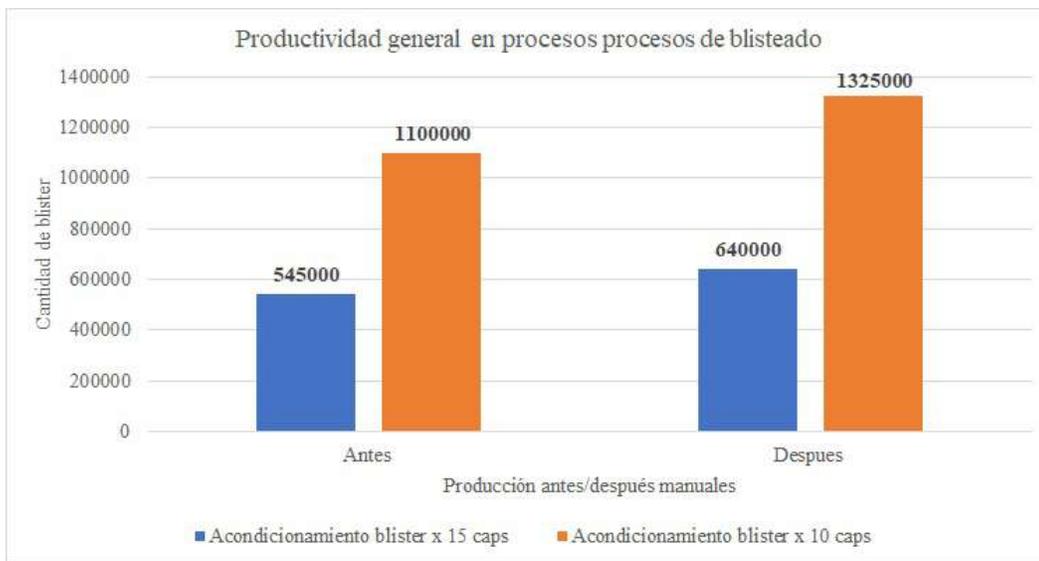


Figura 7.1.39: Producción general procesos de blisteado x15 y x10 cápsulas

La datos de la Fig. 7.1.38, demuestran que para un rango de entre 43,7 y 48,3 horas más de disponibilidad en un proceso de acondicionamiento de producto en blister x15 cápsulas, se producen en promedio entre 92294 y 102010 unidades adicionales y para un proceso de acondicionamiento de producto en blister x10 cápsulas entre 212277 y 234622 unidades. La producción general, antes y después de la implementación de los manuales de operación estándar “ P-MA-25 ” y “ P-MA-27 ”, es presentada en la Fig. 7.1.36. Para un acondicionamiento de producto en blister x15 cápsulas, se pasó de un promedio de 545.000 unidades producidas a 640.000 unidades, para un acondicionamiento de producto en blister x10 cápsulas, se pasó de 1.100.000 unidades a 1.325.000 unidades, esto representó un aumento en la productividad en el área de blisteado # 2 del 17,4 % y en el área de blisteado # 1 del 20,5 % ver Fig. 7.1.41.

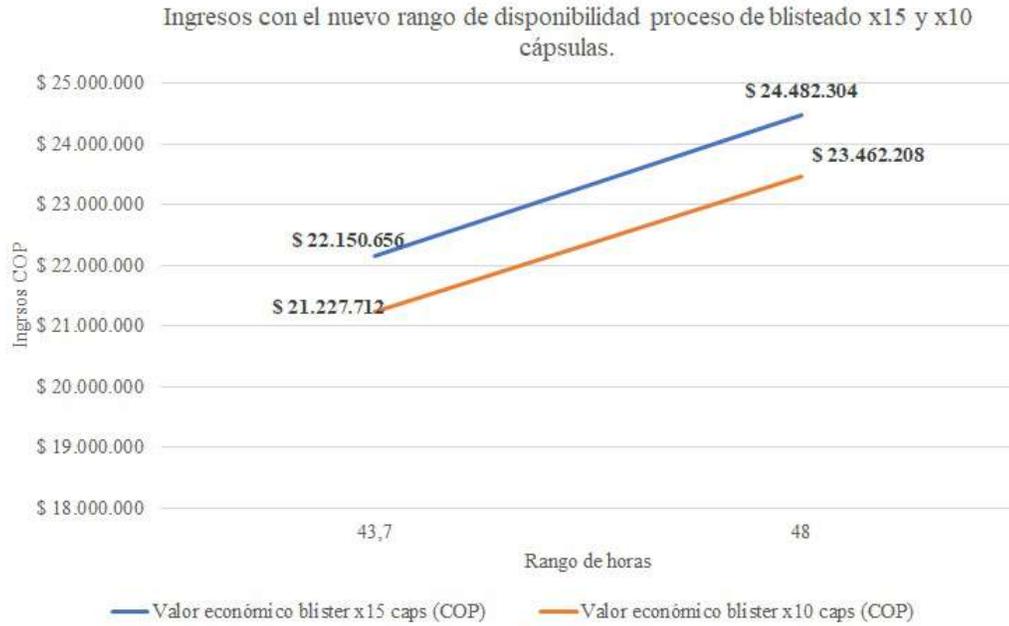


Figura 7.1.40: Rango de ingresos a los procesos de blistado x15 y x10 cápsulas

La unidades producidas en el nuevo rango de horas disponibles en los equipos de blistado representan ingresos por alrededor de \$ 21.150.656 a \$ 24.482.304 en acondicionamiento de producto en blister x15 cápsulas, para blister x10 cápsulas, los ingresos se establecen en el rango de \$ 21.227.712 a \$ 23.462.208. Dicho cálculo se determinó en un lapso de tiempo de dos meses con jornadas laborales de 8 horas diarias en promedio, la representación gráfica de estos ingresos se puede evidenciar en la Fig, 7.1.40.

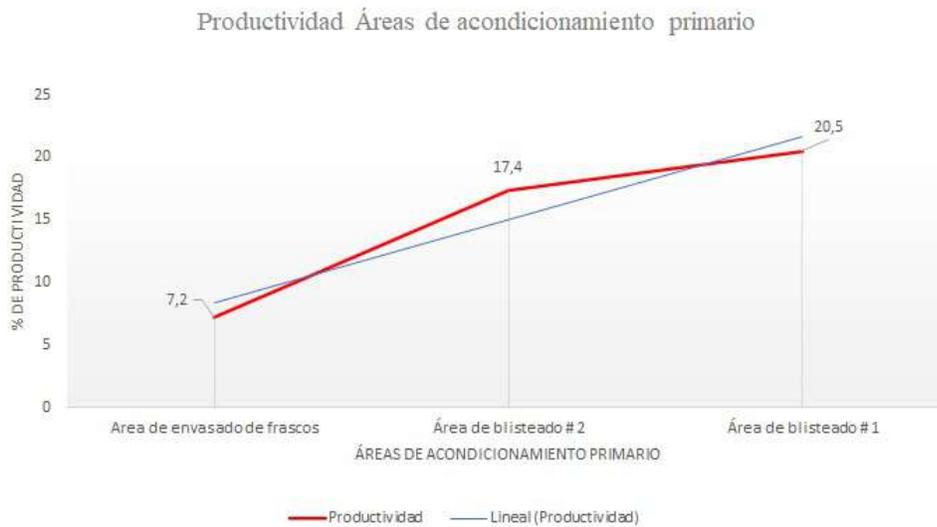


Figura 7.1.41: Productividad áreas de acondicionamiento primario

7.2. Conclusiones

- Se diseñan 3 manuales de operación estándar, para la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, cada manual contiene las instrucciones, paso a paso, sobre cómo completar una tarea de trabajo (puesta a punto de equipos, cambios de material, cambios de formatos, mantenimientos preventivos) o cómo manejar una situación particular (mantenimientos correctivos) cuando se presentan en el lugar de trabajo. Los manuales “ P-MA-25 ” y “ P-MA-26 ”, presentan como complemento anexos que proporcionan información enfocada en la familiarización y determinación con exactitud a través de asignación de códigos de identificación y registros fotográficos de los formatos y herramientas complementarias disponibles para el acondicionamiento de los productos. Adicional el manual “ P-MA-25 ”, dispone de un formato enfocado en la replica de resultados óptimos, con la toma de datos durante cada proceso ajuste y puesta a punto de las blisteras. El tercer y último manual “ P-MA-27 ”, representa un complemento del ya mencionado manual “ P-MA-25 ”, de ahí, que dichos manuales posean una relación directa, permitiendo abarcar en su totalidad la estandarización de todos los procedimientos ejecutados en las dos áreas destinadas al blisteado de productos.
- Con el desarrollo e implementación de los procedimientos, se logra en primer lugar determinar nuevas zonas de almacenamiento de las herramientas y accesorios, de acuerdo a ello, se permitió generar la condiciones necesarias para preservar y obtener grados de limpieza óptimos en dichos elementos, evitando de esta manera retrasos por actividades de limpieza antes de los procesos de acondicionamiento primario. En segundo lugar, el manejo y transporte de los distintos formatos y herramientas, se reduce a solo desplazamientos dentro cada una de la áreas, logrando la optimización del modo de operación y flujo de materiales, formatos y accesorios de la maquinaria dentro de la línea de acondicionamiento primario.
- Se reducen tiempos en cuadro, ajustes, procedimientos de cambio de materia prima y puesta en marcha de los equipos de acondicionamiento primario. En el equipo de envasado de frascos la implementación de procedimientos estandarizados y el amparo de políticas de mejora continua logra establecer resultados en materia de reducción tiempos, estimado en 0.45 horas durante un cambio de formato y puesta a punto del equipo, aumentando de esta manera la disponibilidad de la máquina, pasando de un 86 % a un 92 %, un incremento del 6 % del valor inicial, obteniendo un desempeño global del 82.3 %. En las áreas de blisteado el análisis de tiempo y estudio de flujo y modo de operación de los formatos y herramientas, establecieron una reducción estimada de 0.7 horas durante un cambio de formato con modificación de paso y puesta a punto de las blisteras # 1 y # 2, obteniendo valores de disponibilidad de 60 % y 60.5 % respectivamente. Los nuevos desempeños globales por cada equipo presentan valores de 55,7 % (blistera # 1) y 55.1 % (blistera # 2), desempeños con posibilidad de aumentar aun más, teniendo en cuenta el proceso de mejora continua al cual la empresa empieza a apostarle.
- El diseño y desarrollo de los manuales de operación estándar, se convierten en documentos importantes que demuestran la capacidad del departamento de mantenimiento para establecer estándares que contribuyan a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio, demostrando el control sobre la totalidad de los procesos referente a las actividades de ajuste, puesta a punto y mantenimientos de los equipos.
- Los manuales de operación estándar, proveen a la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, de herramientas importantes, para la identificación de problemas y la generación de soluciones relacionadas con los procesos de acondicionamiento primario. Su implementación aclara normas de actuación, acelerando la curva de aprendizaje de los nuevos talentos que se incorporen a la organización, demostrando la disposición de la organización por establecer métodos que ayuden en su procesos de mejora continua.

7.3. Recomendaciones

- Se recomienda reportar en el registro histórico de cambios de los manuales, cualquier modificación o actualización ocurrida con los procesos de acondicionamiento primario, con el fin de mantener la efectividad para la cual fueron diseñados y así mismo, seguir garantizando la reproducibilidad de resultados óptimos dentro de los procesos de acondicionamiento primario.
- Se recomienda a la empresa desarrollar acciones encaminadas al procesamiento óptimo de los residuos (Scrap), generados durante los procesos de acondicionamiento, ya que dentro del desarrollo de los manuales de operación estándar, no se notó un proceso vital para el procesamiento de los mismos. Resulta importante abarcar aspectos como el reciclaje de residuos, que permitan influir en la reducción del impacto ambiental, uno de los pilares sobre el cual se sustenta la filosofía TPM.
- Se recomienda a las altas directivas y los jefes de área de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, velar por el efectivo cumplimiento de lo establecido en los manuales de operación estándar, para que de esta forma se pueda seguir estableciendo herramientas de mejora continua y permitir a la organización encontrar niveles de productividad competentes dentro del mercado nacional.

Bibliografía

- [1] Advisors, I. D. (2019). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>. 2019-07-02. 11
- [2] Ahmadi, R. and Á, M. N. (2011). Maintenance scheduling of a manufacturing system subject to deterioration. *Reliability Engineering and System Safety*, 96(10):1411–1420. 3
- [3] Andris Freivalds, B. W. N. (2009). Ingeniería industrial, Métodos, Estándares y Diseño del trabajo. 13a Edición. 14
- [4] BAZACO, R. B. (2017). Calidad en la Industria Farmacéutica. page 216. 10
- [5] Castillo, J. L. N. (2018). “Mantenimiento Productivo Total (TPM) enfocado en el mantenimiento preventivo, mantenimiento autónomo y la eficiencia general (OEE) para los equipos más críticos en una empresa agroindustrial”. pages 1–29. 12
- [6] C.Dutoit (2018). Using quality control in optimizing opportunistic maintenance. 2, 10
- [7] EL TIEMPO (2008). Las BPM, el primer paso hacia la calidad. <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-3027005>. 2019-06-14. 2
- [8] ENVIRA (2018). ¿Qué es el sistema HACCP? <https://envira.es/es/que-es-el-sistema-haccp/>. 2019-07-03. 11
- [9] Eugenio, B. (2016). El modelo TPM - Su implementación en una PyME. <https://x-efficiency.com.ar/productividad/tpm-pyme/>. 2019-07-15. ix, 13
- [10] Gandhi, D. N. and Deshpande, V. (2018). A review of Tpm To Implement Oee Technique in Manufacturing Industry. *Industrial Engineering Journal*, 11(6). vii, ix, 11, 12, 13
- [11] Garófalo, L. and Katerine, A. (2018). Sources of losses on the efficiency of the equipment of the Pronaca Quevedo pelletized lines. Proposal for implementation of an OEE system (Olobal Efficiency of Equipment). 1. vii, 13
- [12] Garrido, S. G. (2003). *Organización y gestión integral del mantenimiento*. ESPAÑA. 11, 12
- [13] internacional del trabajo (OIT), O. (1996). Introducción al estudio del trabajo . (4ta Edición). vii, 16
- [14] KimiNet (2003). Buenas prácticas de manufactura en la producción farmacéutica. <https://www.quiminet.com/articulos/buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmacautica-237.htm>. 2019-07-02. 10

-
- [15] Lesage, A. and Dehombreux, P. (2012). *Maintenance & Quality Control: A First Methodological Approach for Maintenance Policy Optimization*, volume 45. IFAC. 2
- [16] Lundgren, C., Skoogh, A., and Bokrantz, J. (2018). Quantifying the Effects of Maintenance - A Literature Review of Maintenance Models. *Procedia CIRP*, 72:1305–1310. 12
- [17] MADHAV, N. S. (2018). Significant elements of production management in pharmaceutical industry : a review. 3(2). 10
- [18] Muchiri, P., Pintelon, L., Gelders, L., and Martin, H. (2011). Development of maintenance function performance measurement framework and indicators. *Intern. Journal of Production Economics*, 131(1):295–302. 3
- [19] mundial de la Salud, O. (1992). Informe 32. Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. page 16. 59
- [20] mundial de la Salud, O. (2003). Informe 37. Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. page 125. 2, 11
- [21] mundial de la Salud, O. (2006). Informe 40. Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. page 45. 59
- [22] mundial de la Salud, O. (2011). Informe 45. Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. page 261. 59
- [23] R.Haleem (2015). Quality in the pharmaceutical industry - A literature review. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(5):463–469. 10
- [24] SALUD, M. D. (2016). Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las BPM. 30(4):1–128. 10, 11

Apéndice A

Manual de cambios de formatos para las blísteras modelo SPS-300

	CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300		
MANTENIMIENTO	P-MA-25	VERSION 00	FECHA DE VIGENCIA 16-09-2022

1. OBJETIVO:

Describir las actividades a seguir para ejecutar los cambios de formato para las Blisteras modelo SPS-300, que se encuentran ubicadas en las áreas de empaque primario 2 y 3 de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a las Blisteras modelo SPS-300, códigos EEP-001-PD y EEP-002-PD ubicadas en Empaque primario 3 P1-EP-08 y Empaque primario 2 P1-EP-09 respectivamente.

3. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Gerente General	Aprobar los recursos económicos para la adquisición de herramientas y repuestos. Velar por la correcta aplicación de las políticas de mantenimiento preventivo y correctivo.
Jefe de Mantenimiento	Velar por la operatividad y mantenimiento de los equipos e instalaciones de Empaques Farmacéuticos Fénix SAS. Aprobar la documentación correspondiente a la gestión de mantenimiento: procedimientos, cronogramas y protocolos de calificación.
Técnico de Mantenimiento	Elaborar el Plan anual de mantenimiento preventivo de los equipos. Elaborar el cronograma de calibración de los instrumentos de medida. Elaborar el cronograma anual de mantenimiento de instalaciones. Supervisar las actividades correspondientes al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Ejecutar los cambios de formato de las Blisteras SPS-300 en conjunto con el Operador Mecánico. Gestionar la adquisición de repuestos e insumos para el cumplimiento del mantenimiento de los equipos e instalaciones. Gestionar, supervisar y revisar el servicio de proveedores externos para el mantenimiento de

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00

	<p>los equipos e instalaciones y calibración de instrumentos de medida. Aprobar la documentación correspondiente a mantenimiento de equipos e instalaciones.</p>
Operador Mecánico	<p>Garantizar la operatividad de los equipos y buen estado de las instalaciones. Ejecutar las actividades correspondientes al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos e instalaciones. Ejecutar los cambios de formato de las Blisteras SPS-300 en conjunto con el Técnico de Mantenimiento. Diligenciar la documentación correspondiente a la ejecución del mantenimiento de equipos e instalaciones.</p>
Jefe de Garantía de Calidad	<p>Velar por el fiel cumplimiento del presente procedimiento.</p>

4. DEFINICIONES:

Blíster: Es un envase de plástico rígido, que se utiliza para empaquetar un producto farmacéutico, con la finalidad de preservarlo de las condiciones externas del mismo.

PVC (Laminado): Es un polímero termoplástico que se caracteriza por ser dúctil y tenaz, presenta estabilidad dimensional y resistencia ambiental. Es estable e inerte por lo que se emplea extensivamente donde la higiene es una prioridad.

Ventosas: Piezas cóncavas de material elástico que, al ser oprimida contra una superficie lisa, se produce el vacío, con lo cual queda adherida a dicha superficie.

Alveolos: Son las cavidades que se encuentran distribuidas a lo largo y ancho de una tira formada de PVC, prevista para albergar una tableta.

Cadena: Son aquellas que están formadas por eslabones enlazados mediante pernos, y que se usan para transmitir el movimiento de arrastre de fuerza entre ruedas dentadas.

Piñón: Es una rueda pequeña y dentada que engrana con otra mayor en un mecanismo. Generalmente los piñones se colocan en el eje motor (el piñón mueve a la rueda), y sirven para reducir la transmisión (velocidad de giro), pero aumenta la fuerza de palanca en la misma proporción.

Levas: Es un elemento mecánico hecho de algún material (madera, metal, plástico, etc.) que va sujeto a un eje y tiene un contorno con forma especial. De este modo, el giro del eje hace que el perfil o contorno de la leva toque, mueva, empuje o conecte una pieza conocida como seguidor.

Engranaje: Se denomina engranaje o ruedas dentadas al mecanismo utilizado para transmitir potencia de un componente a otro dentro de una máquina. Los engranajes están formados por dos ruedas dentadas, de las cuales la mayor se denomina corona y la menor, piñón.

Correa Dentada: Es una correa que permite transmitir movimiento de arrastre de fuerza entre un piñón de arrastre y otro arrastrado en perfecta sincronía.

Formato: Accesorios para las blisteras que permiten al equipo generar blisters de una determinada forma, tamaño y configuración de alveolos en función de un determinado producto. Cada formato se conforma de un juego para la estación de formado, sellado, troquel de corte y guías de alimentación. Los formatos que se usan para un determinado tipo y forma de blisters se denominan “Formatos específicos”. Los formatos que se usan de forma general para varios tipos de blisters se denominan “Formatos generales”.

Cambio de formato: Procedimiento a cargo del personal de mantenimiento de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, que consiste en la instalación de formatos específicos y ajustes varios en la máquina para adaptar el equipo a una determinada forma y dimensiones de blisters.

Estaciones: Son un conjunto de elementos mecánicos que acoplados entre si cumplen una determinada función en la formación del blíster. La Blistera SPS-300 #1 y # 2 contienen las estaciones que se especifican a continuación: Debobinado, precalentamiento, formado, alimentación, sellado, codificado y corte.

Paso: Longitud existente entre el punto cero de la máquina y el punto máximo de apertura, dicha medición se toma entre los extremos internos de las pinzas de avance. El paso representa el avance que realiza el equipo entre ciclo y ciclo y es directamente proporcional a las longitudes del blíster a formar.

5. MATERIALES Y HERRAMIENTAS

- Grasa para lubricación
- Cepillo de bronce
- Brocha
- Mopas
- Juego de llaves tipo Allen (1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10)
- Llave de torsión
- Calibrador digital
- Bisturí
- Cinta gruesa transparente
- Tijeras
- Juego de llaves combinadas (de boca y estrella) 13, 16, 17 y 22 mm

6. DESARROLLO:

6.1 Frecuencia:

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300 P-MA-25 VERSION 00

Cada vez que sea necesario realizar un cambio de formato para ajustar las blisteras a un determinado producto con dimensiones y características específicas.

6.2 Advertencias y precauciones:

- Evitar introducir la mano, herramientas o realizar trabajos de ajuste con la máquina en movimiento.
- Evitar tocar las herramientas de sellado y placas de calefacción, sellado o codificado, sin guantes de protección.
- El personal de mantenimiento debe contar con los elementos de protección personal necesarios para realizar el mantenimiento de los equipos.

6.3 Lineamientos generales:

- Las blisteras son máquinas de empaque, desarrolladas para la industria farmacéutica, alimenticia, etc., con la finalidad de preservar las condiciones del producto.
- Las blisteras se componen fundamentalmente de lo siguiente:
 - Estación de soporte de bobinas y debobinador previo del material laminado (PVC, Triflex o PVC-PVDC).
 - Estación de precalentamiento.
 - Estación de formado.
 - Estación de alimentación y llenado del producto.
 - Estación de soporte de bobinas y debobinador previo del aluminio.
 - Estación de sellado
 - Estación de codificado.
 - Estación de corte.
 - Estación de acumulación de restos Scrap (PVC y aluminio).
- Todo el personal que vaya a realizar el mantenimiento preventivo o correctivo del equipo debe cumplir con el Procedimiento de Limpieza y Sanitización de manos, código P-GC-02 y el Procedimiento de Normas e Higiene y Comportamiento en áreas productivas y bodegas de almacenamiento, Código P-GC-03, si es personal externo debe estar acompañado por el jefe de mantenimiento de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.
- Toda herramienta para utilizar en los procesos de mantenimiento debe estar limpia y sanitizada con Alcohol al 70% y debe entrar al área a través de la esclusa de materiales.
- El tipo de grasa utilizada para la lubricación de partes o componentes del equipo que estén en contacto con el producto debe ser grado alimenticio

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Consideraciones generales:

- En el anexo 1. Tabla general de pasos, formatos y especificaciones de productos para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD” representa la cantidad de pasos, herramientas

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00

básicas y formatos específicos disponibles por equipo. Cada paso y formato específico se encuentra asociado con el diagrama del blíster, alveolo y a un determinado producto.

- En el anexo 2. Tabla de formatos y herramientas disponibles con fotografías para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD.” representa los formatos disponibles actualmente para los equipos Blistera SPS-300 # 1 y Blistera SPS-300 # 2, códigos EEP-001-PD y EEP-002-PD respectivamente. Cada formato básico y específico aparece con su respectiva fotografía para identificación.
- Seguridad en panel de control. Blistera #1 **Fig. (7.1) 1** y blistera #2 **Fig. (7.1) 2**.

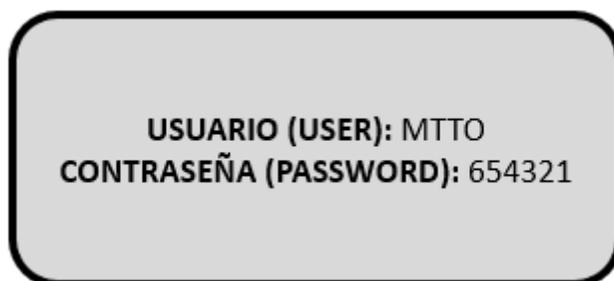


Figura (7.1) 1: Usuario y contraseña del panel de control de la blistera #1 EEP-001-PD.

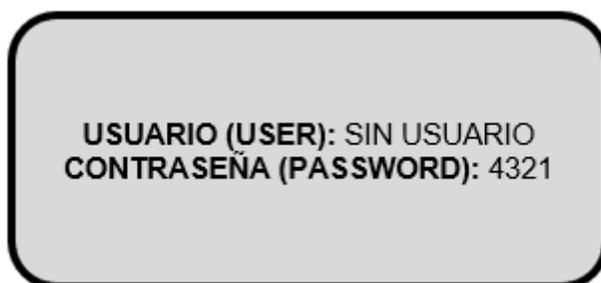


Figura (7.1) 2: Usuario y contraseña del panel de control de la blistera #2 EEP-002-PD.

- Capacidad máxima de **apertura longitudinal** del equipo Blistera SPS 300 #1 y # 2 **113 mm**.
- Consideraciones para tener en cuenta ajuste de paso grueso y fino, según, la apertura máxima longitudinal del equipo.
 - Si la disposición es como se muestra en la **Fig. (7.1) 3** el ajuste se realiza en la dimensión Y.

