

## CAPITULO VI. MEJORAS A FUTURO DEL SISTEMA

### 6.1 Pruebas de Funcionamiento

Para realizar las pruebas de funcionamiento del equipo, se ensamblaron todos los componentes del sistema, una vez que se termino el ensamble del sistema integrado de control de peso (IWCS-1), todo quedo listo para hacer las pruebas de funcionamiento.

El primer paso fue verificar toda la instalación eléctrica del sistema, como es la alimentación eléctrica a computadora (Lap Top), impresora, electro válvulas y balanza, de esta manera se previene cualquier falla eléctrica y que el sistema no pueda operar correctamente.

Segundo paso verificación del sistema neumático, se instalo un filtro regulador a la línea de suministro de aire, revisando cada de las líneas de aire a los componente del sistema (pistón neumático, venturi, válvulas solenoide, válvulas reguladoras de flujo y a todos los elementos neumáticos del sistema para verificar que no hubieran fugas de aire en el equipo.

Tercer paso verificar el ajuste de cada uno de los componentes mecánicos, revisando que ninguno este desajustado, realizando una corrida en la que al dejar caer una cápsula de forma manual, por el resorte que sirve de transporte entre la rampa y la balanza, la cápsula tenga un paso libre o en el extremo no se depositara fuera de la base de la balanza.

Para poder verificar los elementos restantes, se encendió la computadora y utilizando el software de configuración de la tarjeta de adquisición de datos (DAQCard-500), se encendieron en forma manual cada una de las salidas digitales, que encienden cada uno de los sistemas neumáticos, como es la electro válvula que abre el paso de aire hacia el pistón que acciona el desviador de las cápsulas fuera de especificaciones, o la electro válvula que abre el paso de aire hacia el inyector de aire que desaloja la cápsula de la balanza, o la que deja pasar el aire al venturi para desalojar la cápsula del sistema y transportarla al deposito de las cápsulas de producción.

Una vez que se probaron todos los componentes del sistema en forma manual e individualmente, se procedió a verificar el sistema como tal, por lo que se hizo la prueba del sistema verificador de peso (IWCS-1) antes de instalar el equipo en el laboratorio para visualizar posibles fallas, corregirlas y hacer los ajustes necesarios al equipo.

Una vez que se instaló en la computadora el software de control del Verificador de peso IWCS-1 y ya habiendo hecho las pruebas antes mencionadas, lo siguiente que se hizo fue hacer la prueba de funcionamiento del equipo.

Lo primero fue encender el equipo y en forma automática se ejecuta el software de control del IWCS-1, por lo que después de esperar unos segundos aparece una pantalla en la cual se pide el nombre del usuario y su clave de acceso, esto se realiza con el fin de que solo el personal autorizado opere el equipo, si la clave de acceso y el nombre de usuario no coinciden con los de la base de datos del programa, se restringe el acceso y el equipo no podrá ser operado.

Si el nombre y la clave de acceso fueron correctos aparece la pantalla de configuración del sistema, en la que el operador tiene que darle los parámetros referentes al producto que se va a producir, como es el Nombre del producto, Tipo de producto, Número de Lote, Numero de orden, así como el peso promedio de la cápsula y los límites superior e inferior para el control estadístico del proceso.

Una vez que se dieron los parámetros anteriores, aparece la pantalla de operación del equipo en la que se observan en pantalla todos los datos antes mencionados así como la grafica de los Pesos individuales, la grafica de las medias, por cada 12 pesadas individuales se grafica su media, el histograma de todos los valores pesados, el valor de la ultima cápsula pesada, la media y la desviación estándar del proceso, en estos momentos el equipo esta listo para operar por lo que solo va a estar esperando la caída de la primera cápsula.

Al llegar la primera cápsula desde la rampa hasta la balanza, se pesa y posteriormente se desaloja de la balanza por medio del inyector de aire, por lo que fue necesario hacer varias pruebas para ajustar la presión y el flujo de aire necesarios para el eficiente funcionamiento de este elemento, en pantalla se debe de observar el valor del peso individual de la cápsula y su punto en la grafica de pesos individuales.

