

Modelación y optimización de condiciones operacionales en máquinas lavadoras de ampolletas en la Empresa Laboratorios AICA

Forming and optimization of operational conditions in cleaning machines of ampoules in the Company Laboratories AICA

M.Sc. Alexis Arañó Cosme¹, Dr.C. Alfredo M. del Castillo Serpa^{II}, Dr.C Tamara González Díaz^{II}, Dr.C. M. Lucía Brito Vallina^{II}

¹ Empresa Laboratorios AICA, La Lisa, La Habana, Cuba.

^{II} Instituto Superior Politécnico José A. Echeverría (ISPJAE), CUJAE, Marianao, La Habana, Cuba.

RESUMEN. En este trabajo se caracteriza el proceso de lavado de las ampolletas en la Empresa Laboratorios AICA. Se estudian las variables que intervienen en las condiciones operacionales de las máquinas lavadoras y se propone para un activo específico el cambio de su punto operacional en función del ahorro de los agentes de limpieza (agua para inyección y aire comprimido tecnológico), manteniendo el rendimiento en los valores exigidos por el departamento de Aseguramiento de la Calidad. Para ello fue necesario obtener un modelo matemático que caracteriza a dicho proceso y con la ayuda de un diseño de experimento se obtiene un modelo funcional que estima el rendimiento del lavado de ampolletas en máquinas lavadoras en la Empresa Laboratorios AICA en función de los tiempos de enjuague T_a (agua para inyección) y soplado T_b (aire comprimido tecnológico). Se verificó la factibilidad de aplicación de este estudio al resto de las máquinas y formatos que componen al área de lavado. Para el caso específico de estudio del proveedor A los resultados económicos fueron satisfactorios evidenciándose la amortización del experimento realizado y un ahorro de más de 300 mil pesos. Palabras clave

Palabras clave: condiciones operacionales, diseño de experimentos, ahorro, aseguramiento de calidad.

ABSTRACT. In this work the process of laundry of the ampoules is characterized in the Company Laboratories AICA. The variables are studied that they intervene under the operational conditions of the cleaning machines and he/she intends for a specific asset the change of their operational point in function of the saving of the agents of cleaning (it dilutes for injection and technological compressed air), maintaining the yield in the values demanded by the department of Insurance of the Quality. For it was necessary to obtain a mathematical model that characterizes to this process and with the help of an experiment design a functional model is obtained that estimates the yield of the ampoules laundry in cleaning machines in the Company Laboratories AICA in function of the times of mouthwash T_a (you/he/she dilutes for injection) and blown T_b (technological compressed air). The application feasibility was verified from this study to the rest of the machines and formats that compose to the laundry area. For the specific case of study of the supplier To the economic results were satisfactory being evidenced the paying-off of the carried out experiment and a saving of more than 300 thousand pesos.

Keywords: condition operational, design of experiments, saving, insurance of quality.

INTRODUCCIÓN

La Empresa Laboratorios AICA fue fundada en 1999 en La Habana, Cuba como una entidad de la industria farmacéutica, lugar donde se realizan los controles dimensionales y ensayos físico – químicos a ampolletas para envase de medicamentos

con el objetivo verificar los requerimientos de calidad de tan exigente industria y así certificar las ampolletas para su posterior uso en el proceso productivo.

El flujo productivo comienza con el lavado interior y exterior de las ampolletas y se realiza en las lavadoras que

constituyen la primera máquina de las líneas de llenado. (AICA, 2011).

Los parámetros operacionales en esta etapa fueron establecidos durante las pruebas FAT y SAT realizadas en dicho equipamiento. (AICA, 2004). En el caso de los parámetros relacionados con dicha operación de lavado fueron fijados de acuerdo a lo recomendado por el fabricante los cuales toman este valor teniendo en cuenta los históricos obtenidos en sus ensayos y la interacción con las plantas productoras a las cuales les han suministrado sus equipos. Dentro de éstos se incluyen parámetros relacionados con las presiones de los suministros, tiempos de exposición de los mismos, velocidad de la máquina, temperatura de estos suministros y suministradores de ampollitas.

Resulta pertinente aclarar, que en la actualidad el proceso de lavado en los Laboratorios AICA es bueno, pues se cumple con todos los parámetros internacionales exigidos para ese proceso, aunque existen pérdidas operacionales dentro de límites permitidos (porcentaje de ampollitas rechazadas por lote), asociadas al proceso de lavado en general y de las máquinas lavadoras de ampollitas en particular. A pesar de estos buenos resultados, en la actualidad no se conoce ningún método o procedimiento para evaluar el efecto de modificaciones en las condiciones operacionales.