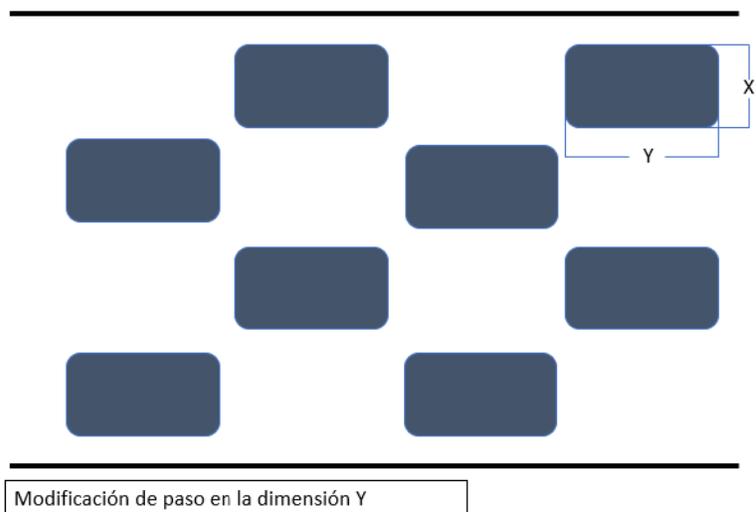


Figura (7.1) 3: *Ajuste del paso en la dimensión Y.*

- Si la disposición es como se muestra en la **Fig. (7.1) 4**, el ajuste se realiza en la dimensión X, ya que el blíster tiene dimensiones que sobrepasan la apertura máxima longitudinal de la máquina.

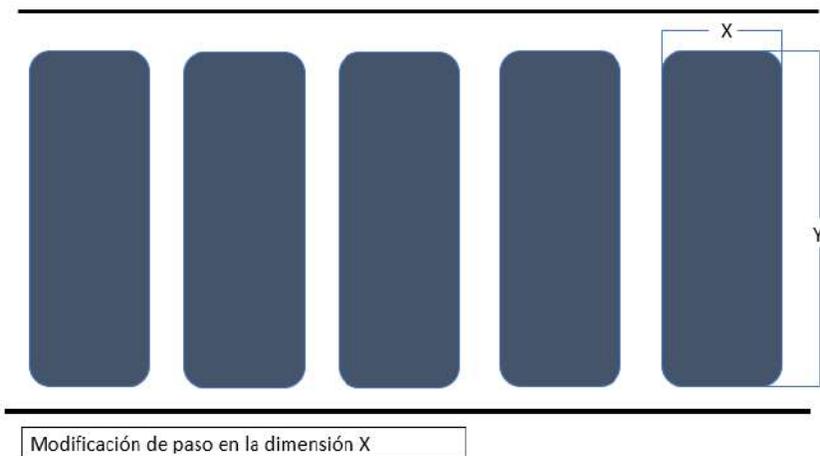


Figura (7.1) 4: *Ajuste del paso en la dimensión X.*

- Tabla de medidas tornillos tipo Allen vs medidas llaves tipo Allen

Tabla. (7.1) 1: Medidas Tornillo cabeza cilíndrica tipo Allen VS medidas llaves tipo Allen.

Rosca milimétrica	
Medida Tornillo Allen	Medida Llave Allen
M1.6	1.5
M2	1.5
M2.5	2
M3	2.5
M4	3
M5	4
M6	5
M8	6
M10	8
M14	12
M16	14
M18	14

7.2 Procedimiento de enhebrado de la máquina - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.

7.2.1 Verificar en el panel de control en el ítem **OPERACIÓN** (panel de control 1 para blistera EEP-001-PD y panel de control 2 para blistera EEP-002-PD), que el equipo se encuentre en modalidad **MANUAL** ver **Fig. (7.2) 1**.



Figura. (7.2) 1: Panel de control Blistera #1 EEP-001-PD

7.2.2 Instalar la bobina de PVC y ajustar tope de centrado con tornillo M5 ver **Fig. (7.2) 2**.



Figura. (7.2) 2: Sección debobinado de PVC y tope de centrado

- 7.2.3 Hacer recorrido del PVC haciendo pasar el material de formado por los cilindros tensores y el balancín tal y como se especifica en el diagrama que se muestra en **Fig. (7.2) 3**.

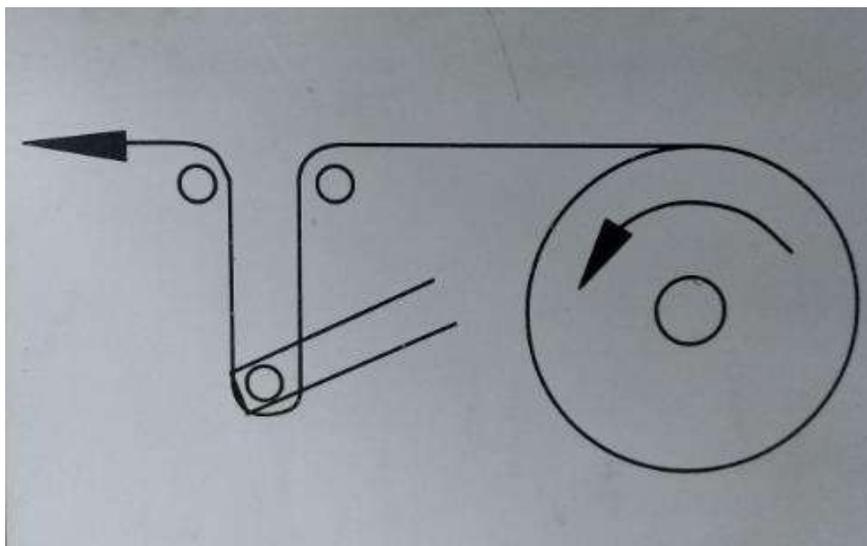


Figura. (7.2) 3: Diagrama debobinado de PVC.

- 7.2.4 Dar continuidad al material de formado a través de las placas de precalentamiento.
- 7.2.5 Seguidamente pasar el PVC a través de las placas de formado y las curvas de reenvío.

- 7.2.6 Posteriormente el material de formado pasa por debajo de la bandeja de alimentación y a través de la placa de sellado.
- 7.2.7 Instalar la bobina de Aluminio y ajustar tope de centrado con tornillo M5 ver **Fig. (7.2) 4.**



Figura. (7.2) 4: *Sección debobinado del papel aluminio.*

- 7.2.8 Hacer recorrido del Aluminio haciendo pasar el material de sellado por los cilindros tensores y el balancín tal y como se especifica en el diagrama que se muestra en **Fig. (7.2) 5**

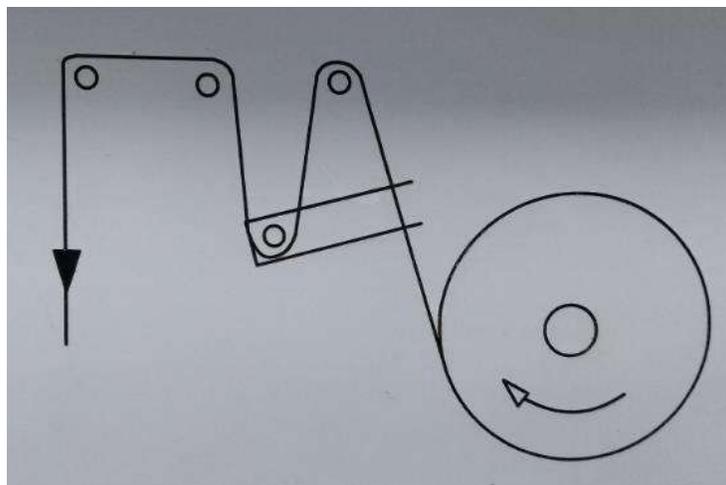


Figura. (7.2) 5: *Diagrama debobinado de aluminio.*

- 7.2.9 Dar continuidad al material de sellado a través de la placa de sellado y seguidamente accionar el botón verde en la caja de control para generar movimiento de un solo ciclo en la máquina ver **Fig. (7.2) 6.**



Figura. (7.2) 6: Caja de accionamiento.

- 7.2.10 Cortar el exceso de material de sellado y asegurarse que tanto el PVC como el aluminio se encuentren perfectamente adheridos entre sí.
- 7.2.11 Accionar el equipo varios golpes para halar material, detener la marcha y continuar enhebrado a través de las pinzas de avance, placa de codificado y troquel de corte.
- 7.2.12 Instalar el material de desecho Scrap tal y como se especifica en el diagrama que se muestra en **Fig. (7.2) 7**.

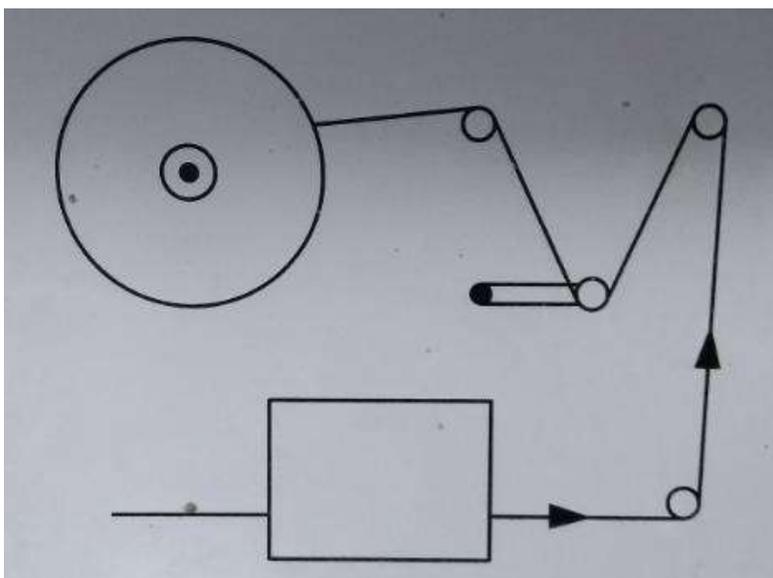


Figura. (7.2) 7: Diagrama de estación de desecho Scrap.

7.3 Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD.

- 7.3.1 Retirar los formatos específicos. Formatos de sellado, formado, guías de alimentación, troquel de corte y bandeja.
- 7.3.2 Ubicar formatos específicos a usar según la programación de producción.
- 7.3.3 Instalar los formatos específicos y básicos cuidando el sentido de la flecha en relación con la dirección del flujo tal y como se especifica en la ver **Fig. (7.3) 1.**



Figura. (7.3) 1: Especificación del sentido de flujo de trabajo (Estación de formado).

- 7.3.3.1 Colocar la guía de alimentación, la misma posee pines guía para posicionamiento y dos tornillos M6 para fijación ver **Fig. (7.3) 2** y **Fig. (7.3) 3**. Además de la guía externa posee guías internas en forma de plancha (suplementos guías de alimentación) opcionales para cada formato ver **Fig. (7.3) 4.**



Figura. (7.3) 2: Tornillos de fijación M6 1.



Figura. (7.3) 3: Tornillos de fijación M6 2.



Figura. (7.3) 4: *Suplementos guías de alimentación (Elemento específico).*

7.3.3.2 La placa superior de formado posee dos tuercas para fijación ver **Fig. (7.3) 5.**



Figura. (7.3) 5: *Tuercas de fijación*

7.3.3.3 La placa inferior de formado (placa de soplado) tiene solo dos guías de posicionamiento ver **Fig. (7.3) 6.**

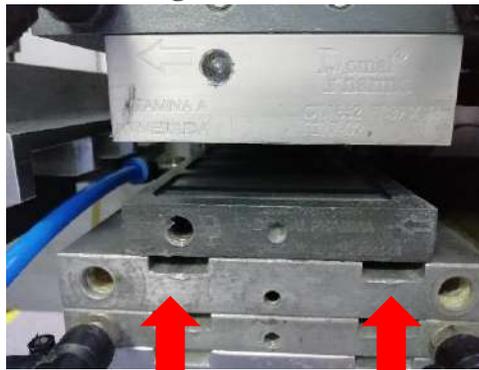


Figura. (7.3) 6: *Guías de posicionamiento (placa de soplado).*

7.3.3.4 La placa superior de sellado tiene tres tornillos M6 para fijación ver **Fig. (7.3) 7**.



Figura. (7.3) 7: Ubicación tornillos de fijación placa sellado superior.

7.3.3.5 La placa inferior de sellado tiene pines guía para posicionamiento y dos tornillos M6 para fijación ver **Fig. (7.3) 8** y **Fig. (7.3) 9**.

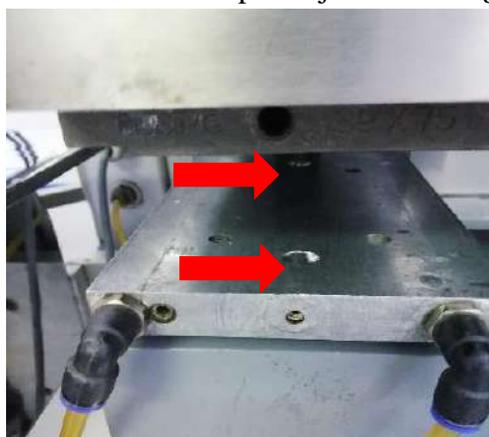


Figura. (7.3) 8: Ubicación pines de fijación placa sellado inferior.



Figura. (7.3) 9: Pines de fijación placa sellado inferior.

7.3.4 Retirar el sistema de guías y posicionamiento de blíster (estación de corte). Dejar al alcance mientras se instala el troquel de corte. Posteriormente debe ajustarse según la cantidad de cortes y dimensiones de blíster a colocar **Fig. (7.3) 10**.

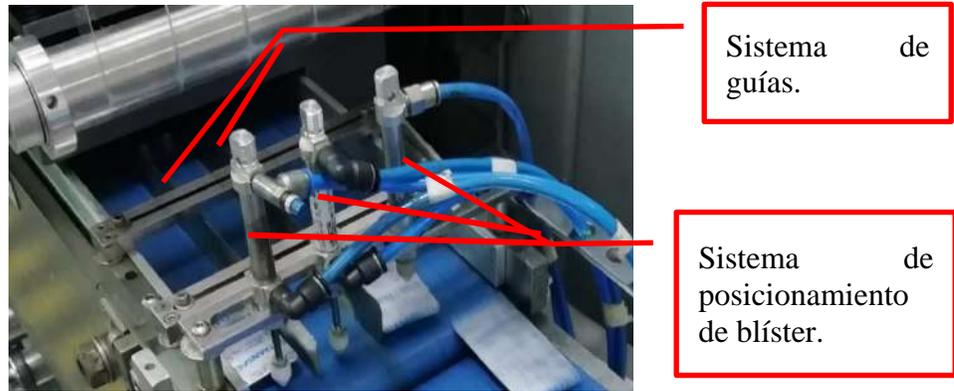


Figura. (7.3) 10: *Guías y posicionamiento de blíster.*

- 7.3.5 Instalar el troquel de corte. La cara inferior del troquel se fija a la estructura con dos tornillos tipo brístol M6 ver **Fig. (7.3) 12**. La cara superior se fija a la estructura con 4 tornillos brístol M6 ver **Fig. (7.3) 11**. Cuidar en la desconexión del pistón neumático la alimentación del aire comprimido ver **Fig. (7.3) 13**.

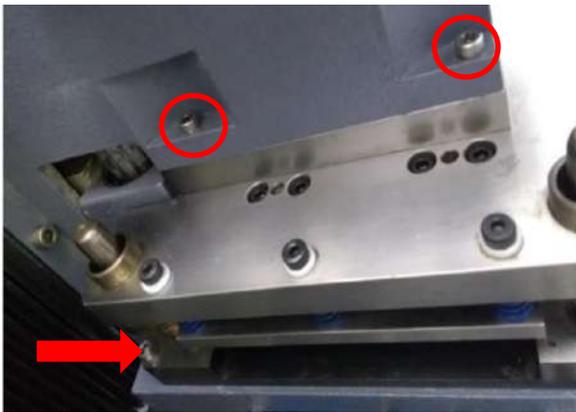


Figura. (7.3) 11: *Lado izquierdo, fijación cara superior (circulo) e inferior (flecha) troquel de corte.*

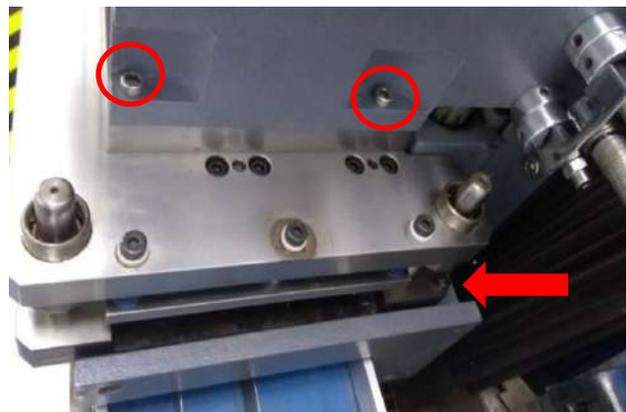


Figura. (7.3) 12: *Lado derecho, fijación cara superior (circulo) e inferior (flecha) troquel de corte.*

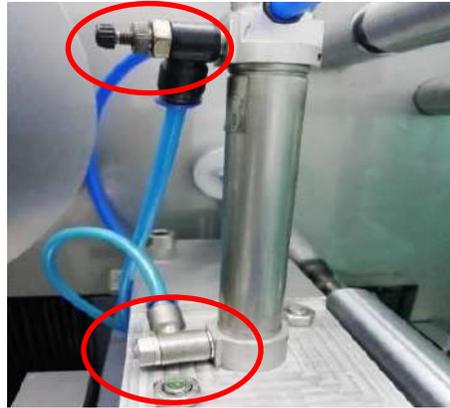


Figura. (7.3) 13: *Conexión aire comprimido pistón neumático estación de corte.*

- 7.3.6 Ajustar las guías y el sistema de posicionamiento de blíster (estación de corte) en función de los cortes del formato a instalar. Las guías de posicionamiento tienen tornillos tipo brístol M4 ver **Fig. (7.3) 14** y **Fig. (7.3) 16**. Los pistones tienen tuerca y contratuerca con posibilidad de centrado ver **Fig. (7.3) 15**.



Figura. (7.3) 14: *Tornillos para ajuste de sistema de guías (parte delantera).*

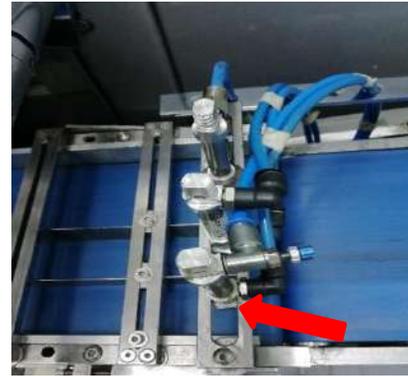


Figura. (7.3) 15: *Ubicación de tuercas y contratuercas para ajuste de pistones.*



Figura. (7.3) 16: *Tornillos para remover o ajustar sistema de guías (parte trasera).*

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00

- 7.3.7 Instalar regleta de codificado haciendo uso de llave tipo brístol para tornillo M4 ver **Fig. (7.3) 17**.

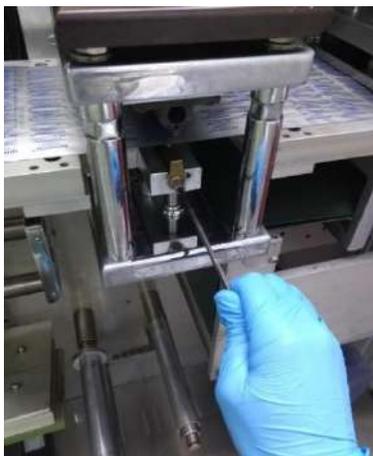


Figura. (7.3) 17: Estación codificado.

- 7.3.8 Ajustar paso del blíster a colocar

7.3.8.1 Ajuste de paso grueso

- 7.3.8.1.1 Verificar en el panel de control que la máquina se encuentre en modalidad **MANUAL**
- 7.3.8.1.2 Verificar dimensiones del paso anterior
- 7.3.8.1.3 Verificar dimensiones del paso a colocar
- 7.3.8.1.4 Colocar máquina en punto 0 haciendo uso de la caja de control ver **Fig. (7.3) 18** y **Fig. (7.3) 19**.



Figura. (7.3) 18: Caja de control



Figura. (7.3) 19: Pinzas de avance en punto cero.



Nota: El selector en la caja de control se debe encontrar en la posición ON para que la máquina de continuidad al material a través de las pinzas de avance. El pulsador verde es para accionar la maquina y el rojo para detenerla.

7.3.8.1.5 Colocar máquina en punto máximo de apertura ver **Fig. (7.3) 20**.



Figura. (7.3) 20: *Pinzas de avance en punto máximo.*

7.3.8.1.6 Realizar medición en las caras internas de las pinzas de avance, con ayuda de un calibrador como lo indica la **Fig. (7.3) 19** y **Fig. (7.3) 20**. La diferencia entre ambos valores debe dar la dimensión del paso a colocar más **2 mm de holgura**.

7.3.8.1.7 Si no se encuentra en la medida correcta entonces aflojar tuerca del tornillo sin fin y ajustar según referencia tantas veces como sea necesario hasta lograr el ajuste óptimo ver **Fig. (7.3) 21**.



Figura. (7.3) 21: *Tuerca de seguridad tornillo sin fin ajuste paso grueso.*

7.3.8.2 Ajuste de paso fino

7.3.8.2.1 Aflojar tuerca de seguridad del tornillo sin fin ver **Fig. (7.3) 22**.

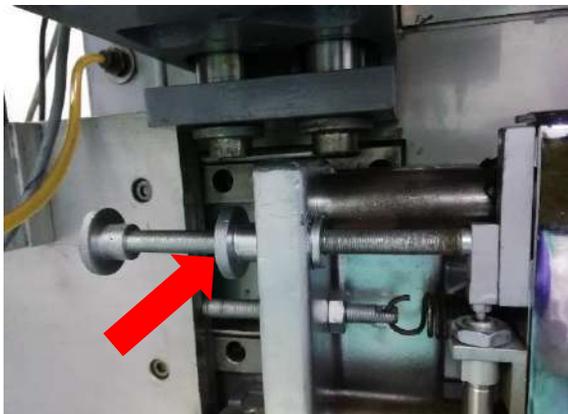


Figura. (7.3) 22: Tornillo sin fin ajuste fino.



Figura. (7.3) 23: Medición del paso fino en tornillo sin fin.

7.3.8.2.2 Realizar medición con ayuda de un calibrador. La medición deberá ser la medida del paso deseado más 2 mm de holgura más 3 décimas de corrección ver **Fig. (7.3) 23**.

7.3.8.2.3 En caso de que el paso no se encuentre a la medida, rotar el tornillo sin fin en sentido horario o antihorario, según sea necesario.

7.3.8.2.4 Una vez el paso fino se encuentre en la medida deseada, ajustar de nuevo la tuerca de seguridad indicada en la **Fig. (7.3) 22**, para evitar desajustes.

7.3.9 Ajustar la altura de las ventosas de vacío en el troquel de corte. Fijar la posición de las ventosas regulando las tuercas 13mm para ajustar el recorrido superior del troquel ver **Fig. (7.3) 24**.



Figura. (7.3) 24: Tuercas 13mm, para ajuste de ventosas.

- 7.3.10 Realizar el enhebrado de la máquina siguiendo los pasos descritos en el **ítem 7.2.**
- 7.3.11 Luego de instaladas las bobinas de Aluminio, PVC y enhebrado el descarte Scrap, colocar la máquina en modalidad **AUTOMÁTICO** y halar el material hasta que inicie el sellado ver **Fig. (7.3) 25.** Antes que el material formado llegue a la curva de reenvío realizar la alineación de la curva utilizando llave brístol para tornillo M3 y luego dar continuidad a la formación de los alveolos ver **Fig. (7.3) 26.**



Figura. (7.3) 25: Prueba hasta inicio de sellado.



Figura. (7.3) 26: Material formado antes de llegar a la curva de reenvío.

- 7.3.12 Pasar material de prueba y verificar:

7.3.12.1 *Posicionamiento de blíster.* Condición de trabajo: Los blisters no deben frenarse durante el recorrido. Ajuste necesario: Ajustar guías de posicionamiento de blíster en la parrilla de salida ver **Fig. (7.3) 14** y **Fig. (7.3) 16.**

7.3.12.2 *Ajuste de Formado:* Condición de trabajo: Los alveolos deben salir con la deformación correcta ver **Fig. (7.3) 27** y **Fig. (7.3) 28.** Ajuste necesario 1. Ajustar altura y separación de la estación de formado con las placas de precalentamiento superior e inferior. 2. Ajustar temperaturas para las placas de precalentamiento o en su defecto verificar la presión de inyección de aire comprimido estos dos últimos parámetros los puede modificar en el panel de control de la maquina ver **Fig. (7.3) 29** y **Fig. (7.3) 30.**



Nota: Verificar que el sistema de refrigeración del equipo en la estación de formado opere de manera correcta. Es necesario tener en cuenta este aspecto ya que también puede afectar el proceso de formado.



Figura. (7.3) 27: Alveolos mal formados.



Figura. (7.3) 28: Alveolos con formación adecuada.



Figura. (7.3) 29: Ajuste altura estación de formado con llave de torsión.



Figura. (7.3) 30: Sección de control de temperaturas en panel de control.

7.3.12.3 *Ajuste de curva de reenvío:* Condición de trabajo: No deben pisarse los alveolos en la estación de sellado. Ajuste necesario: Ajustar la curva de reenvío tantas veces como sea necesario, para centrar estaciones de formado y sellado, acorde a las dimensiones del blíster, así mismo, ajustar discos ver **Fig. (7.3) 31** y **Fig. (7.3) 32**.



Figura. (7.3) 31: Perilla ajuste curva de reenvío.



Figura. (7.3) 32: Discos curva de reenvío.

- 7.3.12.4 *Ajuste de aluminio:* Condición de trabajo: El material de sellado debe encontrarse centrado en el PVC, Así mismo el arte impreso en el material de sellado debe tener la disposición correcta ver **Fig. (7.3) 33**. Ajuste necesario: Ajustar tensión en bobina a través de tuerca de centrado y tener en cuenta la dirección de arte impreso en el material de sellado ver **Fig. (7.3) 34** y **Fig. (7.3) 35**.