Pesada la cápsula, el equipo verifica dependiendo de los límites de control que se hayan establecido, si estuvo dentro o fuera de los límites, si estuvo fuera se activa el desviador de cápsulas fuera de especificaciones, el cual impide el paso de la cápsula hacia el venturi y hace que la cápsula caiga en el recipiente para las cápsulas fuera de rango, para activar el desviador se hace mediante un pistón neumático por lo que fue necesario ajustar su carrera variando el flujo de aire hacia el pistón, en pantalla cuando una cápsula esta fuera de especificaciones se activa una alarma, la cual le indica al operador que necesita hacer ajustes en la maquina.

Si la cápsula que fue pesada estuvo dentro de los límites y fue desalojada de la balanza por medio del inyector de aire, el ultimo paso es regresar la cápsula hacia el depósito de producción y esto se hace por medio de un venturi, por lo que fue necesario ajustarlo para garantizar que la cápsula llegue hasta el depósito de producción.

Al término de la última operación el ciclo termina, se toma otra cápsula y se realizan todas las operaciones del proceso, realizando el ciclo aproximadamente cada 5 segundos. Al término del lote o el turno de producción se imprime el reporte de producción en el cual se observan los parámetros más importantes del proceso (Ver apéndice B).

Una vez que se realizaron todas las pruebas de funcionamiento del verificador de peso IWCS-1, ya estuvo listo para hacer la instalación en el laboratorio el cual se encuentra funcionando sin mayores problemas.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**

## 6.2 Criticas de Usuarios

Para recopilar la información necesaria acerca del equipo, se realizaron entrevistas con los operadores y los supervisores del equipo durante el proceso de capacitación, así como un pequeño cuestionario sobre los aspectos importantes del equipo y fácilmente medibles.

En la encuesta que se realizó se tocaban todos los parámetros referentes al equipo como son:

- Apariencia.
- Funcionalidad.
- Velocidad de Muestreo.
- Diseño.
- Confiabilidad.

Por lo que analizando las encuestas se obtuvieron los siguientes resultados:

En cuanto a la apariencia cumplía con todos los requerimientos dentro de la industria farmacéutica, ya que al ser de acero inoxidable tipo 316, no tiene ningún problema por parte del departamento de validación para trabajar dentro del área de producción, y al ser hermético no tiene problemas con el polvo que se encuentra en el ambiente, por lo que no es posible tener algún daño en la computadora o cualquier elemento del sistema, así como al no haber corrientes de aire en el interior del gabinete no se tienen problemas con la estabilidad de la balanza.

En el aspecto de funcionalidad el equipo no presenta problemas ya que todos sus componentes se encuentran bien y durante el transporte de la cápsula por todo el equipo, no hay problemas de atascamiento, en el caso de que la cápsula este fuera de especificaciones el desviador se acciona e impide el paso de la cápsula, por lo que en este caso siempre garantizamos que la cápsula no regrese al contenedor de producción, mientras que todo lo que sucede en el equipo se registra en la computadora y podemos saber en que estado se encuentra el IWCS-1.

Por lo que respecta a la velocidad de muestreo, el equipo tiene una ventaja ya que no importa la velocidad de producción de la maquina, ya que tenemos en el equipo una muy alta velocidad de muestreo, por lo que él numero de muestras analizadas en el proceso permite saber la tendencia real del proceso, podemos detectar y corregir las posibles variaciones de peso muy rápidamente y podemos saber con certeza la boquilla que presenta el desajuste, para hacer el ajuste solo en la boquilla afectada lo cual es una gran ventaja, lo que es prácticamente imposible saber cuando se toman muestras aleatorias de producción por lo que es una ventaja para sus controles de producción.

El diseño del equipo en general es bueno ya que no presenta problemas de operación, el gabinete tiene la altura requerida para los operadores, pueden manipular el teclado y se visualiza la pantalla sin ningún problema. En la parte mecánica del equipo el diseño es bueno se encuentran bien distribuidos los elementos del equipo y no tienen problemas de operación y su limpieza es muy fácil ya que no tiene piezas de difícil acceso y en caso de tener que reemplazar algún elemento se puede hacer en forma local ya que no se necesita desarmar todo el equipo para hacer los cambios.