De acuerdo con lo explicado anteriormente en este trabajo se explica brevemente el carácter complejo del activo máquina lavadora de ampollitas de la Empresa Laboratorios AICA y el rigor en la regulación de sus características operacionales. Así, se puede argumentar que cualquier intento para valorar modificaciones en las condiciones operacionales establecidas en máquinas lavadoras de ampollitas debe realizarse con mucho rigor e inicialmente (pues no se tienen antecedentes de trabajos en este sentido en la industria farmacéutica) solamente modificar parámetros muy específicos y mantener el resto en los valores ya establecidos.

De la descripción y caracterización del proceso de lavado con máquinas lavadoras de ampollitas en los Laboratorios AICA se puede inferir que posee entre sus parámetros algunos que caracterizan su costo operacional. El costo de la limpieza de ampollitas no se fija ni se limita actualmente, así resulta de interés mejorar en un cierto sentido el lavado de ampollitas en máquinas lavadoras en la Empresa Laboratorios AICA, a partir de ajustes en parámetros que caracterizan su operación garantizando el cumplimiento de todas las regulaciones vigentes para este tipo de proceso.

Este problema puede considerarse en correspondencia con las más ortodoxas políticas de mantenimiento resumidas en TPM (Mantenimiento Productivo Total y RCM (Mantenimiento Centrado en Confiabilidad) las que destacan la importancia del par “mantenimiento-operación”, así se puede afirmar que mejorar en cierto sentido la efectividad de un activo a partir de modificaciones en las condiciones operacionales es un aspecto pertinente a la temática de Sistemas de Ingeniería.

Para estudiar y resolver el problema antes identificado se pueden emplear diferentes criterios y métodos de solución.

De acuerdo con todo lo indicado se puede identificar indi-

cautores de la efectividad operacional de una máquina lavadora:

1. El costo del lavado de ampollitas.
2. Su rendimiento.
3. Ambos, el costo y el rendimiento.

Una vía para enfocar la solución del problema es la comparación de estados operacionales del activo (máquina lavadora de ampollitas) mediante el diseño de experimentos completamente al azar y comparar en cuales se obtienen los mejores resultados (Montgomery, 1991; Fraga *et al.*, 2011).

La principal ventaja de este enfoque es su facilidad para la comparación de los resultados. Sin embargo, entre los inconvenientes se encuentran:

- Necesidad de utilizar una gran experiencia para identificar los estados operacionales a comparar.
- No permite valorar otros estados operacionales no considerados.
- Otra vía para enfocar el problema es mediante la modelación y optimización matemática (Del Castillo, 2006).

Este enfoque tiene como ventaja que puede comparar infinitos estados operacionales a partir de la clara definición de las variables independientes (fijas o libres), dependientes y sus restricciones. Esto último constituye su principal limitación o desventaja así como la necesidad de verificar la factibilidad de su aplicación en la Empresa Laboratorios AICA. En el caso de este enfoque se debe prefiar el criterio o características a mejorar. Como se mencionó anteriormente se disponen de tres criterios.

En este enfoque es trascendente la selección del criterio de optimización. Así, en el caso en caso que se utilice el rendimiento como variable a optimizar se deberá utilizar un procedimiento de optimización experimental (Montgomery, 1991; Lopez, 1988). En este caso hay tres métodos clásicos para hacerlo: Simplex, EVOP y MSR.

Otro caso es considerar las facilidades tecnológicas del equipo de lavado respecto al ajuste de los factores tales como tiempo de exposición al agua de la ampollita ($T_{exp. agua}$) y tiempo de exposición al aire ($T_{exp. aire}$), así como que la zona de búsqueda (rango de valores posibles de las variables) no es muy amplia. La principal dificultad de este enfoque es que se requiere considerar al rendimiento como restricción y en tal caso se debe obtener una relación funcional entre las variables operacionales a optimizar y el rendimiento del proceso de lavado en las máquinas. Esta función se puede obtener por vía experimental.

El enfoque más clásico es considerar como función objetivo el costo e identificar las variables independientes (variables libres y fijas) y sus restricciones. Generalmente conduce a un problema de optimización lineal o no lineal y se disponen de potentes asistentes que facilitan la solución de tales problemas. Desde luego, en este caso se requiere incluir el rendimiento como restricción y por tanto se necesitará un diseño experimental para ajustar un modelo matemático que permita establecer la relación entre el rendimiento y las variables independientes libres.