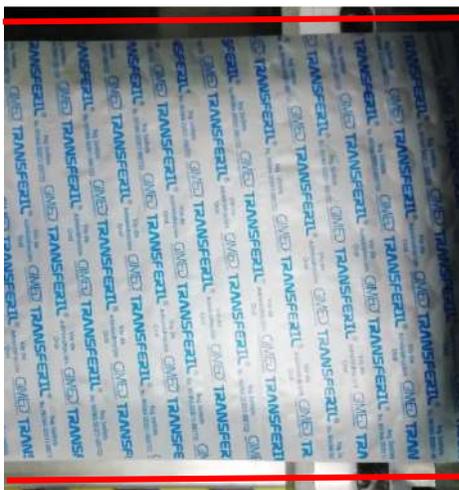


Figura. (7.3) 33: Material de sellado centrado en el PVC.



Figura. (7.3) 34: Disposición del arte de material de sellado correcta.



Figura. (7.3) 35: Tuerca de centrado.

- 7.3.12.5 *Verificar corte longitudinal:* Condición de trabajo: El corte debe encontrarse centrado longitudinalmente y no tocar ningún alveolo ver **Fig. (7.3) 36** y **Fig. (7.3) 37**. Ajuste necesario: Ajustar posicionamiento de troquel a través del tornillo sin fin teniendo como referencia la escala graduada ver **Fig. (7.3) 38**. Tener en cuenta que para poder ajustar el corte longitudinal de troquel se debe aflojar con llave para tornillo M8 ver **Fig. (7.3) 39**.



Figura. (7.3) 36: *Blíster desviado longitudinalmente.*



Figura. (7.3) 37: *Blíster centrado longitudinalmente.*

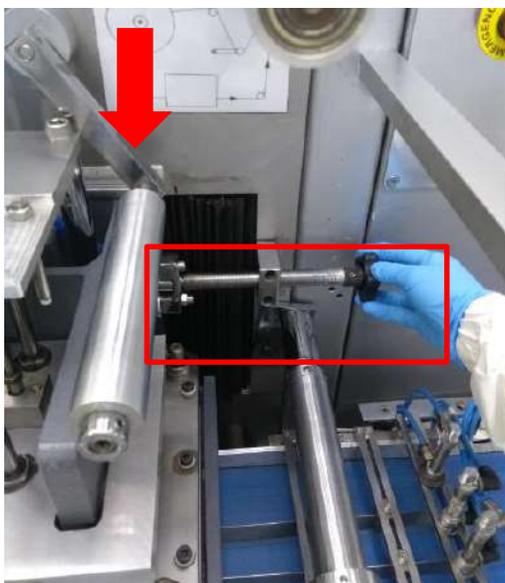


Figura. (7.3) 38: *Escala graduada y tornillo sin fin estación de corte.*

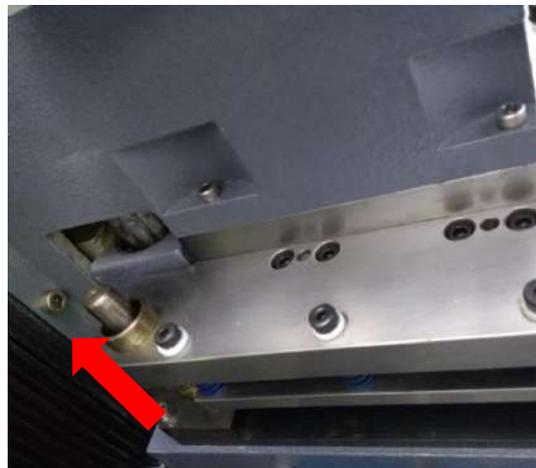


Figura. (7.3) 39: *Tornillo para aflojar estación de corte y hacer ajuste longitudinal.*

7.3.12.6 *Verificar corte transversal:* Condición de trabajo: El corte debe encontrarse centrado transversalmente y debe encontrarse la misma distancia en los bordes de los blisters ver **Fig. (7.3) 40** y **Fig. (7.3) 41**. Ajuste necesario: Ajustar guía de salida de codificado o posicionamiento de troquel según sea el caso ver **Fig. (7.3) 42** y **Fig. (7.3) 43**.



Figura. (7.3) 40: *Blíster desviado transversalmente.*



Figura. (7.3) 41: *Blíster centrado transversalmente.*



Figura. (7.3) 42: *Ajuste transversal troquel de corte aflojando tornillos de fijación cara superior del troquel.*



Figura. (7.3) 43: *Guía a la salida de codificado, opción de ajuste corte transversal en estación de corte.*

7.3.12.7 *Verificar sellado:* Condición de trabajo: El moleteado debe encontrarse uniforme en toda la superficie del blíster ver **Fig. (7.3) 44**. Ajuste necesario: Ajustar lentamente las tuercas para variación de presión en estación de sellado ver **Fig. (7.3) 45**.



Figura. (7.3) 44: Moletado uniforme en todo el blíster.



Figura. (7.3) 45: Tuercas para ajuste de moletado.

7.3.13 Ajustar los pistones para posicionamiento de blíster a la salida modificando los parámetros de activación y desactivación en el panel de control ver **Fig. (7.3) 46**, **Fig. (7.3) 47** y **Fig. (7.3) 48**.

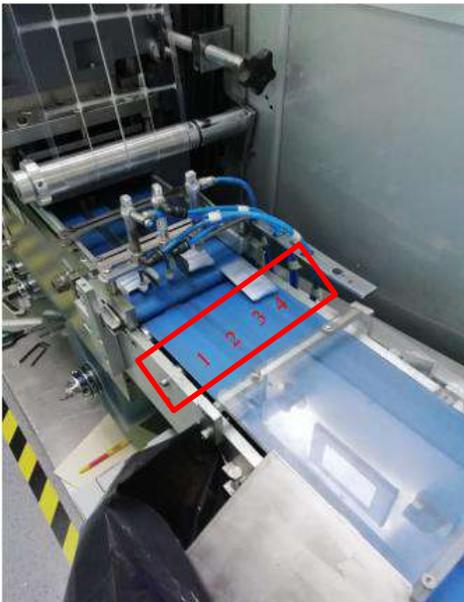


Figura. (7.3) 46: Especificación de carriles.



Figura. (7.3) 47: Habilitación de carriles en panel de control.

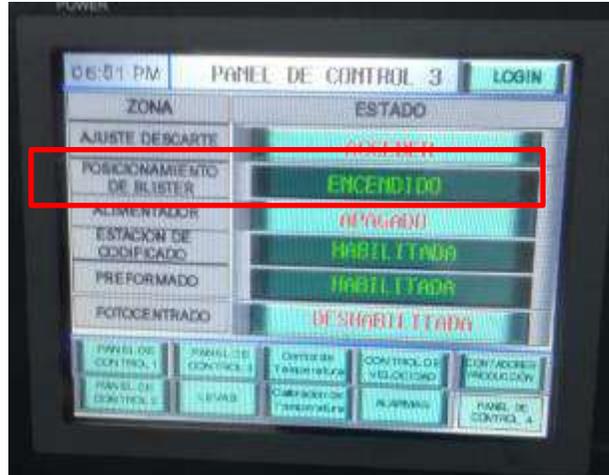


Figura. (7.3) 48: *Habilitación del sistema de posicionamiento de blíster en panel de control.*

- 7.3.14 Realizar las verificaciones y ajustes especificados en el ítem 7.3.12 hasta que el equipo forme y selle adecuadamente y el proceso sea continuo y sin interrupciones.
- 7.3.15 Finalizado el cambio de formato y asegurando el correcto funcionamiento del equipo, registrar en el Anexo 3 “Parámetros aproximados para blisteras SPS-300” los parámetros obtenidos por cada producto. Dicho formato se registrará bajo la modalidad virtual según ruta Mantenimiento/Fenix/Parámetrosblisteras/.

7.4 Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD:

- 7.4.1 Retirar los formatos específicos. Formatos de sellado, formado, guías de alimentación, troquel de corte y bandeja.
- 7.4.2 Ubicar formatos específicos a usar según la programación de producción.
- 7.4.3 Instalar los formatos específicos y básicos cuidando el sentido de la flecha en relación con la dirección del flujo tal y como se especifica en la ver **Fig. (7.4) 1**.

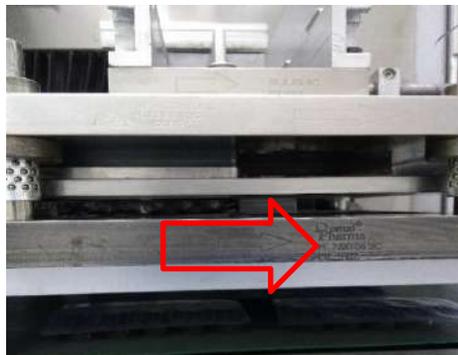


Figura. (7.4) 1: *Especificación dirección flujo de trabajo (troquel de corte).*

7.4.3.1 Colocar la guía de alimentación, la misma posee pines guía para posicionamiento y dos tornillos M6 para fijación ver **Fig. (7.4) 2** y **Fig. (7.4) 3**. Además de la guía externa posee guías internas en forma de plancha (suplementos guías de alimentación) opcionales para cada formato ver **Fig. (7.4) 4** y **Fig. (7.4) 5**.



Figura. (7.4) 2: Tornillo de fijación M6 1 (guía de alimentación).



Figura. (7.4) 3: Tornillo de fijación M6 2 (guía de alimentación).



Figura. (7.4) 4: Suplementos guías de alimentación (elemento específico).

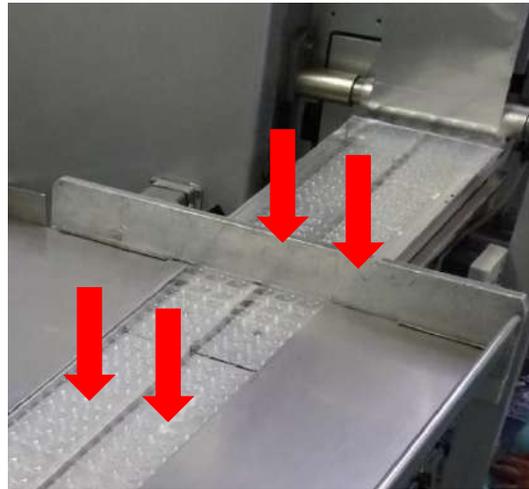


Figura. (7.4) 5: Ubicación suplementos guías de alimentación.

7.4.3.2 Instalación de las bandejas de alimentación universal. Encarrilar el soporte de las bandejas en los rieles de las guías de alimentación, luego instalar las bandejas teniendo en cuenta que la más angosta se dispone hace el frente de la máquina y la más ancha del otro lado como lo indica la **Fig. (7.4) 6** y **Fig. (7.4) 7**.



Nota: Este ítem es opcional y va a depender del tipo de producto a trabajar, su procedimiento puede ser tomado como ejemplo para la instalación en la Blistera #1 EEP-001-PD.



Figura. (7.4) 6: Soportes bandejas de alimentación.



Figura. (7.4) 7: Bandejas de alimentación instaladas.

7.4.3.3 La placa superior de formado posee dos tuercas para fijación ver **Fig. (7.4) 8.**



Figura. (7.4) 8: Tuercas de fijación (placa de formado).

7.4.3.4 La placa inferior de formado (placa de soplado) tiene solo dos guías de posicionamiento ver **Fig. (7.4) 9.**

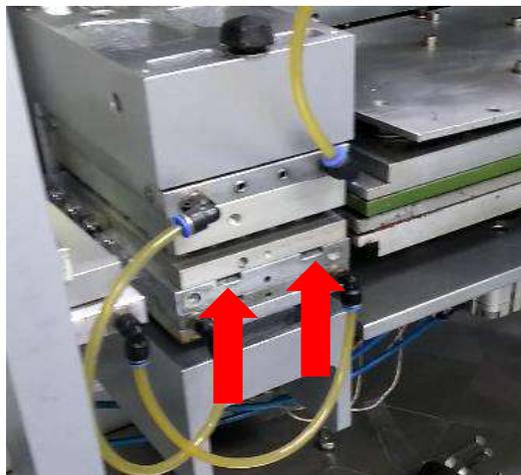


Figura. (7.4) 9: *Guías de posicionamiento placa inferior de formado.*

7.4.3.5 La placa superior de sellado tiene tres tornillos M6 para fijación ver **Fig. (7.4) 10**.



Figura. (7.4) 10: *Tornillos de fijación placa de sellado superior.*

7.4.3.6 La placa inferior de sellado tiene pines guía para posicionamiento y dos tornillos M6 para fijación ver **Fig. (7.4) 11** y **Fig. (7.4) 12**.



Figura. (7.4) 11: Ubicación pines de fijación placa de sellado inferior.

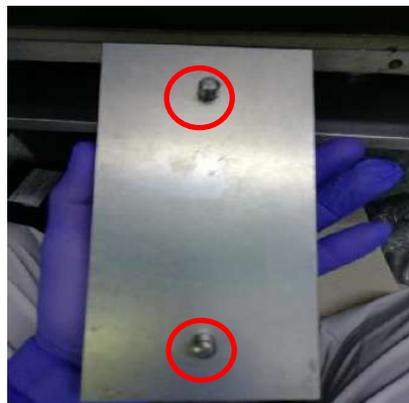


Figura. (7.4) 12: Pines de fijación placa de sellado inferior.

- 7.4.4 Instalar el troquel de corte. La cara inferior del troquel se fija a la estructura con dos tornillos tipo brístol M6 ver **Fig. (7.4) 13**. La cara superior se fija a la estructura con 4 tornillos brístol M6 ver **Fig. (7.4) 14**.

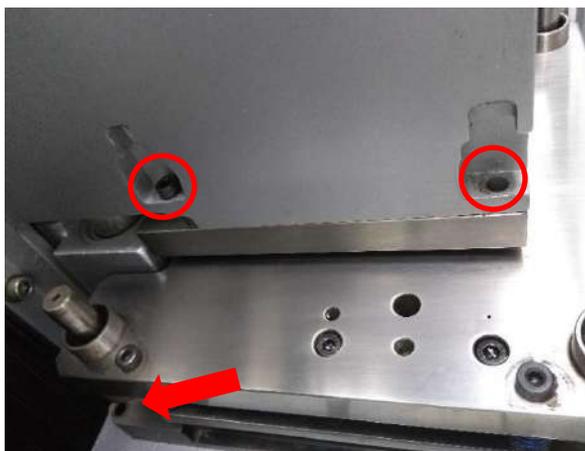


Figura. (7.4) 13: Lado izquierdo, fijación cara superior (circulo) e inferior (flecha) troquel de corte.



Figura. (7.4) 14: Lado derecho, fijación cara superior (circulo) e inferior (flecha) troquel de corte.

- 7.4.5 Instalar regleta de codificado haciendo uso de llave tipo brístol para tornillo M5 ver **Fig. (7.4) 15**.



Figura. (7.4) 15: Estación de codificado.

7.4.6 Ajustar paso del blíster a colocar

7.4.6.1 Ajuste de paso grueso

- 7.4.6.1.1 Verificar en el panel de control que la máquina se encuentre en modalidad **MANUAL**
- 7.4.6.1.2 Verificar dimensiones del paso anterior
- 7.4.6.1.3 Verificar dimensiones del paso a colocar
- 7.4.6.1.4 Colocar máquina en punto 0, haciendo uso de la caja de control ver **Fig. (7.4) 16** y **Fig. (7.4) 17**.



Figura. (7.4) 16: Caja de control



Figura. (7.4) 17: Pinzas de avance en punto 0.



Nota: El selector en la caja de control se debe encontrar en la posición ON para que la máquina de continuidad al material a través de las pinzas de avance. El pulsador verde es para accionar la maquina y el rojo para detenerla.

7.4.6.1.5 Colocar máquina en punto máximo de apertura ver **Fig. (7.4) 18**.



Figura. (7.4) 18: *Pinzas de avance en punto máximo.*

7.4.6.1.6 Realizar medición en las caras internas de las pinzas de avance, con ayuda de un calibrador como lo indica la **Fig. (7.4) 17** y **Fig. (7.4) 18**. La diferencia entre ambos valores debe dar la dimensión del paso a colocar más **2 mm de holgura**.

7.4.6.1.7 Si no se encuentra en la medida correcta entonces aflojar tuerca del tornillo sin fin y ajustar según referencia tantas veces como sea necesario hasta lograr el ajuste óptimo ver **Fig. (7.4) 19**.



Figura. (7.4) 19: *Tuerca tornillo sin fin ajuste paso grueso.*

7.4.6.2 Ajuste de paso fino

7.4.6.2.1 Aflojar tuerca del tornillo sin fin, con llave combinada de 17 mm ver **Fig. (7.4) 20**.



Figura. (7.4) 20: *Tuerca tornillo sin fin ajuste paso fino.*

- 7.4.6.2.2 Realizar medición con ayuda de un calibrador. La medición deberá ser la medida del paso deseado más 2 mm de holgura más 3 décimas de corrección ver **Fig. (7.4) 21**.

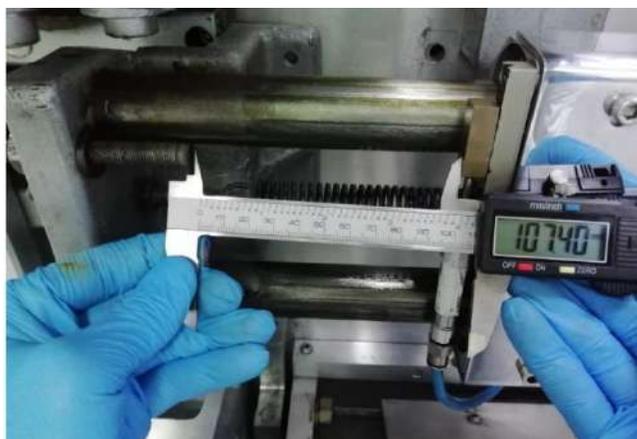


Figura. (7.4) 21: *Medición del paso fino en tornillo sin fin.*

- 7.4.6.2.3 En caso de que el paso no se encuentre a la medida, rotar el tornillo sin fin en sentido horario u anti-horario, según sea necesario.
- 7.4.6.2.4 Una vez el paso fino se encuentre en la medida deseada, ajustar de nuevo la tuerca de seguridad indicada en la **Fig. (7.4) 20**, para evitar desajustes.

- 7.4.7 Realizar el enhebrado de la máquina siguiendo los pasos descritos en el **ítem 7.2.**
- 7.4.8 Luego de instaladas las bobinas de Aluminio, PVC y enhebrado el descarte Scrap, colocar la máquina en modalidad **AUTOMÁTICO** y halar el material hasta que inicie el sellado ver **Fig. (7.4) 22**. Antes que el material formado llegue a la curva de reenvío realizar la alineación de la curva utilizando llave brístol para tornillo M3 y luego dar continuidad a la formación de los alveolos ver **Fig. (7.4) 23**.



Figura. (7.4) 22: Prueba inicio de sellado.



Figura. (7.4) 23: Material formado antes de llegar a la curva de reenvío.

- 7.4.9 Pasar material de prueba y verificar:

7.4.9.1 *Ajuste de Formado:* Condición de trabajo: Los alveolos deben salir con la deformación correcta ver **Fig. (7.4) 24 y Fig. (7.4) 25**. Ajuste necesario: 1. Ajustar altura y separación de la estación de formado con las placas de precalentamiento superior e inferior. 2. Ajustar temperaturas para las placas de precalentamiento o en su defecto verificar la presión de inyección de aire comprimido estos dos últimos parámetros los puede modificar en el panel de control de la maquina ver **Fig. (7.4) 26 y Fig. (7.4) 27**.



Nota: Verificar que el sistema de refrigeración del equipo en la estación de formado opere de manera correcta. Es necesario tener en cuenta este aspecto ya que también puede afectar el proceso de formado.



Figura. (7.4) 24: Alveolos mal formados.



Figura. (7.4) 25: Alveolos con el formado adecuado.



Figura. (7.4) 26: Ajuste altura estación de formado.



Figura. (7.4) 27: Sección del panel de control para el ajuste de temperaturas de las placas.

7.4.9.2 *Ajuste de curva de reenvío:* Condición de trabajo: No deben pisarse los alveolos en la estación de sellado. Ajuste necesario: Ajustar la curva de reenvío tantas veces como sea necesario, para centrar estaciones de formado y sellado, acorde a las dimensiones del blíster, así mismo, ajustar discos ver **Fig. (7.4) 28** y **Fig. (7.4) 29**.



Figura. (7.4) 28: Perilla ajuste curva de reenvío.



Figura. (7.4) 29: Discos curva de reenvío.

7.4.9.3 *Ajuste de aluminio:* Condición de trabajo: El material de sellado debe encontrarse centrado en el PVC, Así mismo el arte impreso en el material de sellado debe tener la disposición correcta ver **Fig. (7.4) 30**. Ajuste necesario: Ajustar tensión en bobina a través de tuerca de centrado y tener en cuenta la dirección de arte impreso en el material de sellado ver **Fig. (7.4) 31** y **Fig. (7.4) 32**.



Figura. (7.4) 30: Material de sellado centro en el PVC.



Figura. (7.4) 31: Disposición correcta material de sellado.



Figura. (7.4) 32: Tuerca de centrado.

7.4.9.4 *Verificar corte longitudinal:* Condición de trabajo: El corte debe encontrarse centrado longitudinalmente y no tocar ningún alveolo ver **Fig. (7.4) 33** y **Fig. (7.4) 34**. Ajuste necesario: Ajustar posicionamiento de troquel a través del tornillo sin fin teniendo como referencia la escala graduada ver **Fig. (7.4) 35**. Tener en cuenta que para poder ajustar el corte longitudinal de troquel se debe aflojar con llave tipo brístol para tornillo M8 ver **Fig. (7.4) 36**.



Figura. (7.4) 33: *Blíster desviado longitudinalmente.*



Figura. (7.4) 34: *Blíster centrado longitudinalmente.*



Figura. (7.4) 35: *Escala graduada y tornillo sin fin estación de corte.*



Figura. (7.4) 36: *Tornillo para aflojar estación de corte y hacer ajuste longitudinal.*

7.4.9.5 *Verificar corte transversal:* Condición de trabajo: El corte debe encontrarse centrado transversalmente y debe encontrarse la misma distancia en los bordes de los blisters ver **Fig. (7.4) 37** y **Fig. (7.4) 38**. Ajuste necesario: Ajustar guía de salida de codificado o posicionamiento de troquel según sea el caso ver **Fig. (7.4) 39** y **Fig. (7.4) 40**.



Figura. (7.4) 37: *Blíster desviado transversalmente.*



Figura. (7.4) 38: *Blíster centrado transversalmente.*



Figura. (7.4) 39: *Guía a la salida de codificado, opción de ajuste corte transversal en estación de corte.*



Figura. (7.4) 40: *Ajuste transversal aflojando tornillos de fijación cara superior troquel.*

7.4.9.6 *Verificar sellado:* Condición de trabajo: El moleteado debe encontrarse uniforme en toda la superficie del blíster ver **Fig. (7.4) 41**. Ajuste necesario: Ajustar lentamente las tuercas para variación de presión en estación de sellado ver **Fig. (7.4) 42**.

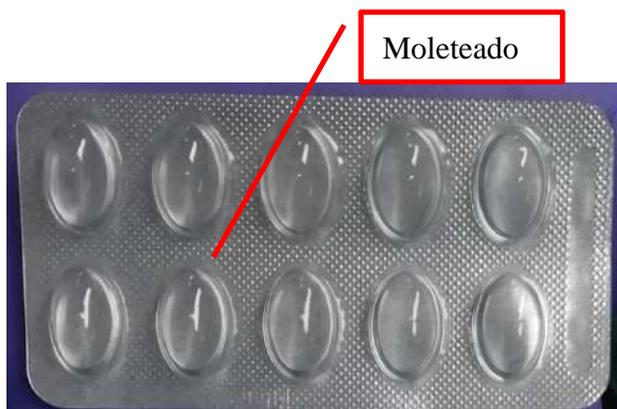


Figura. (7.4) 41: Moleteado uniforme en todo el blíster.



Figura. (7.4) 42: Tuercas para ajuste de moleteado.

- 7.4.10 Realizar las verificaciones y ajustes especificados en el ítem 7.4.9 hasta que el equipo forme y selle adecuadamente y el proceso sea continuo y sin interrupciones.



Nota: Levantar manualmente la placa de precalentamiento superior cada vez que se requiera hacer una verificación o ajuste de la máquina para evitar posibles retrabajos de enhebrado y daños al material de formado.

- 7.4.11 Finalizado el cambio de formato y asegurando el correcto funcionamiento del equipo, registrar en el Anexo 3 “Parámetros aproximados para blisteras SPS-300” los parámetros obtenidos por cada producto. Dicho formato se registrará bajo la modalidad virtual según ruta Mantenimiento/Fenix/Parámetrosblisteras/.

7.5 Procedimiento de cambio de formato específico SIN modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD.

- 7.5.1 Realizar el procedimiento establecido en el ítem 7.3 “Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD” a excepción del ítem 7.3.8.

7.6 Procedimiento de cambio de formato específico SIN modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.

- 7.6.1 Realizar el procedimiento establecido en el ítem 7.4 “Procedimiento de cambio de formato CON modificación del paso - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD” a excepción del ítem 7.4.6.

7.7 Procedimiento de instalación y puesta en operación del Sistema de alimentación dedicado - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD:

- 7.7.1 Ubicar sistema de alimentación dedicado y encajar los pines con sistema de graduación de altura **Fig. (7.7) 2**, en los soportes de fijación mostrados en la **Fig. (7.7) 1**.

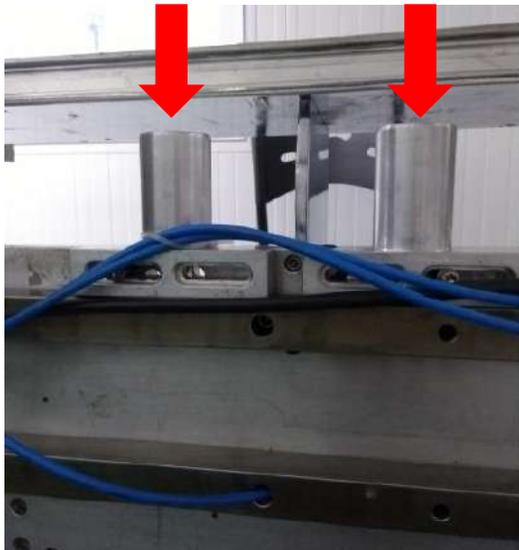


Figura. (7.7) 1: Soportes para encajar guías del sistema de alimentación dedicado.