La Confiabilidad del equipo es un aspecto muy importante en el que se tuvo mucho cuidado ya que es muy importante la comunicación entre la balanza y la computadora vía RS-232, ya que si tenemos problemas de comunicación las lecturas en la computadora serán erróneas y por lo tanto el análisis estadístico será erróneo, al tener el equipo en operación se observó la confiabilidad que tiene el equipo, ya que no hay variaciones entre la lectura de la balanza y la que observamos en la pantalla del equipo, el equipo en forma automática hace el cálculo de la desviación estándar y la media, por lo que si hacemos el cálculo en forma manual, observaremos que no tenemos variaciones, por lo que garantizamos la confiabilidad en el equipo.

En general todas las críticas de los usuarios del equipo fueron satisfactorias ya que es una gran herramienta que le ahorra tiempo, les ayuda a no tener variaciones en el peso de las cápsulas, por lo que las variaciones entre lotes del mismo producto son mínimas, pueden observar la tendencia de su lote de producción en tiempo real y consultar la información de cualquier lote producido y tienen la ventaja de que pueden imprimir el reporte de producción por turno, por día o por lote según las necesidades específicas de la jefatura de producción.

### **6.3 Fallas y mejoras propuestas**

Durante las pruebas de funcionamiento del equipo se observaron diferentes tipos de fallas en el equipo, por lo mencionaremos las que se presentaron en el equipo indicando el elemento y su corrección.

Una de las fallas que se presentó en el equipo, fue en el inyector de aire que desaloja la muestra de la balanza, el problema que se tuvo fue, una vez hecha la medición de peso en la balanza, se activa el inyector de aire, el problema que se tenía era que en algunas ocasiones la cápsula caía en un extremo del plato diamante y al activarse el inyector de aire no desalojaba la cápsula lo cual es un problema grave.

El problema era que el inyector se encontraba mal alineado con respecto al plato diamante, por lo que la corrección fue alinear ambos elementos y ajustar la altura del inyector de aire, por lo que una vez hecha la corrección no se presentó ningún problema y no importaba la posición en la que cayera la cápsula, siempre garantizamos que la cápsula saliera del plato diamante.

Otra falla presentada en el equipo fue en el venturi que regresa las cápsulas al depósito de producción, el problema que se tenía era que al llegar la cápsula a la base del venturi, este se activaba, pero la cápsula no alcanzaba a llegar al extremo del tubo, en donde debía de caer en el depósito de producción, por lo que las cápsulas se iban atascando en el venturi y nunca salían al depósito de producción.

La solución a esta falla fue incrementar la presión del aire al venturi, para garantizar que este tuviera la suficiente fuerza para hacer llegar la cápsula hasta el depósito de producción, una vez hecha la corrección no se volvió a presentar el problema.

Otra falla que se presentó fue en el desviador de cápsulas fuera de especificaciones, el problema que se tenía era que cuando una cápsula se encontraba fuera de los límites de control, se activa el inyector de aire para desalojar la cápsula de la balanza, la cápsula pasa por el desviador y este debe estar activado para que caiga en el contenedor de cápsulas fuera de especificaciones, de lo contrario pasa hasta el venturi y la cápsula regresa al contenedor de producción.

El problema que se tenía era que el equipo detectaba que la cápsula estaba fuera de los límites y se activaba el desviador, pero cuando este se activaba en ocasiones ya había pasado la cápsula lo cual era un problema ya que algunas de las cápsulas que estaban fuera de los límites regresaban al depósito de producción.

Para la corrección de este problema, no se trataba de un ajuste mecánico en el pistón que acciona el desviador ya que este funcionaba correctamente, sino que el problema estaba en la secuencia de programa, ya que el programa primero mandaba la señal para que se accionara el inyector de aire y posteriormente la señal para que se accionara el desviador por lo que en ocasiones la cápsula ya había pasado cuando se accionaba desviador.