El caso de considerar ambos criterios, costo y rendimiento, conduce a un problema de optimización multiobjetivo que incluye, entre otras, las dificultades apuntadas para los dos

métodos comentados anteriormente entre otras (Hillier y Lieberman, 2006).

De acuerdo con el análisis anterior, este trabajo se orienta a estudiar el mejoramiento de las condiciones operacionales de máquinas lavadoras en la Empresa Laboratorios AICA fundamentando una propuesta de modelo matemático para la optimización del costo del lavado de ampolletas, incluyendo entre sus restricciones el rendimiento requerido por el productor.

MÉTODOS

La investigación está sustentada sobre la base de métodos investigativos, que le confieren un desarrollo exitoso a la misma, éstos son:

Métodos teóricos

- Inducción y deducción: se realiza la búsqueda de métodos de identificación de problemas o desviaciones en el campo industrial existentes de manera que puedan ser analizados y estudiados sobre la base de conocimientos científicos como son la obtención de un modelo matemático y la aplicación de un método clásico de optimización.
- Análisis y síntesis: análisis de los diferentes métodos reconocidos para la identificación de problemas o desviaciones del campo industrial con el objetivo de seleccionar los más efectivos para la integración.
- Enfoque sistémico: análisis de los diferentes sistemas o subsistemas que forman parte del objeto estudiado y que permite la caracterización de las condiciones operacionales de las máquinas lavadoras de ampolletas en los Laboratorios AICA.
- Hipotético deductivo: se plantean los resultados esperados sobre la base de los conocimientos adquiridos en la investigación, con la ayuda de las tareas a desarrollar.

Métodos empíricos

- Observación: en la identificación de los problemas se observa qué se está haciendo, cómo se está realizando, quién los hace, cuando se lleva a cabo, cuánto tiempo toma, donde se hace y por qué se hace. Basado en el caso de estudio se tienen registros de datos históricos de producción del equipo estudiado.
- Experimental: con el desarrollo de experimentos se obtienen modelos funcionales que caracterizan aspectos de interés del objeto de estudio.

Métodos matemáticos

- Modelación: se aplica para obtener un modelo de las condiciones operacionales de máquinas lavadoras de ampolletas de los Laboratorios AICA. Se procede a idealizar las condiciones operacionales mediante un modelo matemático.
- Optimización: se utilizan métodos numéricos de optimización para la búsqueda de condiciones operacionales óptimas, a partir de la modelación de las mismas.
- Estadístico: con la ayuda del procesamiento estadístico se

realiza el tratamiento de los datos obtenidos por vía experimental. A partir de aquí, se pueden hacer consideraciones y tomar decisiones acerca del tema de estudio con un grado de certeza predeterminado.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Metodología para la realización del diseño de experimento y optimización del proceso de lavado

De acuerdo con lo expuesto anteriormente se requiere abordar el mejoramiento operacional de la máquina lavadora de ampolletas vacías de los Laboratorios AICA, desde la arista del perfeccionamiento de sus características operacionales esto es, intentar modificar su punto de operación actual a otro donde se reduzcan los costos operativos, garantizando la efectividad requerida del proceso de lavado.

De acuerdo con esto, se requiere analizar el modelo de máquina lavadora de ampolletas de interés, para identificar sus principales variables operacionales de manera tal que se identifiquen variables de entrada, salida y condiciones del proceso que permitan establecer (un primer intento de modelación matemática de condiciones operacionales de máquina lavadora de ampolletas de los Laboratorios AICA), un modelo en una forma relativamente simple y que facilite obtener soluciones de impacto para la empresa.

Determinación de un modelo matemático para la optimización de condiciones operacionales de máquinas lavadoras de ampolletas en la Empresa Laboratorios AICA

Un enfoque muy utilizado en la determinación de un modelo matemático de algún objeto o proceso es el denominado enfoque de sistema.

En tal sentido se representa la operación de lavado de ampolletas de la máquina considerada como un sistema y se consideran solamente variables independientes (entrada) las que suelen caracterizar sus condiciones operacionales, así como las variables de salida (variables dependientes) las que representan resultados de interés en la operación de lavado. Una caracterización simplificada de lo anteriormente expuesto se indica en la Figura 1.