Figura. (7.7) 2: Pines sistema de alimentación dedicado.

- 7.7.2 Ajustar sistema de alimentación dedicado de acuerdo con los requerimientos de producción, para ello, siga los siguientes pasos:

7.7.2.1 Caja de alimentación

- 7.7.2.1.1 Aflojar tuerca de sujeción para quitar la tapa protectora de acrílico ver **Fig. (7.7) 3**.



Figura. (7.7) 3: Tuerca de sujeción placa de acrílico de la caja de alimentación.

7.7.2.1.2 Sacar rodillo de alimentación del eje guía ver **Fig. (7.7) 4** y **Fig. (7.7) 5**.



Figura. (7.7) 4: Ubicación rodillo de alimentación.

Figura. (7.7) 5: Rodillo de alimentación.

7.7.2.1.3 Sacar caja de alimentación aflojando las 4 tuercas de sujeción ubicadas en la parte inferior de la caja ver **Fig. (7.7) 6** y **Fig. (7.7) 7**.



Figura. (7.7) 6: Ubicación Tuercas de sujeción caja de alimentación.

Figura. (7.7) 7: 4 tuercas de fijación caja de alimentación.

7.7.2.1.4 Una vez desinstalada la caja de alimentación, soltar la placa alimentadora, aflojando con llave brístol para tornillo M6 (4 tornillos) ver **Fig. (7.7) 8** y **Fig. (7.7) 9**.



Figura. (7.7) 8: *Placa alimentadora.*

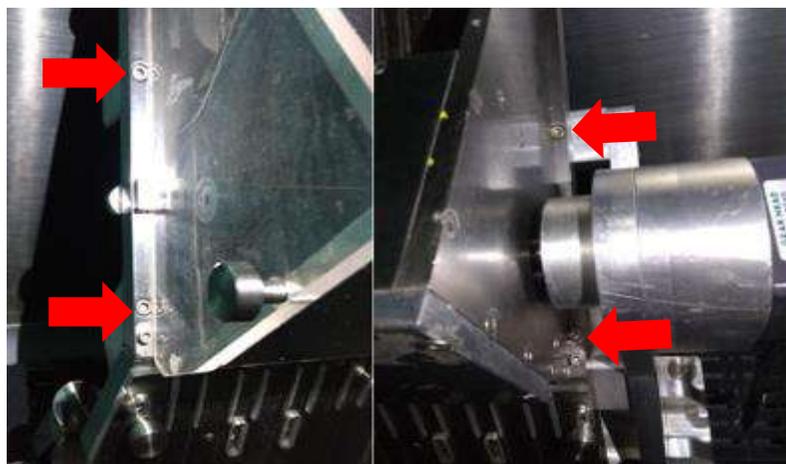


Figura. (7.7) 9: *Tornillos de fijación placa alimentadora.*

7.7.2.2 Bajante de alimentación.

- 7.7.2.2.1 Quitar la placa protectora de acrílico, aflojando las 4 tuercas de sujeción, Seguidamente soltar el bajante de alimentación utilizando llave tipo bristol para tornillo M6 ver **Fig. (7.7) 10**. Soltar los 4 tornillos que lo fijan a la estructura que compone el sistema de alimentación dedicado ver **Fig. (7.7) 11**.

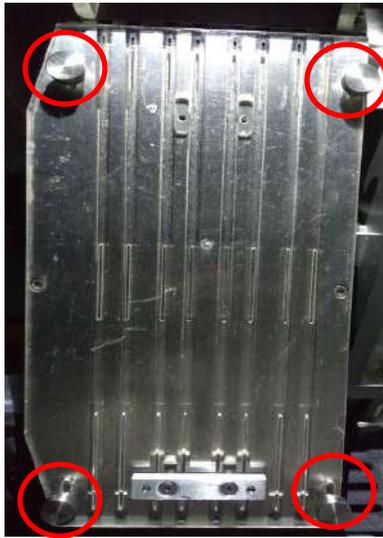


Figura. (7.7) 10: Tuercas de sujeción placa de acrílico, bajante de alimentación.

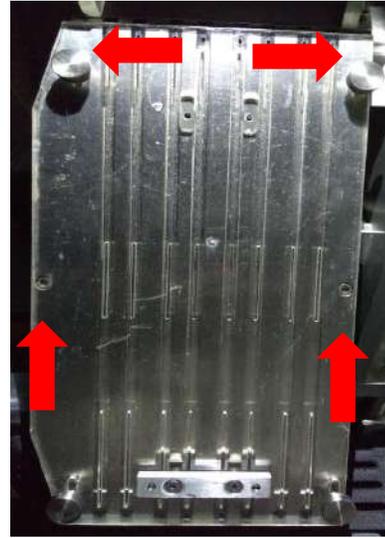


Figura. (7.7) 11: Tornillos de fijación bajante de alimentación.

- 7.7.2.2.2 Proceder a buscar el bajante requerido para el proceso de producción e instalar el mismo y los demás elementos en el orden inverso a como se desinstalo el sistema.

7.7.3 Graduación de altura

- 7.7.3.1 Girar tuercas de graduación para ajustar altura de alimentador dedicado (sentido horario (sube), antihorario (baja)) ver **Fig. (7.7) 12**.



Nota: Ajustar la altura del alimentador a 3mm de altura sobre el borde de las guías de alimentación, esto con el fin de evitar que el alimentador obstruya el paso del material formado.



Figura. (7.7) 12: Guías con tuercas para graduar altura del sistema de alimentación dedicado.

- 7.7.3.2 Si es necesario ajustar la descarga de las capsulas de tal manera que se garantice el llenado de todos los alveolos del bl ister, para ello, soltar **correderas** utilizando llave tipo br istol para tornillo M8, ubicar en el sitio requerido y asegurar ver **Fig. (7.7) 13**.



Figura. (7.7) 13: *Correderas soportes sistema alimentación dedicado.*

- 7.7.4 Instalar mangueras neumáticas 6mm (carga y descarga) al cilindro neumático del sistema de alimentación dedicado.
- 7.7.5 Establecer conexión entre el tablero de control y el sistema de alimentación dedicado a través de la acometida eléctrica ver **Fig. (7.7) 14**.

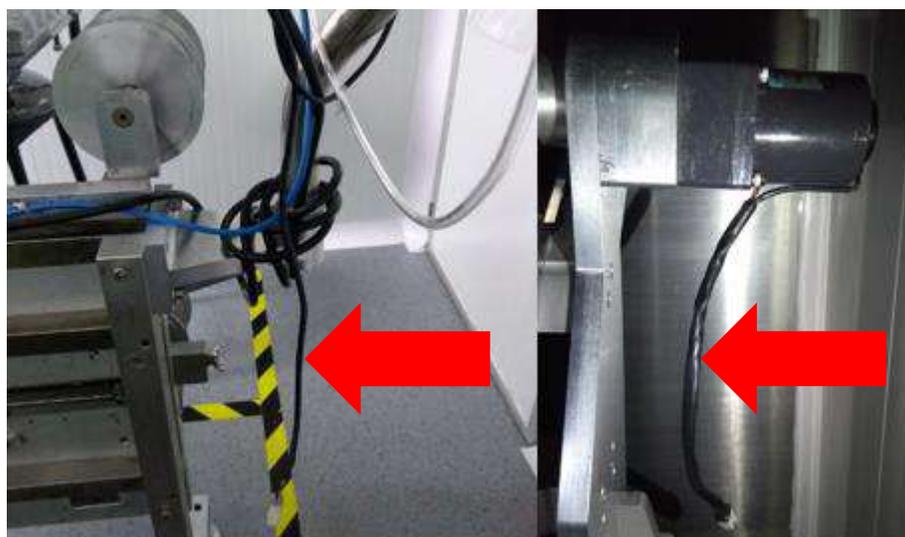


Figura. (7.7) 14: *Acometida eléctrica para conexión entre el tablero de control y el sistema de alimentación dedicado.*

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00

- 7.7.6 Conectar el cable de alimentación de energía, de la estación de alimentación al tomacorriente 3 polos mostrada en la **Fig. (7.7) 15**.



Figura. (7.7) 15: Tomacorriente para energizar estación de alimentación de producto.

- 7.7.7 Colocar el selector principal en posición ON ver **Fig. (7.7) 16**.



Figura. (7.7) 16: Selector principal en modo ON.

- 7.7.8 En el menú del panel de control de la blistera presionar el botón “Panel de control 3” y seguidamente activar el “Alimentador” ver **Fig. (7.7) 17**.



Figura. (7.7) 17: “Panel de control 3” blistera #1 SPS-300 EEP-001-PD.

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00

7.7.9 Ubicar el sistema de alimentación en el lado izquierdo de la blistera. El sistema está comprendido por:

- Tolva de alimentación (1) **Fig. (7.7) 19.**
- Bandeja de alimentación (2) **Fig. (7.7) 19.**
- Caja alimentadora (3) **Fig. (7.7) 20.**
- Bajante (4) **Fig. (7.7) 20.**
- Tablero eléctrico **Fig. (7.7) 18.**



Figura. (7.7) 18: “Tablero eléctrico” estación de alimentación.



Figura. (7.7) 19: “Tolva y bandeja de alimentación” estación de alimentación.

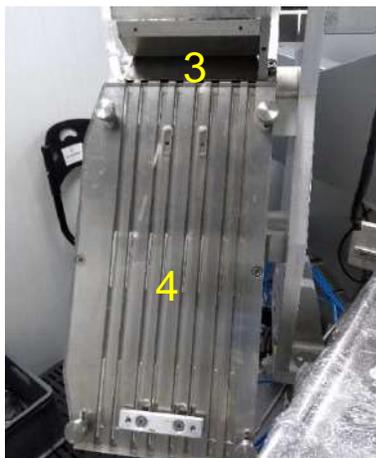


Figura. (7.7) 20: Alimentador dedicado.

7.7.10 Accionar selector y variador de velocidad en el tablero eléctrico del sistema de alimentación ver **Fig. (7.7) 21** y **Fig. (7.7) 22.**



Figura. (7.7) 21: Selector y variador de velocidad en posición normal.



Figura. (7.7) 22: Selector y variador accionados.

7.7.11 Para variar la velocidad del rodillo de alimentación ajustar el potenciómetro a la velocidad requerida para el proceso.

7.7.12 Accionar selector para activar la válvula solenoide de salida en el bajante ver **Fig. (7.7) 23**.



Figura. (7.7) 23: Selector de activación válvula solenoide salida en el bajante.

7.8 Procedimiento de instalación de Sistema de alimentación dedicado - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD:

- 7.8.1 Realizar el procedimiento establecido en el ítem 7.7 “Procedimiento de instalación y puesta en marcha del sistema de alimentación dedicado-BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD”, con la excepción de que en el ítem 7.7.8 la activación de sistema de alimentación se efectúa en el panel de control 1, para la blistera #2 SPS-300 EEP-002-PD.

7.9 Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD.

- 7.9.1 Encender panel de control, colocando el selector de dos posiciones en modo ON.
- 7.9.2 Ingresar control de seguridad en panel de control para ello siga los siguientes pasos:
- 7.9.2.1 Ubicar en la esquina superior derecha del panel de control, el botón **LOGIN** y pulsar ver **Fig. (7.9) 1**.

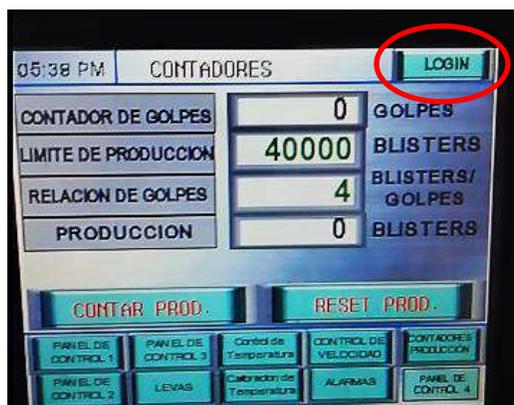


Figura. (7.9) 1: Ubicación botón LOGIN.

- 7.9.2.2 Ingresar usuario y contraseña como lo indica la **Fig. (7.1) 1**.

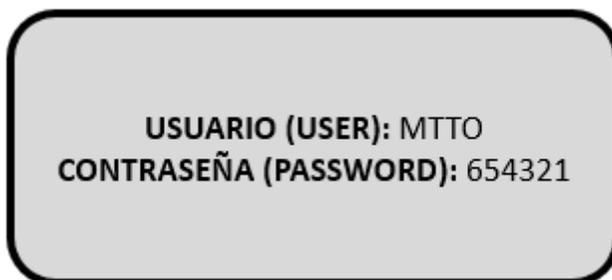


Figura. (7.1) 1: Usuario y contraseña del panel de control blistera #1 EEP-001-PD.



Nota: El panel de control de la blistera #1 EEP-001-PD está ajustado para que se ingrese una sola vez el usuario y contraseña, a partir de ahí se puede tener acceso para modificar cualquier parámetro dentro de la interfaz por un lapso de 10 minutos.

7.9.3 Accesos para poder hacer las modificaciones pertinentes de acuerdo con lo requerido para el proceso de ajuste de maquina o durante los procesos de producción ver **Fig. (7.9) 2**.



Figura. (7.12) 2: Accesos para modificación de parámetros.

7.9.4 Panel de control 1: Esta pantalla contiene controles y funciones básicas operativas de la máquina, entre ellas se encuentran: Ajuste de estado de operación de la máquina, sistemas de calefacción y seguridad, activación de sistema estación Scrap, codificado y por último especificación del tipo de material de formado (material termo formable **PVC**, **PVDC** o material de formado en frio **ALU-ALU**) ver **Fig. (7.9) 3**.

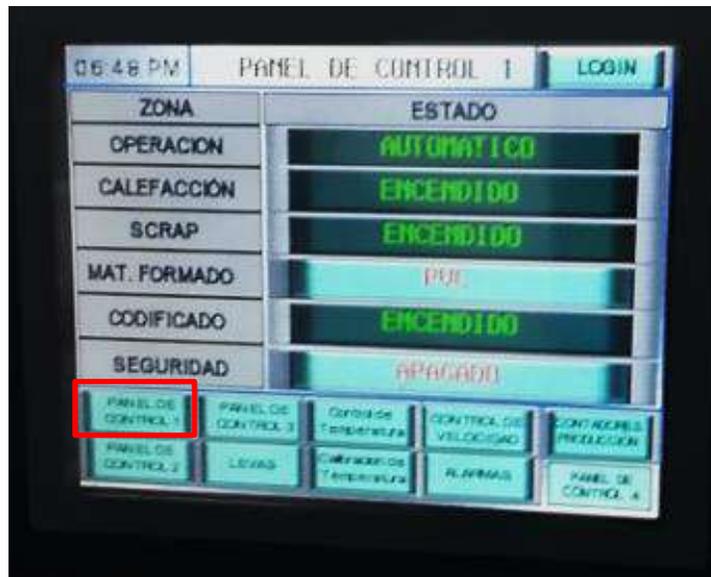


Figura. (7.9) 3: Panel de control 1 y parámetros y activación de sistemas.

7.9.5 Panel de control 2: Activación o desactivación de funciones básicas operativas de la maquina entre las cuales están: La cámara de visión, descarte de cámara, sistema de microfisura, descarte de microfisura y rechazo de producción ver **Fig. (7.9) 4**.

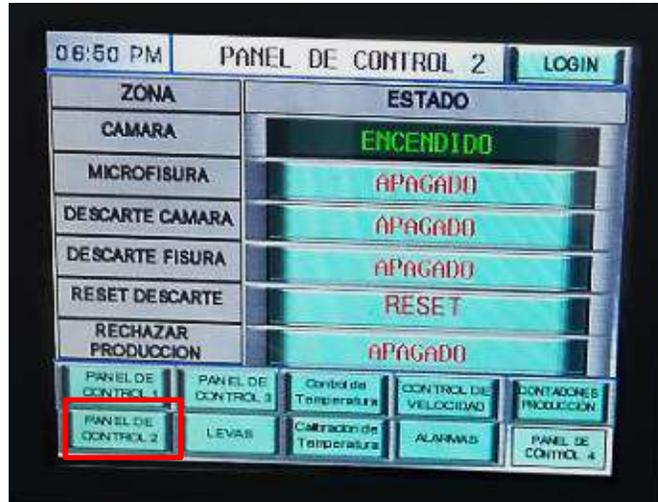


Figura. (7.9) 4: Panel de control 2 y activación de sistemas.

7.9.6 Panel de control 3: Acceso al sistema de ajuste de descarte, habilitación o deshabilitación del sistema de posicionamiento de blíster, alimentadores, estación de codificado, preformado y sistema de fotocentrado ver **Fig. (7.9) 5**.

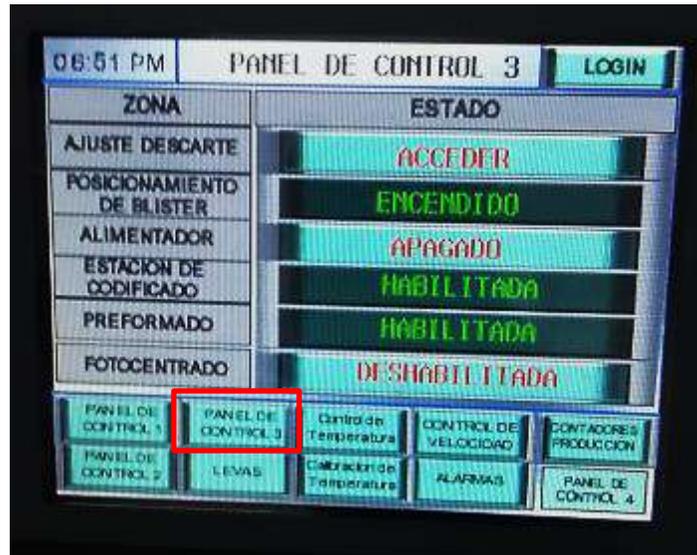


Figura. (7.9) 5: Panel de control 3 y activación de sistemas.

7.9.7 Panel de control 4: Activación o desactivación de pistones que hacen parte del sistema de retención de blíster. Ajuste de valores para su accionamiento ver **Fig. (7.9) 6**.

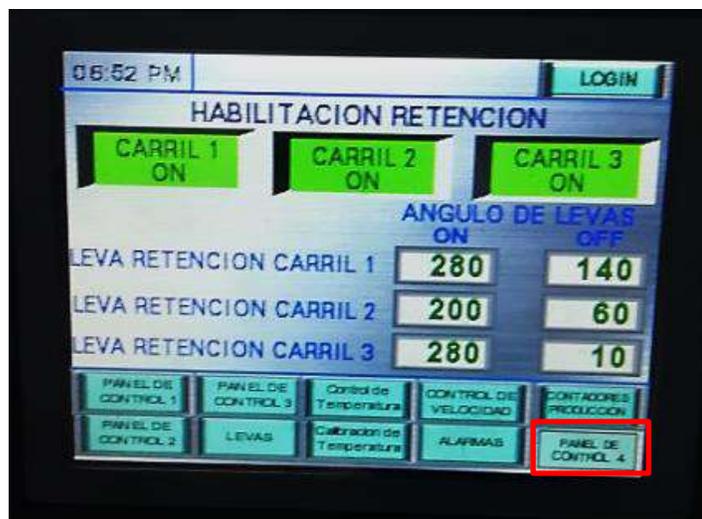


Figura. (7.9) 6: Panel de control 4 y modificación de parámetros para el sistema de retención.

7.9.8 Control de temperaturas: Ajuste de valores de temperaturas en las placas de precalentamiento superior e inferior, en la placa de sellado y de codificado ver **Fig. (7.9) 7**.



Figura. (7.9) 7: Sección control de temperaturas.



Nota: El valor “Present Value” (PV) corresponde a un valor no modificable e indica la temperatura que posee el conjunto en tiempo real. El valor “Set Point” (SP) es modificable y corresponde a la temperatura a la cual se desea que trabaje el conjunto.

- 7.9.9 Control de velocidad: Panel para modificación de parámetro de velocidad de la blistera # 1, la cual se expresa en ciclos por minuto. Para modificar la velocidad de la maquina presionar casilla “velocidad de la maquina”, en el teclado numérico que aparece seleccionar el valor deseado, por último, presione el botón “CONFIRMAR” y de este modo se memorizará el nuevo valor de la velocidad ver **Fig. (7.9) 8**.



Figura. (7.9) 8: Sección control de velocidad.

- 7.9.10 Ajuste de levas:

- 7.9.10.1 Ajuste de levas 1: Pantalla que permite hacer modificaciones asociadas a los momentos de accionamiento y desconexión del conjunto mecánico y neumático de la maquina en función de grados mecánicos entre los cuales están: Punto cero de la máquina, estación de soplado y pinzas de freno ver **Fig. (7.9) 9**



Figura. (7.9) 9: Sección ajuste de levas 1.



Nota: En la parte superior izquierda de estas pantallas se encuentra una casilla numérica cuya finalidad es indicar la posición mecánica en grados de la máquina (posición actual de encoder). El valor (expresado en grados) de esta casilla no es modificable y depende de la información de ubicación que suministra el encoder al PLC.

7.9.10.2 Ajuste de levas 2: Pantalla que permite hacer modificaciones asociadas a los momentos de accionamiento y desconexión del conjunto mecánico y neumático de la maquina en función de grados mecánicos entre los cuales están: Sistema de avance, codificado y control de placa de precalentamiento superior ver **Fig. (7.9) 11**. Ingresar desde ajuste de levas 1 como lo indica la **Fig. (7.9) 10**.



Figura. (7.9) 10: Ubicación ajuste de levas 2.

Figura. (7.9) 11: Sección ajuste de levas 2.

7.9.10.3 Ajuste de levas 3: Pantalla que permite hacer modificaciones asociadas a los momentos de accionamiento y desconexión del conjunto mecánico y neumático de la maquina en función de grados mecánicos entre los cuales están: el sistema de control de placa de precalentamiento inferior, posicionamiento de blíster y sistema de vacío ver **Fig. (7.9) 12**. Ingresar desde ajuste de levas 1 o 2 según sea el caso ver **Fig. (7.9) 13**.

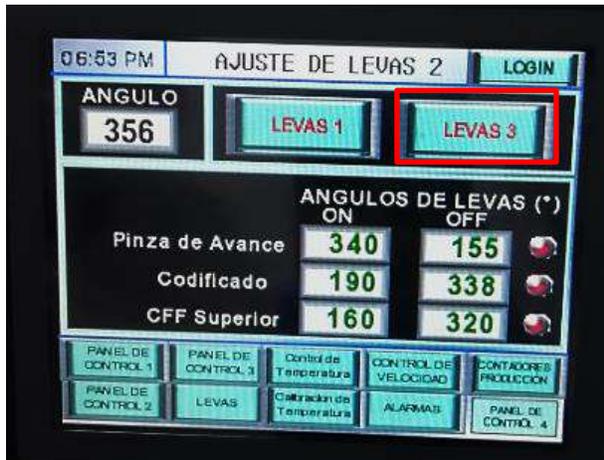


Figura. (7.9) 13: Ubicación ajuste de levas 3. Figura. (7.9) 12: Sección ajuste de levas 3.

7.9.10.4 Ajuste de levas 4: Pantalla que permite hacer modificaciones asociadas a los momentos de accionamiento y desconexión del conjunto mecánico y neumático de la máquina en función de grados mecánicos, entre los cuales están: el sistema de fotocentrado y preformado ver Fig. (7.9) 14. Ingresar desde ajuste de levas 3 ver Fig. (7.9) 15.



Figura. (7.9) 15: Ubicación ajuste de levas 4.

Figura. (7.9) 14: Sección ajuste de levas 4.

7.9.11 Control de alarmas: En esta pantalla aparecerán todas las fallas posibles que pueden tener ocurrencia durante cualquiera de las fases operativas de la máquina. La ocurrencia de cualquier alarma trae consigo la parada de la máquina, así como, una señal visual intermitente de color rojo en el semáforo ver Fig. (7.9) 16. Entre las fallas más frecuentes se ubican:

- Temperatura insuficiente en placas de precalentamiento superior o inferior.
- Temperatura insuficiente en placa de sellado.

CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00

- Temperatura insuficiente en estación de codificado.
- Paro de emergencia.
- Falla por presión de aire.
- Ruptura de material de formado (PVC, PVDC).
- Ruptura de material de cubierta (foil).
- Ruptura de material de desecho (Scrap).
- Falta de origen del servomotor.
- Alarma de producción (límite de producción alcanzado).

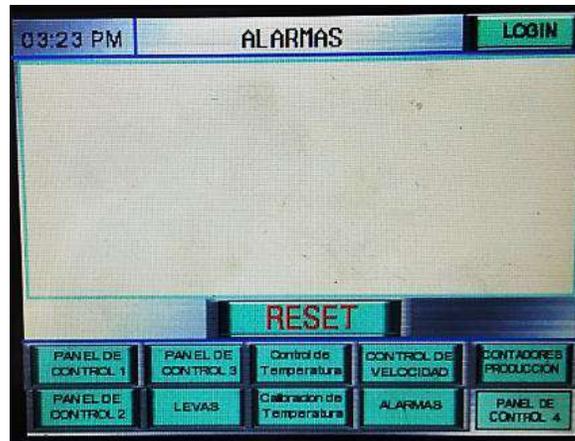


Figura. (7.19) 16: Interfaz alarmas.



Nota: Todo mensaje de alarma mostrado en la caja de diálogo se podrá eliminar presionando el selector **RESET**.

7.10 Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.

7.10.1 Encender panel de control, colocando el selector en la posición 1.

7.10.2 Ingresar usuario y contraseña como se muestra en la Fig. (7.10) 1 y Fig. (7.1) 2.



Figura. (7.10) 1: Recuadro para ingresar contraseña en la blistera #2 EEP-002-PD.

USUARIO (USER): SIN USUARIO
CONTRASEÑA (PASSWORD): 4321

Figura. (7.1) 2: Usuario y contraseña del panel de control de la blistera #2 EEP-002-PD.



Nota: En el panel de control de la blistera #2 EEP-002-PD se ingresa el usuario y contraseña cada vez que se requiera hacer modificación de algún parámetro.