Por lo que se cambió la secuencia de las ejecuciones del programa, cuando una cápsula se encontraba fuera de los límites, primero manda la señal para que se accione el desviador y posteriormente el inyector de aire, con estos cambios garantizamos que la cápsula caiga siempre en el contenedor de productos fuera de especificaciones y nunca regrese al contenedor de producción, una vez hecha la corrección no se volvió a presentar el problema.

En este capítulo se desarrollan las acciones para optimizar el producto, a través de un “ciclo de mejoramiento del producto”.

Por lo que fue necesario identificar los siguientes puntos:

- Identificación de oportunidades.
- Amplitud del producto a mejorar.
- Análisis del producto.
- Diseño del nuevo producto
- Experimentación del nuevo producto
- Implementación del nuevo producto.
- Estandarizar el nuevo producto.

### 1. Identificación de oportunidades

En este paso se debe mejorar el producto, es hacer el proceso visible. El equipo describirá el proceso, identificando a sus clientes, e identificara las oportunidades de mejoramiento.

### 2. Amplitud del producto a mejorar

En este paso el equipo definirá claramente que tan largo es el proyecto de mejora del producto.

### 3. Análisis del Producto actual

La etapa de analizar es el momento para que el equipo investigue lo que esta sucediendo dentro del proceso. La herramienta principal utilizada para este trabajo es el diagrama de flujo.

### 4. Diseño del nuevo producto

Cuando el equipo conoce el estado actual del proceso, desarrollara nuevas ideas del proceso y seleccionara el mejor concepto para sus necesidades.

### 5. Experimentación del nuevo producto

Después de que el equipo ha seleccionado el mejor concepto, realizara una experimentación para ver si sus ideas son consistentes con la realidad.

### 6. Implementación del nuevo producto

El equipo ahora establece su plan para implementar ordenadamente el nuevo producto.

Ante las crecientes necesidades de la industria farmacéutica por tener controles cada vez mejores a sus procesos, surgen equipos como el Verificador de peso IWCS-1, el cual cumple con las necesidades de la industria farmacéutica actual, para hacer la verificación de peso en línea en las máquinas encapsuladoras.

Pero es necesario hacerle mejoras al equipo para poder seguir compitiendo dentro del mercado, las cuales puedan dar herramientas cada vez mas avanzadas y poderosas a los usuarios del equipo.

Por lo que podemos proponer para mejorar el equipo hacer un diseño más compacto del equipo, para que el equipo no tenga problemas de adaptación en plantas donde las áreas de producción sean muy pequeñas, se podría modificar el diseño de la rampa que toma las muestras de la máquina con el fin de hacer mucho más rápida esta operación y por lo tanto reducir el tiempo del proceso de verificación de los pesos, con lo cual el número de muestras analizadas por minuto se incrementaría.

Se podrían agregar operaciones al equipo, para incrementar la capacidad y funcionalidad del equipo, ya que actualmente el equipo solo verifica los pesos de las cápsulas y es necesario que el operador haga las correcciones en forma manual a la encapsuladora, con la ayuda de que el equipo le indica al operador cual es la boquilla que presenta el desajuste, por lo que se puede agregar al IWCS-1 la operación de control a la maquina directamente, con lo que al tener un desajuste la encapsuladora, el equipo directamente haría las acciones necesarias para la corrección y control de la encapsuladora y por lo tanto tener controles de calidad mucho mejores.

Esto seria una herramienta muy valiosa para los laboratorios ya que al tener una encapsuladora de cualquier tipo o marca la podrían hacer automática, ya que el equipo haría el control de la encapsuladora, por medio de mecanismos que manipulen los controles de peso de la maquina y esto se vería reflejado en sus resultados ya que tendrían lotes de producción mucho más homogéneos, se incrementaría la eficiencia de su maquina y todo con una inversión mucho menor que si adquirieran una maquina nueva totalmente automática.

Por lo que podemos observar que este equipo puede mejorar mucho mas y ampliar las herramientas para los laboratorios farmacéuticos, a bajo costo y con tecnología 100% mexicana.