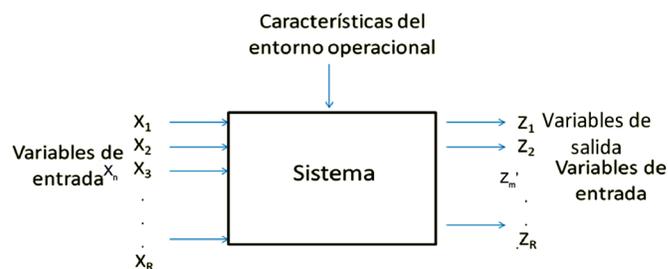


FIGURA 1. Caracterización esquemática del sistema de la máquina lavadora.

A continuación de identifican las principales variables que caracterizan las condiciones operacionales de la máquina lavadora de ampolletas.

VARIABLES DE ENTRADA

Tiempo de exposición de las ampollas al agua (T_a): es el tiempo de enjuague con agua para inyección (WFI) de las ampollas en el proceso de lavado. Se mantendrá libre.

Tiempo de exposición de las ampollas al aire (T_b): es el tiempo de soplado con aire comprimido tecnológico de las ampollas en el proceso de lavado. Se mantendrá libre.

Productividad de la máquina: es la producción horaria diseñada por el fabricante de acuerdo al formato. Será fijada.

Presión: presión de agua destilada y de aire comprimido tecnológico de alimentación a la máquina. Serán fijadas.

Temperatura: temperatura del agua destilada y del aire comprimido tecnológico de alimentación a la máquina. Serán fijadas.

Lavado ultrasónico: prelavado inicial de las ampollas. Se mantendrá fijo al 100% de potencia.

Máquina: activo que ejecuta el proceso de lavado. Será fijada.

Formato de ampollita: volumen de la presentación del producto parenteral. Será fijado.

Operador: Operario que alimenta la máquina y supervisa el proceso de lavado. Debe estar evaluado en el puesto de trabajo.

Proveedor: Suministrador de las ampollitas. será fijado.

Mantenimiento: Acciones de mantenimiento programadas a ejecutar en el equipo según el fabricante. Serán fijadas.

VARIABLES DE SALIDA

Rendimiento del proceso de lavado (R): porcentaje de ampollitas bien lavadas con respecto al total de ampollitas.

Costo del lavado de ampollitas (C): costo del proceso de lavado de ampollitas.

De acuerdo con lo explicado anteriormente las únicas variables independientes libres para el modelo serán T_a y T_b . El valor de estas variables constituyen las características operacionales a optimizar de la máquina lavadora y el resto serán fijadas. Para modelar matemáticamente las condiciones operacionales de dicha máquina se debe seleccionar un criterio de optimización, en este trabajo se considera el costo de lavado de ampollitas, mientras que el rendimiento se tratará como una restricción en el modelo.

Para la determinación de la función de costo no resulta difícil proponer la ecuación:

$$C = C_a T_a + C_b T_b \tag{1}$$

Donde las únicas variables independientes libres son T_a y T_b . T_a ; mientras que C_a es el coeficiente del costo de exposición al agua de una ampollita por unidad de tiempo y C_b es el coeficiente del costo de exposición al aire de una ampollita por unidad de tiempo. El rendimiento (R) será considerado como una exigencia de efectividad del proceso de lavado de ampollitas en la máquina considerada, según regulaciones establecidas por la Empresa Laboratorios AICA, esto es $R \geq R_d$. Generalmente se exige que $R_d = 97\%$ ó mayor.

Los valores T_a y T_b se pueden fijar según un sistema de control, pero sus valores máximos y mínimos quedan determinados por la productividad fijada.

De acuerdo con todo lo anterior se puede establecer como modelo matemático para la optimización del costo de lavado por ampollita, el siguiente:

$$\min C = C_a T_a + C_b T_b$$

Sujeto a:

$$\min C = C_a T_a + C_b T_b$$

$$T_a \min \leq T_a \leq T_a \max$$

$$T_b \min \leq T_b \leq T_b \max$$

$$R \geq R_d \tag{2}$$

Este modelo matemático es un problema clásico de optimización, en general, no lineal que se puede resolver por métodos numéricos (Alvarez *et al.*, 2006). Desde luego, aquí se tiene un problema con el rendimiento pues no se conoce R en función de T_a y T_b .

Para obtener esta relación funcional, se propone la vía experimental utilizando un diseño 2^2 con puntos centrales, lo cual permite ajustar un modelo lineal o cuadrático a partir de investigar la existencia de curvaturas de la superficie.