- 7.10.3 Accesos para poder hacer las modificaciones pertinentes de acuerdo con lo requerido para el proceso de ajuste de maquina o durante los procesos de producción ver **Fig. (7.10) 2**.



Figura. (7.10) 2: Accesos para modificación de parámetros en la blistera # 2.

- 7.10.4 Panel de control 1: Esta pantalla contiene controles y funciones básicas operativas de la máquina, entre ellas se encuentran: El sistema de calefacción, activación del sistema Scrap, sistema de alimentación, estación de codificado, sistema de descarte y por último sistema de centrado ver **Fig. (7.10) 3**.

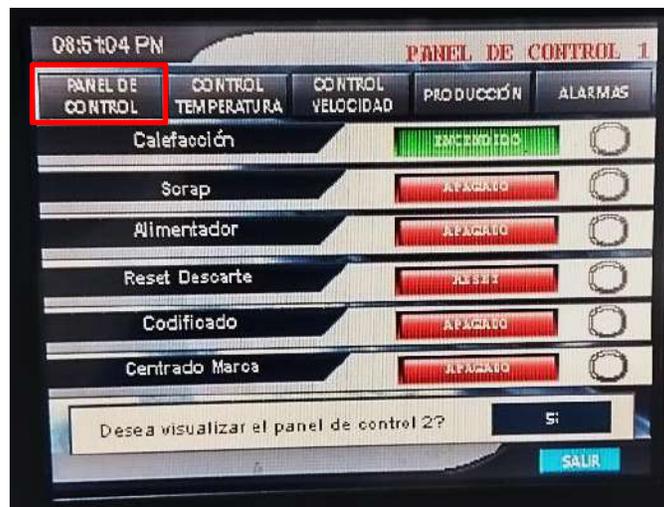


Figura. (7.10) 3: Panel de control 1.

7.10.5 Ajuste panel de control 2:

7.10.5.1 Para visualizar el panel de control 2, pulsar en el botón **SI** ubicado en la parte inferior del panel de control ver **Fig. (7.10) 4**

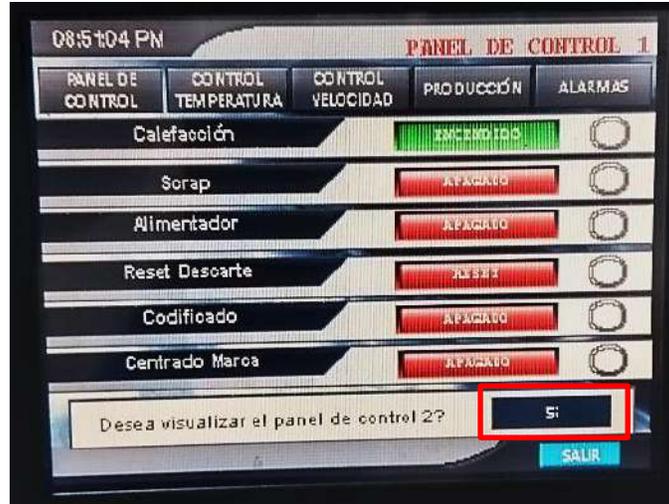


Figura. (7.10) 4: Visualización panel de control 2.

7.10.5.2 Panel de control 2: Esta pantalla contiene controles y funciones básicas operativas de la máquina, entre ellas se encuentran: Ajuste de estado de operación de la máquina, seguridad, sistema de descarte, ajuste tiempo de descarte y por último especificación del tipo de material de formado (material termo formable o material de formado en frio) ver **Fig. (7.10) 5**.

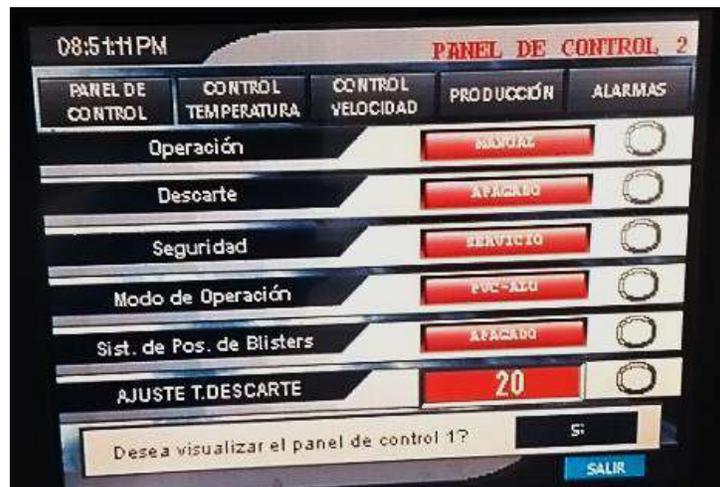


Figura. (7.10) 5: Panel de control 2.

7.10.6 Control de temperaturas: Ajuste de valores de temperaturas en las placas de precalentamiento superior e inferior, en la placa de sellado y de codificado ver **Fig. (7.10) 6**.



Figura. (7.10) 6: Sección control de temperaturas.



Nota: El valor “Present Value” (PV) corresponde a un valor no modificable e indica la temperatura que posee el conjunto en tiempo real. El valor “Set Point” (SP) es modificable y corresponde a la temperatura a la cual se desea que trabaje el conjunto.

7.10.7 Control de velocidad: Panel para modificación de parámetro de velocidad de la blistera #2 la cual se expresa en ciclos por minuto. Para modificar la velocidad de la maquina presionar casilla “velocidad de la maquina” en el teclado numérico que aparece seleccionar el valor deseado, por último, presione el botón “CONFIRMAR” y de este modo se memorizará el nuevo valor de la velocidad ver **Fig. (7.10) 8**.



Figura. (7.10) 8: Control de velocidad de la blistera # 2 y ajuste valores de levas.

7.10.8 Control de producción: Se evidencian valores esenciales para el control de los procesos de producción ver **Fig. (7.10) 9**.



Figura. (7.10) 9: Sección control de producción.

7.10.9 Control de alarmas: En esta pantalla aparecerán todas las fallas posibles que pueden tener ocurrencia durante cualquiera de las fases operativas de la máquina. La ocurrencia de cualquier alarma trae consigo la parada de la máquina, así como, una señal visual intermitente de color rojo en el semáforo ver **Fig. (7.10) 10**. Entre las fallas más frecuentes se ubican:

- Temperatura insuficiente en placas de precalentamiento superior o inferior.
- Temperatura insuficiente en placa de sellado.
- Temperatura insuficiente en estación de codificado.
- Paro de emergencia.
- Falla por presión de aire.
- Ruptura de material de formado (PVC, PVDC).
- Ruptura de material de cubierta (foil).
- Ruptura de material de desecho (Scrap).
- Falta de origen del servomotor.
- Alarma de producción (límite de producción alcanzado).



Figura. (7.10) 10: Control de alarmas.



· **Nota:** Todo mensaje de alarma mostrado en la caja de diálogo se podrá eliminar presionando el selector **RESET**.

7.11 Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control de la Cámara Visión - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD:

7.11.1 Colocar el selector principal en posición ON ver **Fig. (7.11) 1**.



Figura. (7.11) 1: Selector principal en modo ON.

7.11.2 Verificar que aparezca la siguiente pantalla en el panel de control de la cámara ver **Fig. (7.11) 2**.

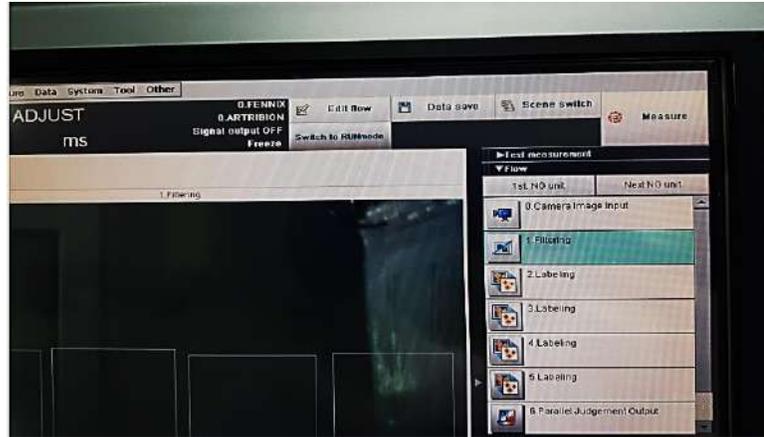


Figura. (7.11) 2: Pantalla panel de control cámara de visión.

7.11.3 En el menú del panel de control del blíster presionar el botón “Panel de control 2” y seguidamente encender “Cámara” y “Descarte de cámara” ver **Fig. (7.11) 3.**



Figura. (7.11) 3: “Panel de control 2”
blistera #1 SPS-300 EEP-001-PD.

7.11.4 En el panel de control de la cámara elegir el formato del producto a realizar, para ello presione el botón “Scene Switch” ver **Fig. (7.11) 4.**



Figura. (7.11) 4: Ubicación botón “Scene Switch” en panel de control cámara de visión.

7.11.5 Presionar la flecha para desplegar el menú de formatos y elegir el que corresponda, seguidamente presionar OK ver **Fig. (7.11) 5**.

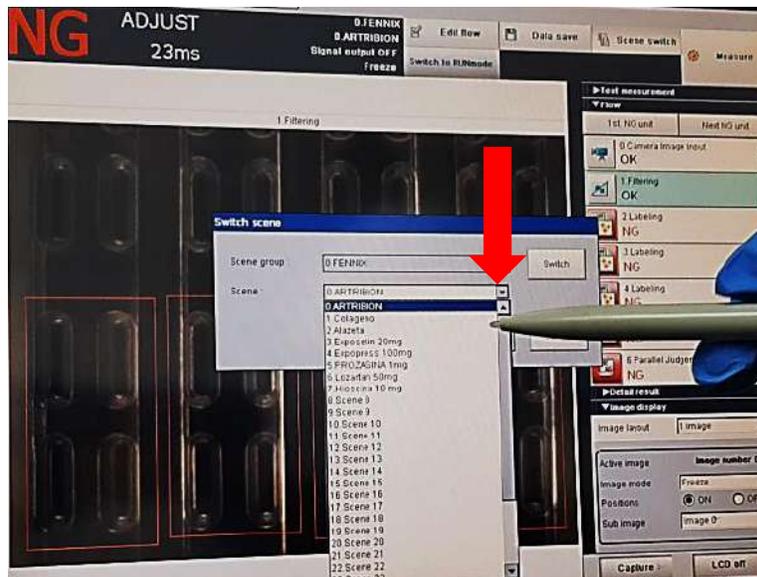


Figura. (7.11) 5: Menú desplegable para escoger el tipo de formato requerido.

7.11.6 Presionar en la pantalla principal el botón “Measure” para verificar que el formato se encuentre centrado. En caso de que no se encuentre centrado movilizar la cámara hasta que en la pantalla se observe en forma correcta ver **Fig. (7.11) 6** y **Fig. (7.11) 7**.

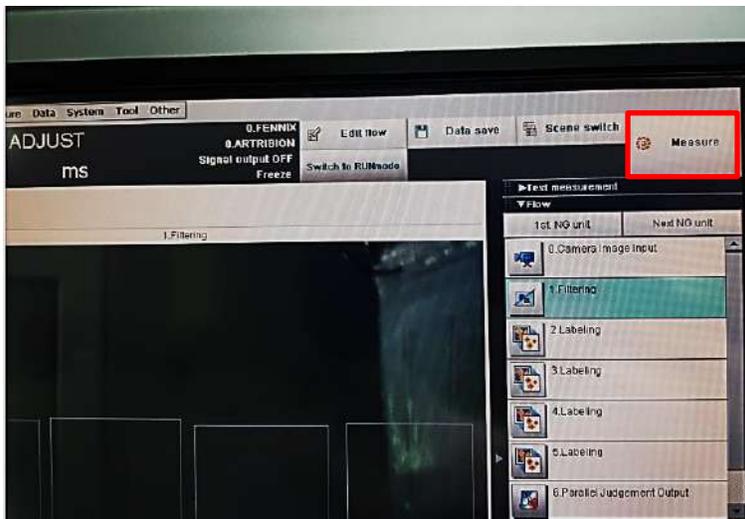


Figura. (7.11) 6: Ubicación botón “Measure”.



Figura. (7.11) 7: Cámara de visión

7.11.7 Presionar en la pantalla principal el botón “Data save” para guardar la información ver **Fig. (7.11) 8**.

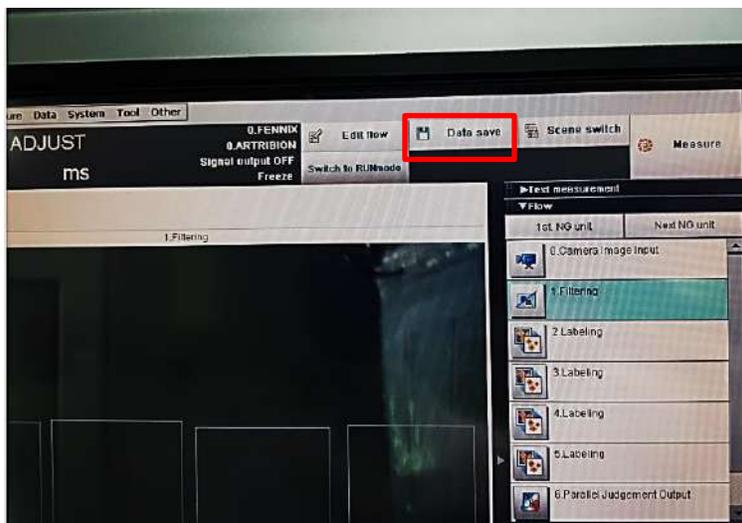


Figura. (7.11) 8: Ubicación botón “Data save”.

7.11.8 Presionar en la pantalla principal el botón “Switch to Run Mode” y seguidamente aparecerá en la pantalla “RUN” ver **Fig. (7.11) 9**.

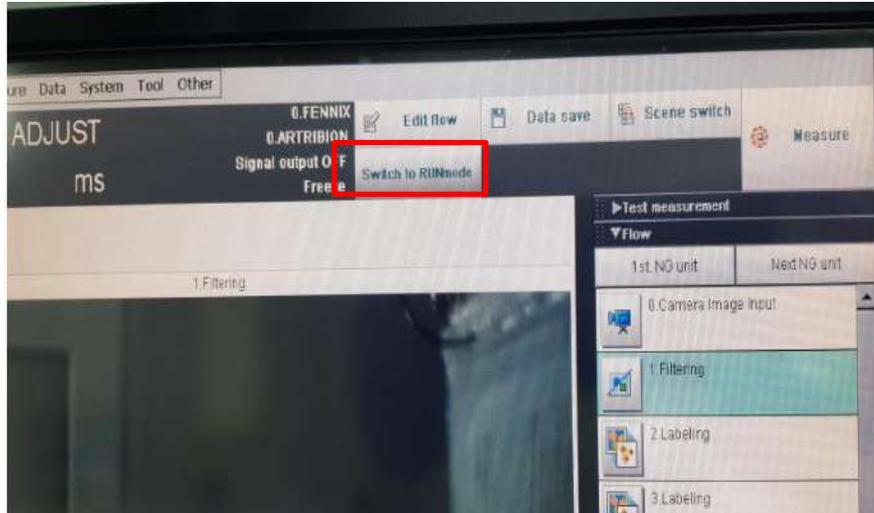


Figura. (7.11) 9: Ubicación botón “Switch to Run Mode”.

7.12 Procedimiento para calibración automática de sensores de temperatura (Auto tuning) - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD:

- 7.12.1 Ingresar al panel de control de la blistera #1 EEP-001-PD como se indica en los pasos 7.9.1, 7.9.2 y 7.9.3 del ítem 7.9 “Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD”.
- 7.12.2 Una vez realizados los pasos indicados anteriormente, ir al botón para **calibración de temperaturas** y pulsar para ingresar a la interfaz. Ver Fig. (7.12) 1.



Figura. (7.12) 1: Ubicación botón calibración de temperaturas en panel de control blistera #1 EEP-001-PD.

7.12.3 Una vez dentro, en la pantalla podemos observar los valores de temperatura para cada una de las estaciones donde se localizan controles de temperatura, ligados a tres aspectos (**Temperatura del sensor, desviación permisible y autoajuste**) ver **Fig. (7.12) 2**.



Figura. (7.12) 2: Interfaz calibración de temperaturas blistera #1 EEP-001-PD



Nota: Es importante realizar este ajuste, cuando el sistema a corregir (cualquiera de las estaciones con control de temperatura) este a temperatura ambiente, de esa manera el software podrá estudiar correctamente la inercia térmica del controlador en cuestión. Su calibración es realizada por un externo, certificado por el organismo nacional de acreditación de Colombia (ONAC), el cual es contratado por la empresa, de acuerdo con el cronograma de calibración establecido por el área de mantenimiento.

7.12.4 Temperatura del sensor: Esta sección de la pantalla, indica la temperatura en tiempo real de cada una de las estaciones de trabajo donde se localizan controles de temperatura. Su valor no es ajustable.

7.12.5 Desviación permisible: Corresponde a los valores de histéresis de cada controlador. Son valores ajustables, por ello, si es necesario hacer algún ajuste solo basta con presionar la casilla correspondiente e introducir el valor deseado.



Nota: La histéresis corresponde a la máxima diferencia en la salida de algún valor del rango especificado del instrumento.

- 7.12.6 Autoajuste: Permite a cada controlador, de manera automática, reconocer los valores PID para su correcto funcionamiento. Para calibrar el funcionamiento de un controlador de temperatura, solo basta con oprimir el botón EJECUTAR.



Nota: El proceso se termina automáticamente y no es necesario su vigilancia ni intervención por parte del personal de mantenimiento.

7.13 Procedimiento para calibración automática de sensores de temperatura (Auto tuning) - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD:

- 7.13.1 Ingresar al panel de control de la blistera #2 EEP-002-PD como se indica en los pasos 7.10.1, 7.10.2 y 7.10.3 del ítem 7.10 “Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control - BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD”.
- 7.13.2 Una vez realizados los pasos indicados anteriormente, ir al botón para **control de temperaturas** y pulsar para ingresar a la interfaz. Ver **Fig. (7.13) 1**.

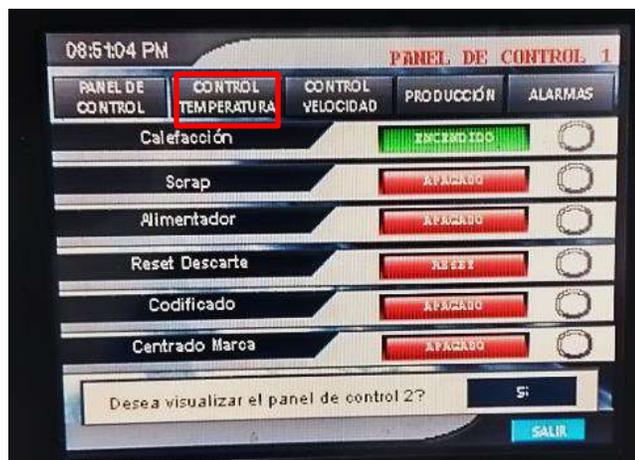


Figura. (7.13) 1: Ubicación botón calibración de temperaturas en panel de control blistera #2 EEP-002-PD.



Nota: La calibración de los sensores de temperaturas en la blistera #2 EEP-002-PD, están diseñados para ser ajustados en la misma sección del control de temperaturas, las casillas para este tipo de ajuste se ubican en la parte derecha de la interfaz.

- 7.13.3 En la pantalla podemos observar los valores de temperatura para cada una de las estaciones donde se localizan controles de temperatura ver **Fig. (7.13) 2**.



Figura. (7.13) 2: Interfaz calibración de temperaturas blistera #2 EEP-002-PD



Nota: Es importante realizar este ajuste, cuando el sistema a corregir (cualquiera de las estaciones con control de temperatura) este a temperatura ambiente, de esa manera el software podrá estudiar correctamente la inercia térmica del controlador en cuestión.

7.13.4 Las casillas indicadas, corresponden a los valores de histéresis de cada controlador. Son valores ajustables, por ello, si es necesario hacer algún ajuste solo basta con **presionar** la casilla correspondiente e introducir el valor deseado ver **Fig. (7.13) 3**.



Figura. (7.13) 3: Casillas para calibración de los sensores de temperatura.



Nota: La calibración de los sensores de temperatura está diseñada para hacerse dentro del rango de trabajo, el cual es definido, por el tipo de material a utilizar durante el proceso de blisteadado. Su calibración es realizada por un externo, certificado por el organismo nacional de acreditación de Colombia (ONAC), el cual es contratado por la empresa, de acuerdo con el cronograma de calibración, establecido por el área de mantenimiento.

7.13.5 Para memorizar el valor solo hay que confirmar la operación oprimiendo en el botón **INTRO** en la misma ventana emergente donde se hace la modificación del valor ver **Fig. (7.13) 4**.



Figura. (7.13) 4: Casillas para calibración de los sensores de temperatura.



Nota: El proceso se termina automáticamente y no es necesario su vigilancia ni intervención por parte del personal de mantenimiento.

8. DOCUMENTOS APLICABLES Y/O REFERENCIA

Manual de servicios de la Blistera UPS-300

Procedimiento “Funcionamiento, limpieza y mantenimiento de las blisteras SPS-300 P-MA-11” – Diagrama del equipo

Informe 37 de la OMS

Anexo 1: Tabla N° 1 “tabla general de pasos, formatos y especificaciones de productos para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD”.

Anexo 2: Tabla N° 2 “Tabla de formatos y herramientas disponibles con fotografías para blisteras EEP-001-PD y EEP-002-PD”.

Anexo 3: Tabla parámetros aproximados de blisteras para proceso de blisteado de distintos productos.

9. CONTROL DE APROBACIÓN Y REVISIÓN:

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Rafael Pico Jefe de Mantenimiento	Karla Martínez Jefe de Producción	Daniel Galindo Jefe de Garantía de Calidad
Fecha: 16-09-2019	Fecha: 16-09-2019	Fecha: 16-09-2019

HISTORICO DE CAMBIOS		
VERSION	FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO
00	16-09-2019	Creación del documento.

A.1. Anexo 1

Tabla general de pasos, formatos y especificaciones de productos para blísteras EEP-001-PD y EEP-002-PD



ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

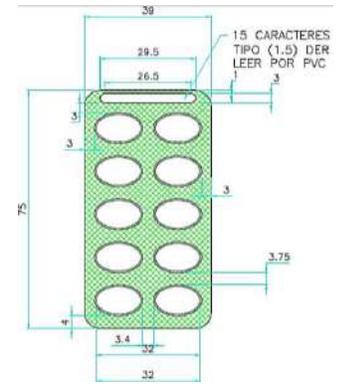
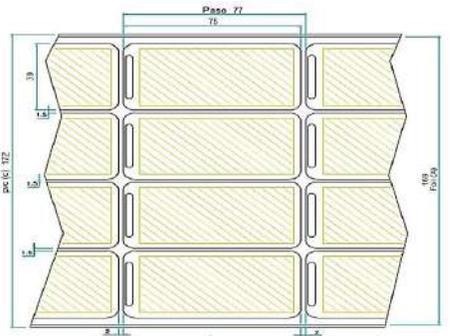
EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO				
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	75X105 / 2C	2			MULTIVITAMINICO	B-COMPLEX	CLORURO DE MAGNESIO CALCIO+ VITAMINA D		
					OMEGA 3	PLENVITAL	SUPLEFORT		
			DIAGRAMA PARA EXPECIFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO						
			PVC (mm)		FOIL ALUMINIO (mm)		ALAZETA	WEIVIT-B COMPLEX	OMEGA 3 + VITAMINA E
			163		160				
			BÁSICOS				COLAGENO + BIOTINA +VITAMINA E	COLAGIN COMPLEX	
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL			
			FE01-01	FE01-03	FE01-05	ESTANDAR	COLAGENO + BIOTINA +VITAMINA E	COLAGIN COMPLEX	
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO			
			FE01-06	FE01-08	FE01-09	S/C	DYNA PLUS	MAUVITAM COMPLEX	MULTIWEID-MULTIVITAMINAS
			TROQUEL DE CORTE						
			FE01-10				GLUCOSAMINA+ CHONDROITINA	VITAMINA E + SELENIO	
			ESPECIFICOS						
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTEACION	ALIMENTADOR DEDICADO	GLUCOSAMINA+ CHONDROITINA	VITAMINA E + SELENIO				
FE02-02	FE02-07	FE02-05 H=11	OMEGA 3						



ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO		
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X75 / 4C	1	<p>15 CARACTERES TIPO (1.5) DER LEER POR PVC</p>		<p>ARTRIBION</p>		
			DIAGRAMA PARA EXPECIFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO				
			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)			
			172	169			
			BÁSICOS				
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL	
			FE06-01	FE06-03	FE06-05	ESTANDAR	
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO	
			FE06-06	FE06-08	FE06-09	S/C	
TROQUEL DE CORTE							
FE06-10							
ESPECIFICOS							
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACION	ALIMENTADOR DEDICADO				
FE06-02	FE06-07	FE06-H=9	ARTRIBION				

ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO						
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X75 / 4C	2			<p>NIMESULIDA</p> 						
			<p>DIAGRAMA PARA EXPECIFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PVC (mm)</th> <th>FOIL ALUMINIO (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>172</td> <td>169</td> </tr> </tbody> </table>			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)	172	169		<p>VITAMINA A</p> 
			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)							
			172	169							
											
			BÁSICOS								
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL					
			FE06-01	FE06-03	FE06-05	ESTANDAR					
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO					
			FE06-06	FE06-08	FE06-09	S/C					
TROQUEL DE CORTE											
FE06-10											
ESPECIFICOS											
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACION	ALIMENTADOR DEDICADO								
FE17-02	FE17-07	S/C	N/A								

ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO		
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	47X79 / 3C	1			<p>PRINUROL</p>		
			<p>DIAGRAMA PARA EXPECIFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO</p>				
			<p>PVC (mm)</p> <p>162</p>		<p>FOIL ALUMINIO (mm)</p> <p>156</p>		<p>CRANBERRY</p>
			<p>BÁSICOS</p>				
			<p>PLACA DE SOPLADO</p> <p>AP03-301</p>	<p>GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO</p> <p>AP03-303</p>	<p>GUIA DE ALIMENTACION</p> <p>AP03-305</p>	<p>BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL</p> <p>ESTANDAR</p>	
			<p>PLACA DE SELLADO SUPERIOR</p> <p>AP03-307</p>	<p>GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO</p> <p>S/C</p>	<p>GUIA DE CODIFICADO</p> <p>AP03-310</p>	<p>REGLETA DE CODIFICADO</p> <p>S/C</p>	
			<p>TROQUEL DE CORTE</p> <p>AP03-311</p>				
			<p>ESPECIFICOS</p>				
			<p>PLACA DE FORMADO</p>	<p>PLACA DE SELLADO INFERIOR</p>	<p>SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACION</p> <p>AP03-306</p>	<p>ALIMENTADOR DEDICADO</p> <p>N/A</p>	
<p>PRESENTACION REDONDA</p> <p>AP04-302</p>	<p>PRESENTACION REDONDA</p> <p>AP04-308</p>						
<p>PRESENTACION ALARGADA</p> <p>AP06-302</p>	<p>PRESENTACION ALARGADA</p> <p>AP06-308</p>						



ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO			
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X98 / 4C	1			EXPOSETIN 			
			DIAGRAMA PARA EXPEFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO					
			PVC (mm)		FOIL ALUMINIO (mm)			
			172		169			
			BÁSICOS					
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL		
			FE04-01	FE04-03	FE04-05	ESTANDAR		
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO		
			FE04-06	S/C	FE04-09	S/C		
TROQUEL DE CORTE								
FE04-10								
ESPECIFICOS								
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTEACION	ALIMENTADOR DEDICADO					
FE11-02	FE11-07	N/A	EXPOSETIN					

ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO			
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X98 / 4C	2			AJO Y PEREJIL 			
			DIAGRAMA PARA EXPECIFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO					
			PVC (mm)		FOIL ALUMINIO (mm)			
			172		169			
			BÁSICOS					
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL		
			FE04-01	FE04-03	FE04-05	ESTANDAR		
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO		
			FE04-06	S/C	FE04-09	S/C		
TROQUEL DE CORTE								
FE04-10								
ESPECIFICOS								
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACION	ALIMENTADOR DEDICADO					
FE08-02	FE08-07	FE08- H=7	N/A					

ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO																					
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	60X78 / 2C	1			<p>PRAZOSINA</p>																					
			<p>DIAGRAMA PARA EXPECIFICACIÓN DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PVC (mm)</th> <th>FOIL ALUMINIO (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>133</td> <td>130</td> </tr> </tbody> </table>		PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)	133	130																		
			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)																						
			133	130																						
<p>BÁSICOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PLACA DE SOPLADO</th> <th>GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO</th> <th>GUIA DE ALIMENTACION</th> <th>BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FE12-01</td> <td>FE12-03</td> <td>FE12-05</td> <td>ESTANDAR</td> </tr> <tr> <th>PLACA DE SELLADO SUPERIOR</th> <th>GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO</th> <th>GUIA DE CODIFICADO</th> <th>REGLETA DE CODIFICADO</th> </tr> <tr> <td>FE12-06</td> <td>S/C</td> <td>FE12-09</td> <td>S/C</td> </tr> <tr> <th>TROQUEL DE CORTE</th> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>FE12-10</td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table>		PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL	FE12-01	FE12-03	FE12-05	ESTANDAR	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO	FE12-06	S/C	FE12-09	S/C	TROQUEL DE CORTE				FE12-10				
PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL																							
FE12-01	FE12-03	FE12-05	ESTANDAR																							
PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO																							
FE12-06	S/C	FE12-09	S/C																							
TROQUEL DE CORTE																										
FE12-10																										
<p>ESPECIFICOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PLACA DE FORMADO</th> <th>PLACA DE SELLADO INFERIOR</th> <th>SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN</th> <th>ALIMENTADOR DEDICADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FE15-02</td> <td>FE15-07</td> <td>FE14-H=4</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>		PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	FE15-02	FE15-07	FE14-H=4	N/A																	
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO																							
FE15-02	FE15-07	FE14-H=4	N/A																							

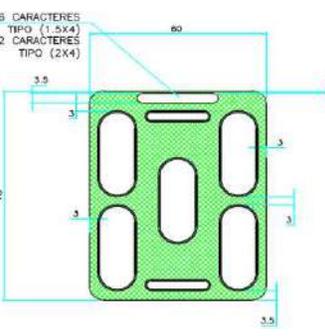
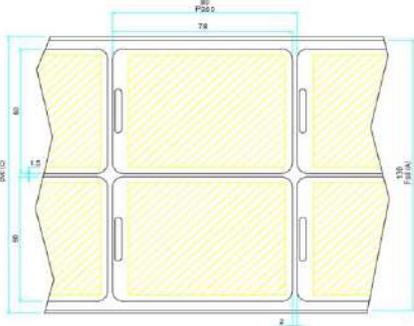
ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO																																
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	60X78 / 2C	2			<p>HIOSCINA 10 mg</p>																																
			<p>DIAGRAMA PARA EXPEFIFICACIÓN DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PVC (mm)</th> <th>FOIL ALUMINIO (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>133</td> <td>130</td> </tr> </tbody> </table> <p>BÁSICOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PLACA DE SOPLADO</th> <th>GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO</th> <th>GUIA DE ALIMENTACION</th> <th>BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FE12-01</td> <td>FE12-03</td> <td>FE12-05</td> <td>ESTANDAR</td> </tr> <tr> <th>PLACA DE SELLADO SUPERIOR</th> <th>GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO</th> <th>GUIA DE CODIFICADO</th> <th>REGLETA DE CODIFICADO</th> </tr> <tr> <td>FE12-06</td> <td>S/C</td> <td>FE12-09</td> <td>S/C</td> </tr> <tr> <th>TROQUEL DE CORTE</th> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>FE12-10</td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table> <p>ESPECIFICOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PLACA DE FORMADO</th> <th>PLACA DE SELLADO INFERIOR</th> <th>SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN</th> <th>ALIMENTADOR DEDICADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FE12-02</td> <td>FE12-07</td> <td>FE12-H=3</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)	133	130	PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL	FE12-01	FE12-03	FE12-05	ESTANDAR	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO	FE12-06	S/C	FE12-09	S/C	TROQUEL DE CORTE				FE12-10				PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	FE12-02	FE12-07
PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)																																				
133	130																																				
PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL																																		
FE12-01	FE12-03	FE12-05	ESTANDAR																																		
PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO																																		
FE12-06	S/C	FE12-09	S/C																																		
TROQUEL DE CORTE																																					
FE12-10																																					
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO																																		
FE12-02	FE12-07	FE12-H=3	N/A																																		

ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO	
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	60X78 / 2C	3			COLCHICINA 0.5 mg	
			DIAGRAMA PARA EXPEFICACION DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO			
			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)		
			133	130		
			BÁSICOS			
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL
			FE12-01	FE12-03	FE12-05	ESTANDAR
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO
			FE12-06	S/C	FE12-09	S/C
TROQUEL DE CORTE						
FE12-10						
ESPECIFICOS						
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO			
FE14-02	FE14-07	FE14-H=4	N/A			

ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO	
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	60X78 / 2C	4			OVASWISS METRONIDAZOL 500 mg 	
			DIAGRAMA PARA EXPECIFICACIÓN DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO			
			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)		
			133	130		
						
			BÁSICOS			
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO	GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL
			FE12-01	FE12-03	FE12-05	ESTANDAR
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO	GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO
			FE12-06	S/C	FE12-09	S/C
TROQUEL DE CORTE						
FE12-10						
ESPECIFICOS						
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTEACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO			
FE19-02	FE19-07	FE19-H=10.5	N/A			



ANEXO 1 TABLA GENERAL DE PASOS, FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DETALLE	DETALLE FORMATO ESPECIFICO	DETALLE DE ALVEOLO	IMAGEN DE PRODUCTO BLISTEADO		
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	49X77 / 3C	1			S/C		
			DIAGRAMA PARA EXPEFICACIÓN DE LAS DIMENSIONES DE MATERIAL PARA FORMADO Y SELLADO				
			PVC (mm)	FOIL ALUMINIO (mm)			
			162	156			
			BÁSICOS				
			PLACA DE SOPLADO	GUIA A LA SALIDAD DE FORMADO		GUIA DE ALIMENTACION	BANDEJA DE ALIMNETACION UNIVERSAL
			AP03-301	AP03-303		AP03-305	ESTANDAR
			PLACA DE SELLADO SUPERIOR	GUIA A LA SALIDAD DE SELLADO		GUIA DE CODIFICADO	REGLETA DE CODIFICADO
			AP03-307	AP03-309		AP03-310	S/C
TROQUEL DE CORTE							
AP03-311							
ESPECIFICOS							
PLACA DE FORMADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	SUPLEMENTO GUIA DE ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO				
FE09-302 PRESENTACIÓ N OVALADA	FE09-308 PRESENTACIÓ N OVALADA	AP03-306	N/A				
AP03-302 PRESENTACIÓ N ALARGADA	AP03-308 PRESENTACIÓ N ALARGADA						

A.2. Anexo 2

Tabla formatos y herramientas disponibles con fotografías para blísteras EEP-001-PD y EEP-002-PD



ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFÍAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	75X105 / 2C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	FE01-01	
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		FE01-03	
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		FE01-05	
			BANDEJA DE ALIMENTACION UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		FE01-06	
			GUÍA SALIDA DE SELLADO	BÁSICO		FE01-08	
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		FE01-09	
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C	
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		FE01-10	
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		1	FE01-02
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO	FE01-07		
		ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	ESPECÍFICO	S/C		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	2	FE02-02	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO		FE02-07	
		ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	ESPECÍFICO		S/C	
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	3	FE16-02	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO		FE16-07	



ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFIAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X75 / 4C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	FE06-01	
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		FE06-03	
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		FE06-05	
			BANDEJA DE ALIMENTACION UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		FE06-06	
			GUÍA SALIDA DE SELLADO	BÁSICO		FE06-08	
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		FE06-09	
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C	
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		FE06-10	
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		FE06-02	
	PLACA DE PREFORMADO		ESPECÍFICO	FE06-01			
	SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO	FE06-07			
	ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	ESPECÍFICO	S/C			
	FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	FE17-02			
	SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO	FE17-07			

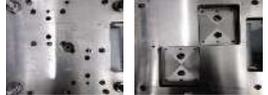


ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFIAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA	
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	47X79 / 3C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	AP03-301		
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		AP03-303		
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		AP03-305		
			BANDEJA DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		AP03-307		
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		AP03-310		
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C		
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		AP03-311		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		1	PRESENTACION ALARGADA AP06-302 PRESENTACION REDONDA AP04-302	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO			PRESENTACION ALARGADA AP06-308 PRESENTACION REDONDA AP04-308	



ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFÍAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	75X95 / 2C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	FE03-01	
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		FE01-03	
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		FE01-05	
			BANDEJA DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		FE03-06	
			GUÍA SALIDA DE SELLADO	BÁSICO		FE01-08	
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		FE01-09	
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C	
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		FE03-10	
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		FE04-02	
			PLACA DE PREFORMADO	ESPECÍFICO		S/C	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO		FE04-07	



ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFIAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA	
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X98 / 4C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	FE04-01		
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		FE04-03		
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		FE04-05		
			BANDEJA DE ALIMENTACIÓN UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		FE04-06		
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		FE04-09		
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C		
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		FE04-10		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		1	FE11-02	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO			FE11-07	
		ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	ESPECÍFICO	S/C			
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	2	FE08-02		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO		FE08-07		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	3	FE13-02		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO		FE13-07		
		ALIMENTACIÓN	ALIMENTADOR DEDICADO	ESPECÍFICO		S/C		



ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFIAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA	
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	60X78 / 2C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	FE12-01		
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		FE12-03		
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		FE12-05		
			BANDEJA DE ALIMENTACION UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		FE12-06		
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		FE12-09		
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C		
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		FE12-10		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		1	FE15-02	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO		FE15-07		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	2	FE12-02		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO	FE12-07			
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	3	FE14-02		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO	FE14-07			
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO	4	FE19-02		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO	FE19-07			
		ALIMENTACIÓN	SUPLEMENTOS GUIAS DE ALIMENTACION	ESPECÍFICO	FE19 H=10.5			

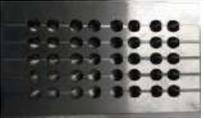


ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFIAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA	
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD Y BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	49X77 / 3C	FORMADO	PLACA DE SOPLADO	BÁSICO	N/A	AP03-301		
			GUÍA SALIDA DE FORMADO	BÁSICO		AP03-303		
		ALIMENTACIÓN	GUÍA DE ALIMENTACIÓN	BÁSICO		AP03-305		
			BANDEJA DE ALIMENTACION UNIVERSAL	BÁSICO		ESTANDAR		
		SELLADO	PLACA DE SELLADO SUPERIOR	BÁSICO		AP03-307		
		CODIFICADO	GUÍA DE CODIFICADO	BÁSICO		AP03-310		
			REGLETA DE CODIFICADO	BÁSICO		S/C		
		TROQUELADO	TROQUEL DE CORTE	BÁSICO		AP03-311		
		FORMADO	PLACA DE FORMADO	ESPECÍFICO		1	PRESENTACIÓN OVALADA FE09-302 PRESENTACIÓN ALARGADA AP03-302	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECÍFICO			PRESENTACIÓN OVALADA FE09-308 PRESENTACIÓN ALARGADA AP03-308	



ANEXO 2 TABLA DE FORMATOS Y HERRAMIENTAS DISPONIBLES CON FOTOGRAFIAS PARA BLISTERAS EEP-001-PD Y EEP-002-PD.

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	ESTACIÓN	FORMATO	TIPO	NUMERO DETALLE	CÓDIGO	FOTOGRAFÍA
BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	75X105 / 2C		PLACA DE FORMADO SUPERIOR	ESPECIFICO		FE10-12	
			PLACA DE FORMADO INFERIOR	ESPECIFICO		FE10-11	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECIFICO		FE10-07	
		ALU - ALU	CONJUNTO DE PUNZONES BLANCOS	ESPECIFICO		OT.1802	
			CONJUNTO DE PUNZONES ROJOS	ESPECIFICO		OT.1741	
BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD	39X98 / 4C	ALU - ALU	GUÍA DE MICROFISURA	BÁSICO	N/A	FE04-04	
			PLACA DE FORMADO SUPERIOR	ESPECIFICO		FE07-12	
			PLACA DE FORMADO INFERIOR	ESPECIFICO		FE07-11	
		SELLADO	PLACA DE SELLADO INFERIOR	ESPECIFICO		FE07-07	
		ALU - ALU	CONJUNTO DE PUNZONES	ESPECIFICO		OT.1723	

A.3. Anexo 3

Tabla parámetros aproximados de blísteras para proceso de blisteados de distintos productos



CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00 /F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUC TO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS				PARAMETROS APLADOR DE BLISTER									
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACI ÓN	APLICA (X)	OBSERVACIÓN	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATIC OS	LEVAS		LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)		PARAMETRO	UNIDAD								
																	ON	OFF			ON	OFF										
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD	75X105 / 2C	3	ACETE HIGADO DE BACALADO LOTE 190912 ORDEN DE PACKING 1000 ESTUCHES SEA & OIL CANTIDAD 1000 ESTUCHES	VELOCIDAD DE LA MAQUINA	22	PVC	12 / 163mm	X	FOTECENTRA DO	N/A	AJUSTE FINO	107,2	PRECALENT AMIENTO SUPERIOR	150	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	350	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A									
							12 / 172mm												SOPLADO	202	262											
							12 / 162mm													PINZA DE FRENO	165			353								
							12 / 133mm																									
						PVC / PVDC	250/140 / 133mm	N/A	CAMARA DE VISIÓN	N/A	AJUSTE GRUESO	107,3	PRECALENT AMIENTO INFERIOR	158	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	PINZA DE AVANCE	343	172	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A									
							250/60 / 133mm Ambar												CODIFICADO	190	340											
							250/60 / 175mm													CFF SUPERIOR	217			334								
																			CFF INFERIOR	200	310											
				FRECUENCIA	37					ALUMINIO	25 / 160 mm	X	PVC / PVDC		TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)	48	T. ESTACION SELLADO	160	PISTÓN N° 3	N/A	N/A	LEVAS 3	POSICIONAD OR DE BLISTER	1	353	CANTIDAD DE BLISTER A APLAR (UNIDAD)	N/A					
											25 / 169 mm												VACIO	350	331							
											25 / 156mm													FOTOCENTR ADO	120			201				
											25 / 130mm																					
										ALU-ALU	CFF / 172mm	X	FOIL ALUMINIO	X	MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	CURVA REENVIO	93	T. ESTACION CODIFICADO	150								LEVAS 4	FORMADO	200	240		
											CFF / 168mm																					
											FOL / 160mm																					
											FOL / 169mm																					



CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00 /F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS																																									
EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUCTO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS				PARAMETROS APLADOR DE BLISTER																		
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALIBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACION	APLICA (X)	OBSERVACION	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATICOS	LEVAS		LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)		PARAMETRO	UNIDAD																	
																ON	OFF			ON	OFF																				
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD	75X105 / 2C	1	ALZETA LOTE 180905 ORDEN DE PRODUCCION 166-19 CLIENTE SEA & OIL CANTIDAD 200000 ESTUCHES	VELOCIDAD DE LA MAQUINA	22	PVC	12 / 163mm	X	FOTOCENTRADO	N/A	AJUSTE FINO	107.2	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	158	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	350	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A																		
							12 / 172mm												PINZA DE FRENO	202	262																				
							12 / 162mm													165	353																				
							12 / 133mm													343	172																				
						PVC / PVDC	250/40 / 133mm	N/A	CAMARA DE VISION	N/A	AJUSTE GRUESO	107.3	PRECALENTAMIENTO INFERIOR	158	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	PINZA DE AVANCE	190	340	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A																		
							250/60 / 133mm Ambar												CODIFICADO	217	334																				
							250/60 / 175mm												CFF SUPERIOR	200	310																				
																			CFF INFERIOR	200	310																				
						FRECUENCIA	37	ALUMINIO	25 / 160 mm	X	PVC / PVDC			TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)		CURVA REENVIO	93	T. ESTACION SELLADO	160	PISTÓN N° 3	N/A	N/A	LEVAS 3	POSICIONADOR DE BLISTER	1	353	CANTIDAD DE BLISTER A APLAR (UNIDAD)	N/A													
									25 / 169 mm															VACIO	350	331															
									25 / 156mm																FOL ALUMINIO	X			MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO												
									25 / 130mm																																
				ALU-ALU	CFF / 172mm				ALU-ALU														LEVAS 4	FOTOCENTRADO	120	201															
					CFF / 168mm																			FORMADO	200	240															
					FOIL / 160mm																																				
					FOIL / 169mm																																				



CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00 /F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS																																																		
EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUCTO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS				PARAMETROS APLADOR DE BLISTER																											
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALIBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACION	APLICA (X)	OBSERVACION	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATICOS	LEVAS		LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)		PARAMETRO	UNIDAD																										
				VELOCIDAD DE LA MAQUINA	25,02	PVC	12 / 163mm		FOTECENTRADO		N/A	AJUSTE FINO	81,2	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	155	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	350	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A																										
				VELOCIDAD DE LA MAQUINA	25,02	PVC	12 / 172mm		FOTECENTRADO		N/A	AJUSTE FINO	81,2	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	155	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	SOPLADO	200	240			VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A																								
							VELOCIDAD DE LA MAQUINA	25,02		PVC / PVDC										250/40 / 133mm		CAMARA DE VISION						N/A	AJUSTE GRUESO	81,5	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	155	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PINZA DE FRENO	165	353	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A									
																				VELOCIDAD DE LA MAQUINA	25,02		PVC / PVDC	250/60 / 133mm Ambar													CAMARA DE VISION		N/A			AJUSTE GRUESO	81,5	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	155	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PINZA DE AVANCE
							CONTROL	UNIDADES (Hz)		PVC												250/60 / 175mm		X	MATERIAL LAMINADO PARA FORMADO		REGLETA DE CODIFICADO	75	PRECALENTAMIENTO INFERIOR	155	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	CODIFICADO	190		340												ALTURA DEL BLISTER (mm)
				FRECUENCIA	41,7	ALUMINIO	25 / 160 mm		PVC / PVDC		TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)	47	T. ESTACION SELLADO	145	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	CFF SUPERIOR	217	334	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A																											
							FRECUENCIA	41,7	ALUMINIO	25 / 169 mm		FOL ALUMINIO							X	MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	CURVA REENVIO			103	T. ESTACION SELLADO	145	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	CFF INFERIOR	200	310	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A															
										FRECUENCIA	41,7								ALUMINIO			25 / 156mm	X								FOL ALUMINIO	X	MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO			CURVA REENVIO	103	T. ESTACION SELLADO	145	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	POSICIONADOR DE BLISTER	1	353	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A		
																						FRECUENCIA	41,7									ALUMINIO		25 / 130mm										FOL ALUMINIO		MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO			CURVA REENVIO	103
				FRECUENCIA	41,7	ALU-ALU							CFF / 172mm		ALU-ALU		MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	CURVA REENVIO																103	T. ESTACION CODIFICADO										150		PISTÓN N° 3	N/A		
							FRECUENCIA	41,7	ALU-ALU			CFF / 168mm		ALU-ALU						MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	CURVA REENVIO			103	T. ESTACION CODIFICADO	150	PISTÓN N° 3	N/A	N/A	LEVAS 4																				
										FRECUENCIA	41,7	ALU-ALU	FOIL / 160mm						ALU-ALU														MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO			CURVA REENVIO	103	T. ESTACION CODIFICADO	150	PISTÓN N° 3	N/A	N/A	LEVAS 4							
													FRECUENCIA			41,7						ALU-ALU	FOIL / 169mm									ALU-ALU														MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO			CURVA REENVIO	103



CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00 /F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS																												
EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUC TO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS				PARAMETROS APLADOR DE BLISTER					
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALIBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACION	APLICA (X)	OBSERVACION	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATICOS	LEVAS		LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)		PARAMETRO	UNIDAD				
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD	75X105 /2C	3	DYNALAX PLUS LOTE 191014 ORDEN DE PRODUCCION 177-19 CLIENTE SEA & OIL CANTIDAD 2100 ESTUCHES	VELOCIDAD DE LA MAQUINA	22	PVC	12 / 163mm	X	FOTECENTRADO	N/A	AJUSTE FINO	107,3	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	150	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	350	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A					
							12 / 172mm												PINZA DE FRENO	165	353							
							12 / 162mm																	SOPLADO	202	262		
							12 / 133mm																	250/40 / 133mm	X	CAMARA DE VISION	N/A	AJUSTE GRUESO
						250/60 / 133mm Ambar	REGLETA DE CODIFICADO	75	CODIFICADO	190	340																	
						250/60 / 175mm	PVC	X	MATERIAL LAMINADO PARA FORMADO	REGLETA DE CODIFICADO	75	PRECALENTAMIENTO INFERIOR	150	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	CFF SUPERIOR	217	334	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A						
						FRECUENCIA	37	ALUMINIO	25 / 160 mm	X	PVC / PVDC	TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)	49	MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	X	T. ESTACION SELLADO	170	PISTÓN N° 3	N/A	N/A	LEVAS 3	CFF INFERIOR	200	310	CANTIDAD DE BLISTER A APLAR (UNIDAD)	N/A		
									25 / 169 mm	FOL ALUMNIO	X	MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	CURVA REENVIO									91	T. ESTACION CODIFICADO	140			LEVAS 4	POSICIONADOR DE BLISTER
				25 / 156mm	VACIO				350																			331
				25 / 130mm	FOTOCENTRADO				120																			201
				ALU-ALU	CFF / 172mm			X	ALU-ALU	CURVA REENVIO	91	T. ESTACION CODIFICADO	140	LEVAS 4	FORMADO	200	240											
				CFF / 168mm	FOL / 160mm										200	240												
				FOL / 160mm																								
				FOL / 169mm																								



CAMBIO DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00 /F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS																											
EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUCTO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS				PARAMETROS APLADOR DE BLISTER				
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALIBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACION	APLICA (X)	OBSERVACION	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATICOS	LEVAS		LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)		PARAMETRO	UNIDAD			
															ON	OFF			ON	OFF							
BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD	75X105 /2C	1	MULTICARDIN GIMED LOTE 191003 ORDEN DE PRODUCCION 172-19 CLIENTE SEA & OIL CANTIDAD 2100 ESTUCHES	VELOCIDAD DE LA MAQUINA	22	PVC	12 / 163mm	X	FOTECENTRADO	N/A	AJUSTE FINO	107,3	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	150	PISTÓN N° 1	N/A	N/A	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	350	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	N/A				
							12 / 172mm												SOPLADO	202	262						
							12 / 162mm												PINZA DE FRENO	165	353						
							12 / 133mm												PINZA DE AVANCE	343	172						
						PVC / PVDC	250/40 / 133mm		CAMARA DE VISION	N/A	AJUSTE GRUESO	107,34	PRECALENTAMIENTO INFERIOR	155	PISTÓN N° 2	N/A	N/A	LEVAS 2	CODIFICADO	190	340	ALTURA DEL BLISTER (mm)	N/A				
							250/60 / 133mm Ambar												CFF SUPERIOR	217	334						
							250/60 / 175mm	X											MATERIAL LAMINADO PARA FORMADO	75	CFF INFERIOR			200	310		
																			TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)	45	POSICIONADOR DE BLISTER			1	353		
				FRECUENCIA	37	ALUMINIO	25 / 160 mm	X	PVC / PVDC		MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO	X		CURVA REENVIO	97	T. ESTACION SELLADO	170	PISTÓN N° 3	N/A	N/A	LEVAS 3	VACIO	350	331	CANTIDAD DE BLISTER A APLAR (UNIDAD)	N/A	
							25 / 169 mm		FOIL ALUMINIO													FOTOCENTRADO	120	201			
							25 / 156mm															FORMADO	200	240			
							25 / 130mm																				
						ALU-ALU	CFF / 172mm		ALU-ALU														LEVAS 4				
							CFF / 168mm																				
							FOIL / 160mm																				
							FOIL / 169mm																				



CAMBIOS DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00 /F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS																													
EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUCTO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS			PARAMETROS APLILADOR DE BLISTER							
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALIBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACION	APLICA (X)	OBSERVACION	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATICOS	LEVAS		LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)		PARAMETRO	UNIDAD					
BLISTERA SPS-300 #1 EEP-001-PD	39x75 / 4C	2	NIMESUDA LOTE 14093 ORDEN DE PRODUCCION 122 CLIENTE IMPOSOL CANTIDAD 10.000 ESTUCHES	VELOCIDAD DE LA MAQUINA	20	PVC	12 / 163mm	FOTECENTRADO		NO REQUERIDO	AJUSTE FINO	77.3	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	160	PISTÓN N° 1	300	210	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	340	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	NO REQUERIDO						
							12 / 172mm												SOPLADO	180	220								
							12 / 162mm													PINZA DE FRENO	145			350					
							12 / 133mm												PVC / PVDC		250/40 / 133mm			CAMARA DE VISION		NO REQUERIDO	AJUSTE GRUESO	77.5	PRECALENTAMIENTO INFERIOR
						250/60 / 133mm	Ambar	CODIFICADO	190	338																			
						250/60 / 175mm			X	PVC	REGLETA DE CODIFICADO	75	CFF SUPERIOR	160	320														
						25 / 160 mm	ALUMINIO	PVC / PVDC						X	MATERIAL LAMINADO PARA FORMADO	TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)	86	T. ESTACION SELLADO		165	PISTÓN N° 3	280	10						
						25 / 169 mm		X	FOIL ALUMINIO	X	MATERIAL LAMINADO PARA SELLADO		CURVA REENVIO	135	T. ESTACION CODIFICADO	140	LEVAS 4		FOTOCENTRADO					110	250				
				25 / 156mm		VACIO		70																325					
				25 / 130mm			ALU-ALU																						
				CFF / 172mm	ALU-ALU	FOTOCENTRADO																						110	250
				CFF / 168mm																									
				FOIL / 160mm																									
				FOIL / 169mm																									



CAMBIO DE FORMATO PARA BLISTERAS SPS-300
P-MA-25 VERSION 00/F3

ANEXO 3 PARAMETROS APROXIMADOS PARA BLISTERAS SPS-300

PARAMETROS APROXIMADOS DE BLISTERAS

EQUIPO	PASO / NUMERO DE CORTES	NUMERO DE DETALLE	PRODUC TO	CONTROL GENERAL		DIMENSION MATERIAL			ESPECIFICACIONES DE BLISTER			MEDIDAS APROXIMADAS AJUSTE DE MAQUINA		TEMPERATURAS APROXIMADAS		PARAMETROS SISTEMA DE RETENCION DE BLISTER			AJUSTE GENERAL DE LEVAS			PARAMETROS APLADOR DE BLISTER					
				CONTROL	UNIDADES (CICLOS / MIN)	TIPO	CALBRE / ANCHO	(X)	ESPECIFICACION	APLICA (X)	OBSERVACION	AJUSTES	MEDIDAS (mm)	ESTACION CONTROL	RANGO DE TRABAJO (°C)	PISTONES NEUMATICOS	ON	OFF	LEVAS	PARAMETRO	ANGULO DE LEVAS (GRADOS)	ON	OFF	PARAMETRO	UNIDAD		
BLISTERA SPS-300 #1 EEP-001-PD	38X75 / 4C	2	NIMESJUIDA LOTE M086 ORDEN DE PRODUCCION 173-19 CLIENTE IMPOSOL CANTIDAD 10.000 ESTUCHES	VELOCIDAD DE LA MAQUINA	26	PVC	12 / 163mm	FOTECENTRADO		NO REQUERIDO	AJUSTE FINO	77,32	PRECALENTAMIENTO SUPERIOR	150	PISTÓN N° 1	300	210	LEVAS 1	PUNTO 0 MAQUINA	0	340	VELOCIDAD DE LA BANDA (Hz)	NO REQUERIDO				
							12 / 172mm												SOPLADO	170	200						
							12 / 162mm													PINZA DE FRENO	145			350			
							12 / 133mm														PINZA DE AVANCE			340	155		
						PVC / PVDC	250/40 / 133mm	CAMARA DE VISION	X	LEVA PASO ON OFF 1 18 20 90 2 19 290 340 3 18 210 280 4 18 110 140	AJUSTE GRUESO	77,4	PRECALENTAMIENTO INFERIOR	145	PISTÓN N° 2	240	120	LEVAS 2	CODIFICADO	190		338	ALTURA DEL BLISTER (mm)	NO REQUERIDO			
							250/60 / 133mm Ambar												CFF SUPERIOR	160	320						
						PVC	250/60 / 175mm	X	PVC		REGLETA DE CODIFICADO	75															
							FRECUENCIA	S/C	ALUMINIO	25 / 160 mm	X	PVC / PVDC	X	MATERIAL LAMINADO PARA FORMADO	TROQUEL DE CORTE (AJUSTE LONGITUDINAL)	86		T. ESTACION SELLADO	165	PISTÓN N° 3	280	10	LEVAS 3	CFF INFERIOR	210	320	CANTIDAD DE BLISTER A APLAR (UNIDAD)
						25 / 169 mm				POSICIONADOR DE BLISTER														220	330		
						25 / 156mm																		VACIO	65	320	
				25 / 130mm	FOTOCENTRADO	100			250																		
				ALU-ALU		CFF / 172mm	ALU-ALU		CURVA REENVIO	134	T. ESTACION CODIFICADO	150								LEVAS 4	PRE-FORMADO	220	330				
					CFF / 168mm																						
				FOIL / 160mm																							
				FOIL / 169mm																							

Apéndice B

Manual de cambios de formatos para la envasadora de frascos

	CAMBIOS DE FORMATOS PARA ENVASADORA DE FRASCOS		
MANTENIMIENTO	P-MA-26	VERSION 00	FECHA DE VIGENCIA 16/09/2022

1. OBJETIVO:

Describir las actividades a seguir para ejecutar los cambios de formato para la envasadora de frascos, que se encuentra ubicada en el área de empaque primario 1 de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para la envasadora de frascos, código EEP-003-PD, ubicada en empaque primario 1 P1-EP-10 de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.

3. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Gerente General	Aprobar los recursos económicos para la adquisición de herramientas y repuestos. Velar por la correcta aplicación de las políticas de mantenimiento preventivo y correctivo.
Jefe de Mantenimiento	Velar por la operatividad y mantenimiento de los equipos e instalaciones de Empaques Farmacéuticos Fénix SAS. Aprobar la documentación correspondiente a la gestión de mantenimiento: procedimientos, cronogramas y protocolos de calificación.
Técnico de Mantenimiento	Elaborar el Plan anual de mantenimiento preventivo de los equipos. Elaborar el cronograma de calibración de los instrumentos de medida. Elaborar el cronograma anual de mantenimiento de instalaciones. Supervisar las actividades correspondientes al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Ejecutar los cambios de formato para la envasadora de frascos en conjunto con el Operador Mecánico. Gestionar la adquisición de repuestos e insumos para el cumplimiento del mantenimiento de los equipos e instalaciones. Gestionar, supervisar y revisar el servicio de proveedores externos para el mantenimiento de

CAMBIOS DE FORMATO PARA ENVASADORA DE FRASCOS
P-MA-26 VERSION 00

	los equipos e instalaciones y calibración de instrumentos de medida. Aprobar la documentación correspondiente a mantenimiento de equipos e instalaciones.
Operador Mecánico	Garantizar la operatividad de los equipos y buen estado de las instalaciones. Ejecutar las actividades correspondientes al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos e instalaciones. Ejecutar los cambios de formato de la envasadora de frascos en conjunto con el Técnico de Mantenimiento. Diligenciar la documentación correspondiente a la ejecución del mantenimiento de equipos e instalaciones.
Jefe de Garantía de Calidad	Velar por el fiel cumplimiento del presente procedimiento.

4. DEFINICIONES:

Cadena: Son aquellas que están formadas por eslabones enlazados mediante pernos, y que se usan para transmitir el movimiento de arrastre de fuerza entre ruedas dentadas.

Piñón: Es una rueda pequeña y dentada que engrana con otra mayor en un mecanismo. Generalmente los piñones se colocan en el eje motor (el piñón mueve a la rueda), y sirven para reducir la transmisión (velocidad de giro), pero aumenta la fuerza de palanca en la misma proporción.

Levas: Es un elemento mecánico hecho de algún material (madera, metal, plástico, etc.) que va sujeto a un eje y tiene un contorno con forma especial. De este modo, el giro del eje hace que el perfil o contorno de la leva toque, mueva, empuje o conecte una pieza conocida como seguidor.

Engranaje: Se denomina engranaje o ruedas dentadas al mecanismo utilizado para transmitir potencia de un componente a otro dentro de una máquina. Los engranajes están formados por dos ruedas dentadas, de las cuales la mayor se denomina corona y la menor, piñón.

Correa Dentada: Es una correa que permite transmitir movimiento de arrastre de fuerza entre un piñón de arrastre y otro arrastrado en perfecta sincronía.

Cambio de formato: Procedimiento a cargo del personal de mantenimiento de empaques farmacéuticos Fénix S.A.S, que consiste en la instalación de formatos específicos y ajustes varios en la máquina para adaptar el equipo a una determinada forma y dimensiones de frascos.

Estaciones: Son un conjunto de elementos mecánicos que acoplados entre si cumplen una determinada función en el envase de frascos. La línea envasadora de frascos contiene las estaciones que se especifican a continuación: Llenado, posicionamiento de tapa y tapado.

Tolva de dispensación: Dispositivo empleado para la canalización de las capsulas. Generalmente se diseñan en forma de cono invertido con una apertura en la zona inferior para la salida del producto a través de la rampa de descarga, simulando la forma de un embudo.

Rampa de descarga: Sección unida a la tolva, diseñada para facilitar el trasiego de las cápsulas a los frascos dispuestos en la estación de llenado.

Cadena de transporte: Elemento mecánico encargado dentro de la línea de envasado de trasladar a “velocidad constante” el envase, desde el inicio hasta el fin del proceso de envasado.

Disco contador-dosificador: Herramienta que posee dos secciones definidas con un número determinado de cavidades en función de la forma y tamaño del producto a envasar.

Tapadora: Se refiere a un elemento constituido por un cabezal neumático con ajuste de torque, inversión del sentido de giro y regulación de altura.

Torque: El torque es la medida de fuerza que actúa sobre un objeto (eje) y lo hace girar. Matemáticamente, es igual al producto de la intensidad de la fuerza por la distancia desde el punto de aplicación de la fuerza hasta el eje de giro. Expresada como ecuación, la fórmula es:

$$M = F \cdot d$$

Donde:

M=torque

F= fuerza aplicada

D= distancia de aplicación de la fuerza hasta el eje de giro

Como el torque se expresa en unidades de fuerza-distancia, se mide comúnmente en Newton metro (Nm). Para Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S la unidad de medida es en lbf*in.

5. MATERIALES Y HERRAMIENTAS

- Grasa para lubricación
- Cepillo de bronce
- Brocha
- Mopas
- Juego de llaves tipo Allen (1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10)
- Llave de torsión
- Calibrador digital
- Juego de llaves combinadas (de boca y estrella) 13,16,17 y 22 mm
- Paños

6. DESARROLLO:

6.1 Frecuencia:

Cada vez que sea necesario realizar un cambio de formato para ajustar la línea de envasado de frascos a un determinado producto con dimensiones y características específicas.

6.2 Advertencias y precauciones:

- Evitar introducir la mano, herramientas o realizar trabajos de ajuste con la máquina en movimiento.
- Evitar tocar las herramientas que componen la estación de alimentación de producto como la rampa de descarga y el disco contador-dosificador, sin guantes de protección.
- El personal de mantenimiento debe contar con los elementos de protección personal necesarios para realizar el mantenimiento de los equipos.

6.3 Lineamientos generales:

- La envasadora de frascos son máquinas de llenado de frascos, desarrolladas para la industria farmacéutica, alimenticia, etc., con la finalidad de preservar las condiciones del producto.
- La envasadora de frascos se compone fundamentalmente de lo siguiente:
 - Panel de control el cual se compone de:
 - ✓ Pantalla táctil
 - ✓ Interruptor de parada de emergencia
 - ✓ Interruptor cinta de transporte
 - ✓ Switch de incremento y disminución de velocidad de dispensación
 - Módulo de conteo y dispensación se compone de:
 - ✓ Tolva de dispensación
 - ✓ Vibrador con regulación de caudal
 - ✓ Rampa de descarga
 - ✓ Disco contador-dosificador
 - Cinta de transporte compuesto de:
 - ✓ Cadena de transporte
 - ✓ Guías de recorrido
 - ✓ Motorización
- Todo el personal que vaya a realizar el mantenimiento preventivo o correctivo del equipo debe cumplir con el Procedimiento de Limpieza y Sanitización de manos, código P-GC-02 y el Procedimiento de Normas e Higiene y Comportamiento en áreas productivas y bodegas de almacenamiento, Código P-GC-03, si es personal externo debe estar acompañado por el jefe de mantenimiento de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.
- Toda herramienta para utilizar en los procesos de mantenimiento debe estar limpia y sanitizada con Alcohol al 70% y debe entrar al área a través de la esclusa de materiales.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Consideraciones generales:

- En el Anexo 1 “tabla general herramientas y formatos disponibles para la envasadora de frascos EEP-003-PD” representa la cantidad de herramientas y formatos específicos disponibles para la línea de envasado de frascos. Cada formato específico aparece con su respectiva fotografía y se encuentran asociados a determinado producto.
- Seguridad en panel de control

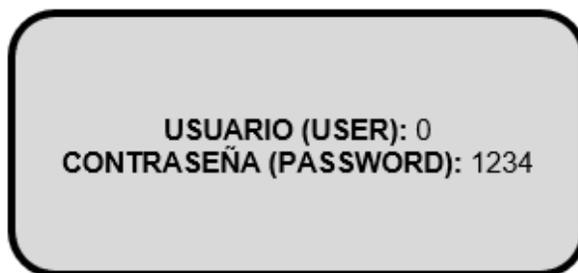


Figura (7.1) 1: *Usuario y contraseña del panel de control de la envasadora de frascos EEP-003-PD.*

- Capacidad estándar del equipo 20 frascos/min
- Equipo diseñado para envasar frascos en presentaciones de 110cc y 200cc
- Los discos contador-dosificador están diseñados para dosificar 60/120 capsulas en dos secciones cada una compuesta por 30/60 cavidades en filas de 10/15 unidades. La dosificación se modifica en función de la cantidad de cápsulas a envasar.
- Tabla de medidas tornillos tipo Allen vs medidas llaves tipo Allen

Tabla. (7.1) 1: *Medidas Tornillo cabeza cilíndrica tipo Allen VS medidas llaves tipo Allen.*

Rosca milimétrica	
Medida Tornillo Allen	Medida Llave Allen
M1.6	1.5
M2	1.5
M2.5	2
M3	2.5
M4	3
M5	4
M6	5
M8	6
M10	8
M14	12
M16	14
M18	14

7.2 Procedimiento de cambio de formato - ENVASADORA DE FRASCOS código EEP-003-PD.

7.2.1 Extraer el conjunto tuerca-arandela de ajuste, ubicado dentro de la tolva de dispensación, para este proceso utilizar una llave combinada de 22mm.

7.2.2 Retirar disco contador-dosificador de la tolva de dispensación e instalar el nuevo formato, teniendo en cuenta que coincidan los pines de posicionamiento ver **Fig. (7.2) 1** y **Fig. (7.2) 2**.



Figura (7.2) 1: Pines de posicionamiento.



Figura (7.2) 2: Disco contador-dosificador.

7.2.3 Colocar de nuevo la tuerca y arandela de ajuste.

7.2.4 Ajustar las guías de recorrido, para ello, siga los siguientes pasos:

7.2.4.1 Colocar un frasco en la cinta de transporte, de manera que este se encuentra centrado con respecto a la rampa de descarga de producto y el cabezal de tapado ver **Fig. (7.2) 3**.



Figura (7.2) 3: Indicación recorrido de los frascos.

CAMBIOS DE FORMATO PARA ENVASADORA DE FRASCOS P-MA-26 VERSION 00

- 7.2.4.2 Aflojar los 6 seguros del conjunto de guías, acercar o alejar el mismo de acuerdo con el diámetro del frasco, procurar que la nueva posición permita que el frasco puede desplazarse a lo largo de la cinta de transporte sin bloquearse ver **Fig. (7.2) 4**.



Figura (7.2) 4: *Perillas de fijación de guías de recorrido.*

- 7.2.4.3 Ajustar nuevamente los retenedores de guías, una vez se alcance la posición correcta de éstas.
- 7.2.5 Ajustar el espacio requerido entre los cilindros de cada estación de retención, para ello, aflojar tuerca de sujeción ubicadas en la parte inferior de la base de los cilindros, ubicar los cilindros en el sitio deseado y volver a apretar tuercas de sujeción ver **Fig. (7.2) 5**. El ajuste de accionamiento de los cilindros se puede modificar siguiendo los pasos establecidos en el procedimiento denominado “procedimiento para modificación de parámetros en panel de control ENVASADORA DE FRASCOS código EEP-003-PD”.



Figura (7.2) 5: *Tuercas de sujeción base cilindros neumáticos.*

CAMBIOS DE FORMATO PARA ENVASADORA DE FRASCOS
P-MA-26 VERSION 00

- 7.2.6 Ajustar altura de accionamiento del cabezal de tapado, para ello, aflojar con llave tipo brístol para tornillo M8 (**4 tornillos**), ubicados a ambos lados de la estación tapado ver **Fig. (7.2) 6**. Establecer altura deseada girando en sentido horario (sube) y antihorario (baja) tornillo sin fin M8 ver **Fig. (7.2) 7**.



Figura (7.2) 6: *Tornillos de sujeción cabezal de tapado.*



Figura (7.2) 7: *Tornillos sin fin para ajustar altura cabezal de tapado.*

- 7.2.7 Ajustar en caso de ser necesario el torque del cabezal de tapado de acuerdo con lo requerido. Para ello, girar bien sea en sentido horario (+ torque) o antihorario (- torque) la perilla de graduación contenida en el cabezal, observar la escala graduada para ajustar a la medida deseada.

7.3 Procedimiento para modificación de parámetros en panel de control – ENVASADORA DE FRASCOS código EEP-003-PD.

- 7.3.1 Verificar que el equipo se encuentre conectado a la red de energía eléctrica y ubique el selector en la posición ON ver **Fig. (7.3) 1**.



Figura. (7.3) 1: Selector en posición ON.

- 7.3.2 La pantalla se iluminará y mostrará la siguiente pantalla **Fig. (7.3) 2**.



Figura. (7.3) 2: Pantalla de inicio panel de control envasadora de frascos.

- 7.3.3 Oprimir la flecha indicada en la **Fig. (7.3) 2**, esto nos conducirá al menú principal del equipo ver **Fig. (7.3) 3**.



Figura. (7.3) 3: Menú principal panel de control envasadora de frascos.

- 7.3.4 Oprimir la opción funcionamiento automático, el cual, conducirá a un nuevo menú, en donde se pueden hacer ajustes de tiempo, reinicio de contadores y velocidad del equipo ver **Fig. (7.3) 4**.



Figura. (7.3) 4: Menú funcionamiento automático panel de control envasadora de frascos.

- 7.3.5 Si los parámetros indicados anteriormente ya están establecidos, solo se debe oprimir la opción “habilitar automático” indicado en la **Fig. (7.3) 4**.
- 7.3.6 Si es necesario hacer alguna modificación de un parámetro, omitir el paso **7.5.5** y ubicar la opción de ajuste deseada.
- 7.3.7 Ajuste tiempo de cilindros: En la ventana “ajuste tiempo de cilindros” podremos ejecutar modificaciones como el tiempo de expulsión de dosificado, espera siguiente ciclo dosificado, tiempo expulsión de tapado y tiempo de tapado. Las modificaciones se pueden hacer oprimiendo en cada casilla ver **Fig. (7.3) 5**.



Figura. (7.3) 5: Menú ajuste tiempo de cilindros.



Nota: La opción “tiempo expulsión inspección” no se ajusta ya que este equipo tiene deshabilitado la estación de verificación de tapas.

7.3.8 El panel de control posee seguridad para evitar cualquier tipo de cambio accidental de algún parámetro. Si se ve hacer el ajuste del valor siga los siguientes pasos:

7.3.8.1 Ubicar en la esquina inferior izquierda del panel de control, el botón **LOGIN** y pulsar ver Fig. (7.3) 6.



Figura. (7.3) 6: Ubicación botón LOGIN.

7.3.8.2 Ingresar usuario y contraseña como lo indica la Fig. (7.1) 1.

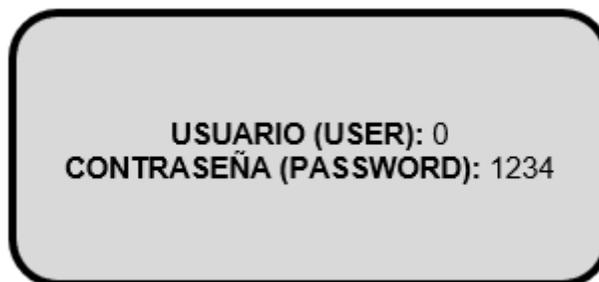


Figura (7.1) 1: Usuario y contraseña del panel de control de la envasadora de frascos EEP-003-PD.



Nota: El panel de control de la envasadora de frascos EEP-003-PD esta ajustado para que se ingrese una sola vez el usuario y contraseña, a partir de ahí se puede tener acceso para modificar cualquier parámetro dentro de la interfaz por un lapso de 10 minutos.

- 7.3.9 Visualizar variables: La ventana “visualizar variables” permite reiniciar y visualizar el control de tapas, el contador dosificado y el ciclo de llenado, además, permite visualizar la velocidad de dosificado ver **Fig. (7.3) 7**.



Figura. (7.3) 7: Menú visualizador de variables.

- 7.3.10 Accionamiento manual: Este menú le permitirá accionar los cilindros que componen la envasadora.
- Cilindro 1: entrada estación de llenado.
 - Cilindro 2: salida estación de llenado.
 - Cilindro 3: entrada a verificación de tapa.
 - Cilindro 4: salida de verificación de tapado.
 - Cilindro 5: entrada al tapado.

- Cilindro 6: salida de tapado.
- Cilindro:7 y 8 posición de frasco y descanso de cabezal de tapado.
- Dosificado: motor reductor de plato.



Figura. (7.3) 8: Menú accionamiento manual.



Nota: Los cilindros 3 y 4 no se habilitan, ya que, este equipo tiene deshabilitado la estación de verificación de tapas.

7.3.11 Control de alarmas: En esta pantalla aparecerán todas las fallas posibles que pueden tener ocurrencia durante cualquiera de las fases operativas de la máquina. La ocurrencia de cualquier alarma trae consigo la parada de la máquina ver **Fig. (7.3) 9**. Entre las fallas más frecuentes se ubican:

- Paro de emergencia activo.
- Falla por presión de aire.



Figura. (7.3) 9: Menú control de alarmas.



Nota: Todo mensaje de alarma mostrado en la caja de diálogo se podrá eliminar presionando el selector **RESET ALARMA**.

7.3.12 Control de velocidad: La velocidad de la maquina se puede ajustar a través del accionamiento de los dos pulsadores (el pulsador superior **incrementa** la velocidad, el inferior **disminuye**) ubicados en la parte izquierda de la pantalla del panel de control ver **Fig. (7.3) 10**. La velocidad de la envasadora se puede variar dentro del rango mostrado en la **Tabla (7.3) 1**.



Figura. (7.3) 10: Selectores control de velocidad de la ENVASADORA DE FRASCOS EEP-003-PD.

Tabla (7.3) 1: Rangos de velocidad ENVASADORA DE FRASCOS EEP-003-PD

Velocidad Unidades/maquina	Velocidad promedio (m/minuto)	Velocidad en porcentaje (%)	Vueltas / minuto	Aproximación Vueltas/minuto
20	9,8	34,3	5,72	6
30	17,83	62,4	10,41	10
42	24,23	84,8	14,15	14
48	27,4	95,9	16	16
50	28,57	100	16,7	17

B.1. Anexo 1

Tabla general herramientas y formatos disponibles para la envasadora de frascos EEP-003-PD



ANEXO 1 TABLA GENERAL HERRAMIENTAS Y FORMATOS DISPONIBLES PARA LA ENVASADORA
DE FRASCOS EEP-003-PD

EQUIPO	FORMATO	TIPO	CÓDIGO	FOTOGRAFIA	PRODUCTO
ENVASADORA DE FRASCOS EEP-003-PD	DISCO CONTADOR-DOSIFICADOR DE PRODUCTO	ESPECIFICO	DDC30-1		NOPAL VITAMINA E + SELENIO CALCIO CALOSTRO ALOE VERA CALCIUM + VITAMIN D3 SOY ISOFLAVONE VITAMINA E
			DDC30-2		BETACAROTENO
			DDC60-1		BIOTINA CRANBERRY
			DDC30-3		OMEGA 3-6-9 MULTIVITAMINICO COLAGENO PLENVITAL ALAZETA SUPLEFORT B-COMPLEX CLORURO DE MAGNESIO CALCIO + VITAMINA D WEIVIT-B COMPLEX OMEGA 3 + VITAMINA E COLAGENO + BIOTINA + VITAMINA E COLAGIN COMPLEX DYNA PLUS MAUVITAM COMPLEX MULTIWEID-MULTIVITAMINAS GLUCOSAMINA+ CHONDROITINA VITAMINA E + SELENIO
			DDC30-4		OMEGA 3
			DDC30-5		AJO+PEREJIL



ANEXO 1 TABLA GENERAL HERRAMIENTAS Y FORMATOS DISPONIBLES PARA LA ENVASADORA
DE FRASCOS EEP-003-PD

EQUIPO	FORMATO	TIPO	CÓDIGO	FOTOGRAFIA	PRODUCTO
ENVASADORA DE FRASCOS EEP-003-PD	PALA PARA MUESTREO Y ALIMENTACION DE PRODUCTO	ESPECIFICO	PMA60-1		<p>OMEGA 3 OMEGA 3-6-9 MULTIVITAMINICO COLAGENO PLENVITAL ALAZETA SUPLEFORT B-COMPLEX CLORURO DE MAGNESIO CALCIO + VITAMINA D WEIVIT-B COMPLEX OMEGA 3 + VITAMINA E COLAGENO + BIOTINA + VITAMINA E COLAGIN COMPLEX DYNA PLUS MAUVITAM COMPLEX MULTIWEID-MULTIVITAMINAS GLUCOSAMINA+ CHONDROITINA VITAMINA E + SELENIO- UI1000</p>
		ESPECIFICO	PMA60-2		<p>NOPAL BETACAROTENO BIOTINA</p>
			PMA60-3		<p>NOPAL BETACAROTENO BIOTINA</p>
			PMA60-4		<p>NOPAL BETACAROTENO BIOTINA</p>
			PMA60-5		<p>AJO+PEREJIL</p>
			PMA60-6		<p>VITAMINA E + SELENIO CALOSTRO</p>
		ESPECIFICO	PMA30-1		<p>OMEGA 3 OMEGA 3-6-9 MULTIVITAMINICO COLAGENO PLENVITAL ALAZETA SUPLEFORT B-COMPLEX CLORURO DE MAGNESIO CALCIO + VITAMINA D WEIVIT-B COMPLEX OMEGA 3 + VITAMINA E COLAGENO + BIOTINA + VITAMINA E COLAGIN COMPLEX DYNA PLUS MAUVITAM COMPLEX MULTIWEID-MULTIVITAMINAS GLUCOSAMINA+ CHONDROITINA VITAMINA E + SELENIO- UI1000</p>

Apéndice C

Manual de instalación de material para procesos de blisteado

	CAMBIO DE MATERIAL DE FORMADO, SELLADO Y SCRAP PARA BLISTERAS SPS-300		
MANTENIMIENTO	P-MA-27	VERSION 00	FECHA DE VIGENCIA 16-09-2022

1. OBJETIVO:

Describir las actividades a seguir para ejecutar los cambios de material de formado, sellado y restos Scrap, para las Blisteras modelo SPS-300, que se encuentran ubicadas en las áreas de empaque primario 2 y 3 de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a las Blisteras modelo SPS-300, códigos EEP-001-PD y EEP-002-PD ubicadas en Empaque primario 3 P1-EP-08 y Empaque primario 2 P1-EP-09 respectivamente.

3. RESPONSABLES:

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Gerente General	Aprobar los recursos económicos para la adquisición de herramientas y repuestos. Velar por la correcta aplicación de las políticas de mantenimiento preventivo y correctivo.
Jefe de Mantenimiento	Velar por la operatividad y mantenimiento de los equipos e instalaciones de Empaques Farmacéuticos Fénix SAS. Aprobar la documentación correspondiente a la gestión de mantenimiento: procedimientos, cronogramas y protocolos de calificación.
Técnico de Mantenimiento	Elaborar el Plan anual de mantenimiento preventivo de los equipos. Elaborar el cronograma de calibración de los instrumentos de medida. Elaborar el cronograma anual de mantenimiento de instalaciones. Supervisar las actividades correspondientes al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Ejecutar los cambios de material de formado, sellado y restos Scrap, de las Blisteras SPS-300 en conjunto con el Operador Mecánico. Gestionar la adquisición de repuestos e insumos para el cumplimiento del mantenimiento de los equipos e instalaciones.

	<p>Gestionar, supervisar y revisar el servicio de proveedores externos para el mantenimiento de los equipos e instalaciones y calibración de instrumentos de medida.</p> <p>Aprobar la documentación correspondiente a mantenimiento de equipos e instalaciones.</p>
Operador Mecánico	<p>Garantizar la operatividad de los equipos y buen estado de las instalaciones.</p> <p>Ejecutar las actividades correspondientes al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos e instalaciones.</p> <p>Ejecutar los cambios de material de formado, sellado y restos Scrap, de las Blisteras SPS-300 en conjunto con el Técnico de Mantenimiento.</p> <p>Diligenciar la documentación correspondiente a la ejecución del mantenimiento de equipos e instalaciones.</p>
Operador	<p>Ejecutar los cambios de material de formado, sellado y restos Scrap, de las Blisteras SPS-300 en conjunto con el Técnico de Mantenimiento.</p>
Jefe de Garantía de Calidad	<p>Velar por el fiel cumplimiento del presente procedimiento.</p>

4. DEFINICIONES:

PVC (Laminado): Es un polímero termoplástico que se caracteriza por ser dúctil y tenaz, presenta estabilidad dimensional y resistencia ambiental. Es estable e inerte por lo que se emplea extensivamente donde la higiene es una prioridad.

Aluminio: Material de sellado para la manufactura de las blisteras SPS-300.

Scrap: Restos de ALUMINIO y PVC-PVDC, resultante de la operación de troquelado.

Cambio de material: Procedimiento a cargo del personal de mantenimiento y/o personal capacitado, de Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S, que consiste en el cambio de material de formado, sellado y restos Scrap, con el fin de dar continuidad al proceso de blistado.

Estaciones: Son un conjunto de elementos mecánicos que acoplados entre si cumplen una determinada función en la formación del blíster. La Blistera SPS-300 #1 y # 2 contienen las estaciones que se especifican a continuación: Debobinado, precalentamiento, formado, alimentación, sellado, codificado y corte.

5. MATERIALES Y HERRAMIENTAS

- Juego de llaves tipo Allen (1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10)
- Llave de torsión
- Bisturí
- Cinta gruesa transparente
- Tijeras
- Juego de llaves combinadas (de boca y estrella) 13, 16, 17 y 22 mm

6. DESARROLLO:

6.1 Frecuencia:

Cada vez que sea necesario realizar un cambio de material, para ajustar las blisteras durante las actividades de mantenimiento o en su defecto para dar continuidad a un proceso.

6.2 Advertencias y precauciones:

- Evitar introducir la mano, herramientas o realizar trabajos de ajuste con la máquina en movimiento.
- Evitar tocar las herramientas de sellado y placas de calefacción, sellado o codificado, sin guantes de protección.
- El personal de mantenimiento debe contar con los elementos de protección personal necesarios para realizar el mantenimiento de los equipos.

6.3 Lineamientos generales:

- Las blisteras son máquinas de empaque, desarrolladas para la industria farmacéutica, alimenticia, etc., con la finalidad de preservar las condiciones del producto.
- Las blisteras se componen fundamentalmente de lo siguiente:
 - Estación de soporte de bobinas y debobinador previo del material laminado (PVC, Triflex o PVC-PVDC).
 - Estación de precalentamiento.
 - Estación de formado.
 - Estación de alimentación y llenado del producto.
 - Estación de soporte de bobinas y debobinador previo del aluminio.
 - Estación de sellado
 - Estación de codificado.
 - Estación de corte.
 - Estación de acumulación de restos Scrap (PVC y aluminio).
- Todo el personal que vaya a realizar el mantenimiento preventivo o correctivo del equipo debe cumplir con el Procedimiento de Limpieza y Sanitización de manos, código P-GC-02 y el Procedimiento de Normas e Higiene y Comportamiento en áreas productivas y

bodegas de almacenamiento, Código P-GC-03, si es personal externo debe estar acompañado por el jefe de mantenimiento de la empresa Empaques Farmacéuticos Fénix S.A.S.

- Toda herramienta para utilizar en los procesos de mantenimiento debe estar limpia y sanitizada con Alcohol al 70% y debe entrar al área a través de la esclusa de materiales.
- El tipo de grasa utilizada para la lubricación de partes o componentes del equipo que estén en contacto con el producto debe ser grado alimenticio.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Consideraciones generales:

- Tabla de medidas tornillos tipo Allen vs medidas llaves tipo Allen

Tabla. (7.1) 1: *Medidas Tornillo cabeza cilíndrica tipo Allen VS medidas llaves tipo Allen.*

Rosca milimétrica	
Medida Tornillo Allen	Medida Llave Allen
M1.6	1.5
M2	1.5
M2.5	2
M3	2.5
M4	3
M5	4
M6	5
M8	6
M10	8
M14	12
M16	14
M18	14

7.2 Procedimiento para cambio de bobina de material de formado (PVC-PVDC o Triflex) durante proceso de blistead - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.

7.2.1 Detener el equipo a través del accionamiento del pulsador rojo ubicado en la caja de control ver **Fig. (7.2) 1.**



Nota: La caja de control de la blistera # 1 EEP-001-PD y blistera # 2 EEP-002-PD posee dos pulsadores y un selector de dos posiciones. El pulsador verde acciona el equipo, el rojo la detiene y el selector activa o desactiva el avance de la maquina a través del control de las pinzas de avance.



Figura. (7.2) 1: Pulsador rojo detención máquina para cambio de material de formado

- 7.2.2 Aflojar tope de centrado, utilizando llave tipo brístol para tornillo M5 ver **Fig. (7.2) 2.**



Figura. (7.2) 2: Tope de centrado debobinado PVC.



Nota: Para conocer más acerca de la medida de llave a utilizar para tornillos milimétricos tipo Allen, revisar **Tabla (7.1) 1.**

- 7.2.3 Cortar material de formado (PVC, PVDC o Triflex) y retirar carrete del rodillo de debobinado.
- 7.2.4 Instalar carrete o bobina de material de formado y ajustar tope de centrado con tornillo M5.

- 7.2.5 Volver a hacer recorrido del PVC haciendo pasar el material de formado por los cilindros tensores y el balancín tal y como se especifica en el **Fig. (7.2) 3**.

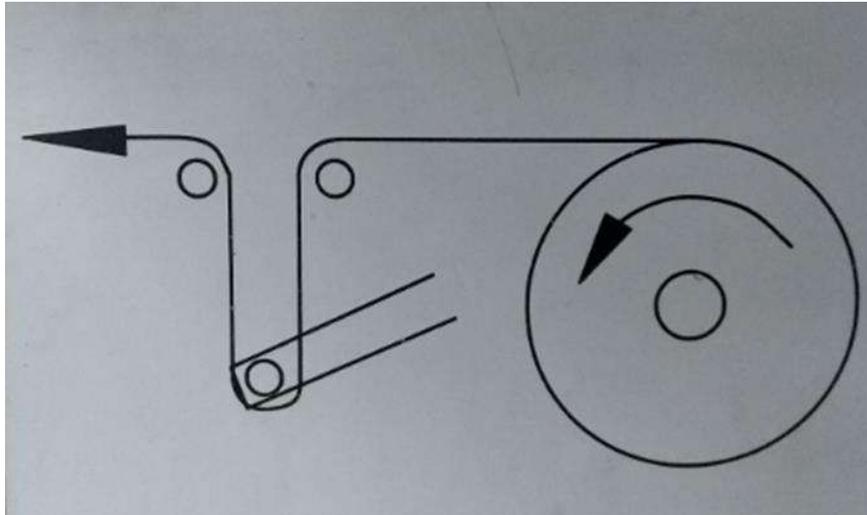


Figura. (7.2) 3: *Diagrama de debobinado PVC.*

- 7.2.6 Empalmar material de formado utilizando cinta transparente o utilizando temperatura de las placas de precalentamiento ver **Fig. (7.2) 4**.

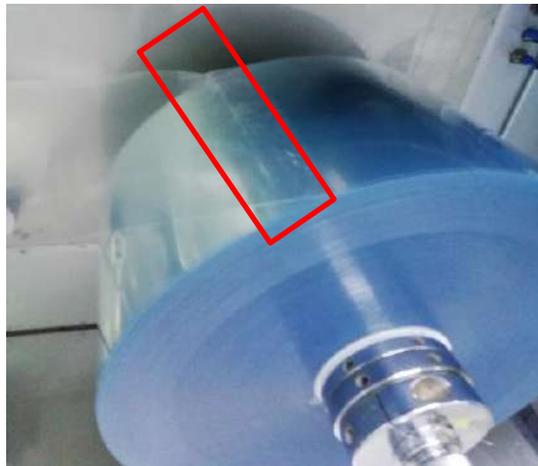


Figura. (7.2) 4: *Empalme material de formado.*

- 7.2.7 Dar continuidad a la maquina a través del pulsador verde en la caja de control y verificar que el material fluya de manera uniforme por todo el proceso de blistado ver **Fig. (7.2) 5**.



Figura. (7.2) 5: Pulsador verde caja de control.

7.3 Procedimiento para cambio de bobina de material de sellado (Aluminio) durante proceso de blisteado - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD.

- 7.3.1 Detener el equipo a través del accionamiento del pulsador rojo ubicado en la caja de control ver **Fig. (7.3) 1**.



Figura. (7.3) 1: Pulsador rojo detención máquina para cambio de material de sellado.

- 7.3.2 Aflojar tope de centrado, utilizando llave tipo brístol para tornillo M5 ver **Fig. (7.3) 2**.



Figura. (7.3) 2: *Tope centrado debobinado aluminio.*

- 7.3.3 Cortar material de sellado (ALUMINIO) y retirar carrete del rodillo de debobinado
- 7.3.4 Instalar carrete o bobina de material de sellado y ajustar tope de centrado con tornillo M5. Tener en cuenta la dirección correcta del arte impreso en el material de sellado ver **Fig. (7.3) 3.**



Figura. (7.3) 3: *Dirección arte impreso en material de sellado.*

- 7.3.5 Volver a hacer recorrido del aluminio, haciendo pasar el material de sellado por los cilindros tensores y el balancín tal y como se especifica en el **Fig. (7.3) 4.**

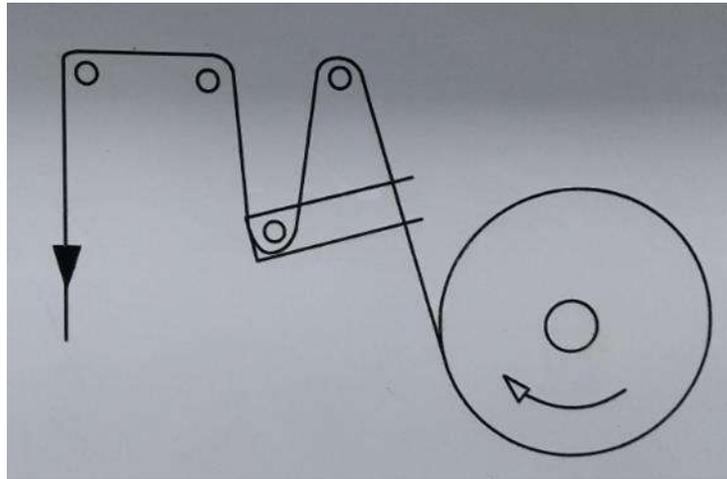


Figura. (7.3) 4: *Diagrama de desbobinado aluminio.*

- 7.3.6 Una vez realizado el recorrido del material de sellado a través de los rodillos y el balancín pasar el aluminio por la estación de sellado, accionar la máquina hasta que inicie el sellado, luego retirar el material excedente ver **Fig. (7.3) 5**.

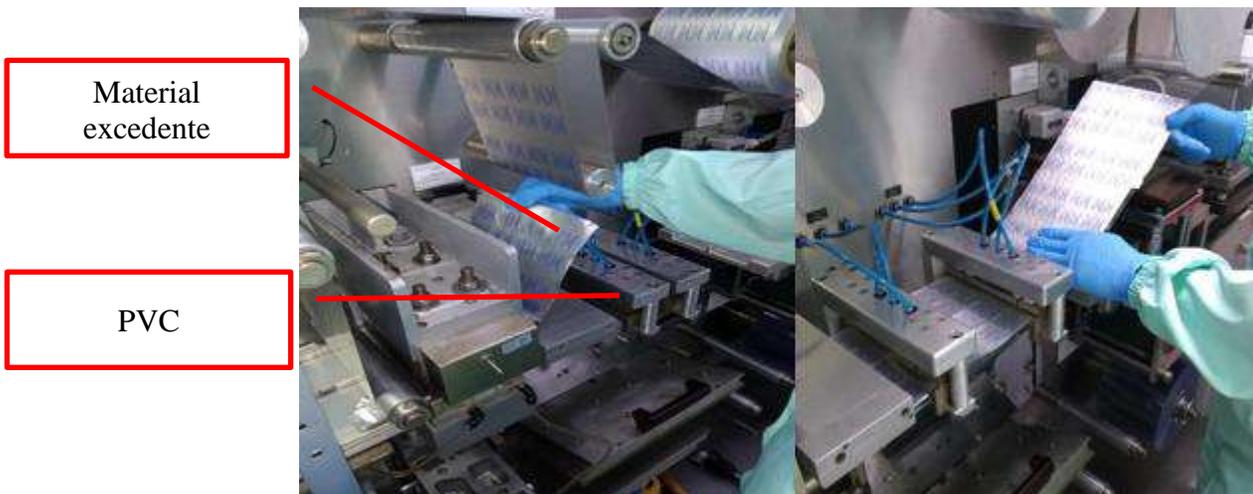


Figura. (7.3) 5: *Empalme material de sellado con el PVC.*

- 7.3.7 Dar continuidad a la máquina a través del pulsador verde en la caja de control y verificar que el material fluya centrado al PVC ver **Fig. (7.3) 6**.



Figura. (7.3) 6: Material de sellado centrado en el PVC.

7.4 Procedimiento para cambio de bobina de Scrap durante proceso de blisteado - BLISTERA SPS-300 # 1 EEP-001-PD y BLISTERA SPS-300 # 2 EEP-002-PD:

- 7.4.1 Detener el equipo a través del accionamiento del pulsador rojo ubicado en la caja de control.
- 7.4.2 En el panel de control 1 **Fig. (7.4) 1** y **Fig. (7.4) 2**, deshabilitar el sistema de estación Scrap.

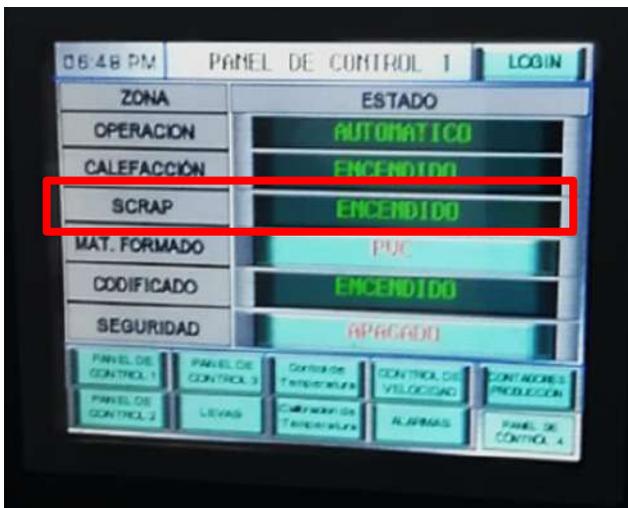


Figura. (7.4) 1: Panel de control 1 y parámetros de activación de sistemas de la blistera SPS-300 #1 EEP-001-PD.

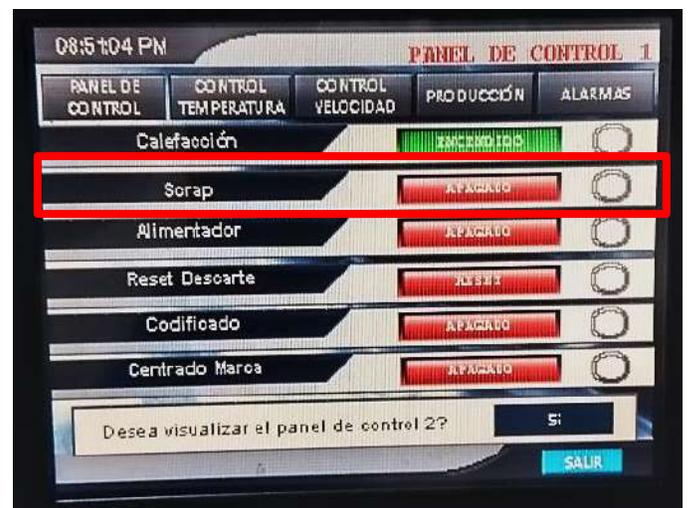


Figura. (7.4) 2: Panel de control 1 y parámetros de activación de sistemas de la blistera SPS-300 #2 EEP-002-PD.

- 7.4.3 Aflojar tornillo tipo brístol M5 y retirar plato frontal de estación de acumulación de restos Scrap (PVC y aluminio) ver **Fig. (7.4) 3**.

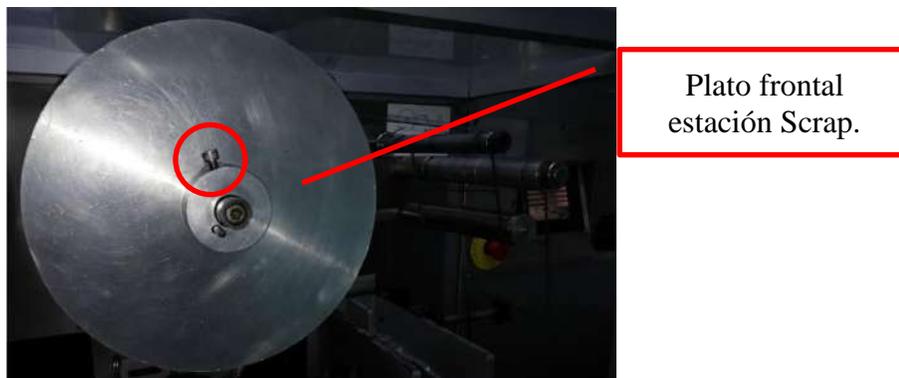


Figura. (7.4) 3: *Material de sellado centrado en el PVC.*

- 7.4.4 Cortar material de desecho (Scrap) y retirar material bobinado durante el proceso de blisteadado.
- 7.4.5 Volver a hacer recorrido del material de desecho sobrante (Scrap), haciendo pasar el material por los cilindros tensores y el balancín tal y como se especifica en el **Fig. (7.4) 4**.

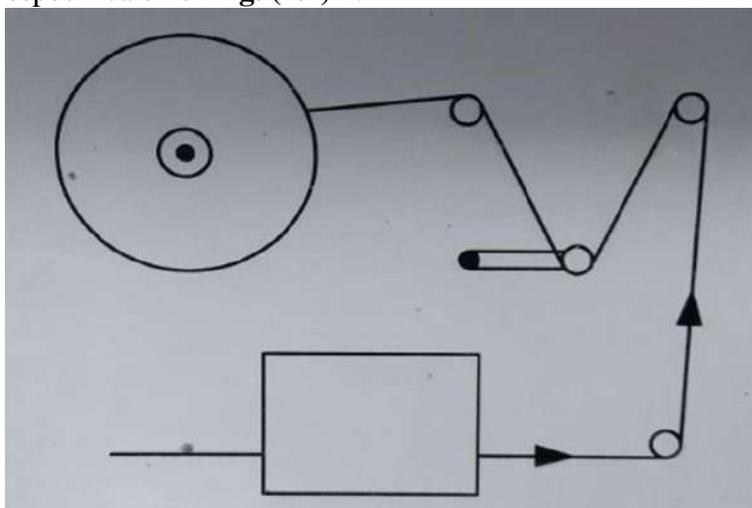


Figura. (7.4) 4: *Diagrama de estación de desecho Scrap.*

- 7.4.6 Asegurar material de desecho al eje de la estación Scrap, dando algunas vueltas y fijando con cinta ver **Fig. (7.4) 5**.

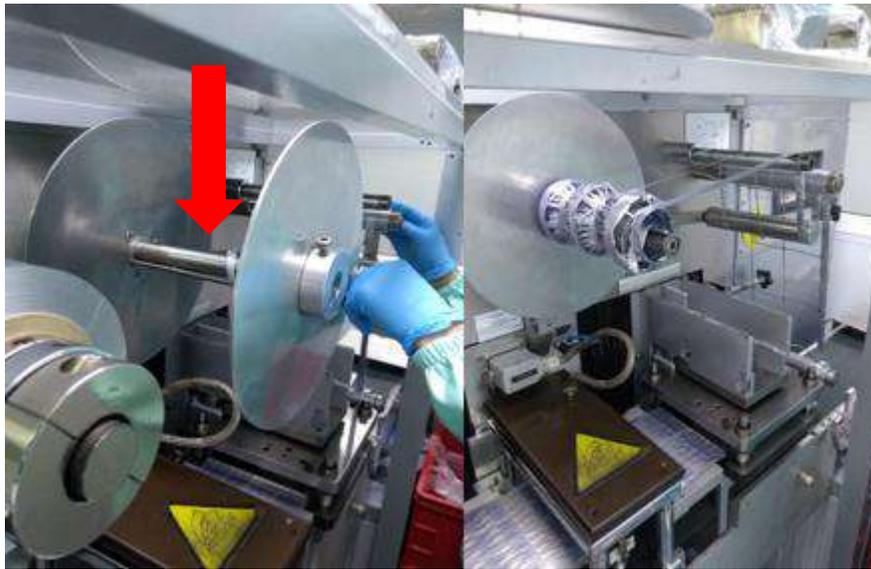


Figura. (7.4) 5: *Material de desecho asegurado al eje de la estación Scrap.*

- 7.4.7 Instalar de nuevo el plato frontal de la estación de acumulación de desecho Scrap.
- 7.4.8 Dar continuidad a la maquina a través del pulsador verde en la caja de control y verificar que el material de desecho sea bobinado de manera uniforme.

8. DOCUMENTOS APLICABLES Y/O REFERENCIA

Manual de servicios de la Blistera UPS-300
 Procedimiento “Funcionamiento, limpieza y mantenimiento de las blisteras SPS-300 P-MA-11” – Diagrama del equipo
 Informe 37 de la OMS

9. CONTROL DE APROBACIÓN Y REVISIÓN:

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Rafael Pico Jefe de Mantenimiento	Karla Martínez Jefe de Producción	Daniel Galindo Jefe de Garantía de Calidad
Fecha: 16-09-2019	Fecha: 16-09-2019	Fecha: 16-06-2019

HISTORICO DE CAMBIOS		
VERSION	FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO
00	16-09-2019	Creación del documento.