Diseño experimental para la determinación del rendimiento en las lavadoras de ampollitas de los Laboratorios AICA

A continuación se relacionan los pasos de la guía propuesta que se fundamenta en el procedimiento general de un diseño experimental y la aplicación de la metodología de ajuste de superficie de respuesta como método para la obtención de la función $R = f(T_a, T_b)$.

Por las características del problema formulado se decide utilizar como diseño experimental el ajuste de la superficie de respuesta en la zona de búsqueda un diseño 2^2 con puntos centrales ya que éste permite identificar curvatura hacia el centro de la zona de búsqueda. Una representación esquemática de la zona y puntos experimentales se muestra en la Figura 2.

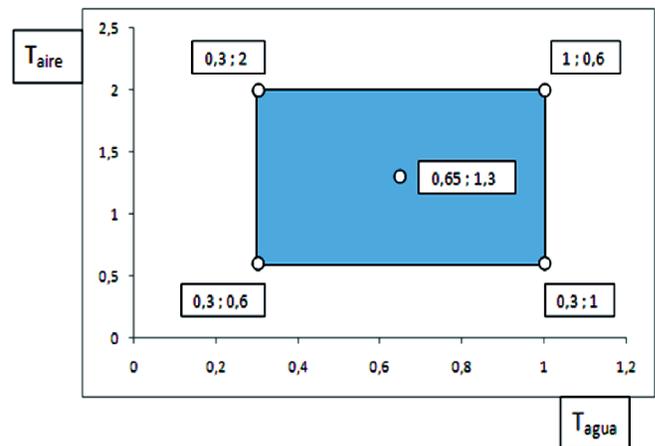


FIGURA 2. Área de experimentación.

Principales variables que intervienen en el proceso de lavado de ampollitas y que determinan el control local

Inicialmente se analizan los parámetros a ser fijados de acuerdo con las condiciones propias del proceso, ya sea por las condiciones

intrínsecas de la instalación o por los requerimientos tecnológicos como proceso farmacéutico como son las presiones y temperaturas de los suministros (son fijados de acuerdo con recomendaciones del fabricante y por el diseño de los sistemas auxiliares).

La productividad de la máquina es establecida tanto por los criterios de calidad como por la mayor capacidad productiva que garantice un producto confiable y relacionado con el tiempo de exposición a estos agentes de limpieza, así como la temperatura y tiempo necesarios de permanencia de las ampollas dentro del túnel de esterilización para garantizar un ciclo de despirogenización adecuado.

El uso del baño ultrasónico es una condición fijada ya que la misma aumenta la calidad de este proceso de lavado, con esta condición se ayuda a remover las partículas adheridas al vidrio y aumenta la eficacia de este proceso.

En el caso de los operarios debe tenerse en cuenta que el proceso de lavado se realiza de forma totalmente automático por lo que la incidencia en la operación por parte del hombre solo está dada en la alimentación de la máquina. De acuerdo con esto solo se exige como requisito de control local que el operador este certificado para esta función.

Otro aspecto que se tuvo en cuenta y se considera como condición fundamental es el cumplimiento de los mantenimientos preventivos planificados para garantizar una condición de explotación óptima y reproducible que garanticen resultados confiables (Tavares, 2000; Arañó, 2012). En este experimento se fijan el error y el nivel de confianza y se determina el tamaño de la muestra (Fraga *et al.*, 2011). Además, se replicará la misma cantidad de experimentos en todos los puntos experimentales.

Para verificar la calidad del proceso de lavado se aplicarán los métodos de determinación del cloruro de sodio residual y el conteo de partículas.

Una vez concluido el experimento, el problema de optimi-

zación de las condiciones operacionales de la máquina lavadora de ampollas es:

$$\min C = C_a T_a + C_b T_b$$

Sujeto a:

$$T_a \geq T_a \text{ min}$$

$$T_a \leq T_a \text{ máx}$$

$$T_b \geq T_b \text{ min}$$

$$T_b \leq T_b \text{ máx}$$

$$R(T_a, T_b) \geq R_d \quad (3)$$

El modelo matemático para la optimización del costo (C) posee una función objetivo lineal con restricciones que pudiesen ser no lineales. Este problema puede ser resuelto aplicando el método de los multiplicadores de Lagrange en versión numérica.

Este método fue aplicado en la empresa AICA en dos casos reales y uno simulado con resultados muy eficientes. En los casos reales permitió la modificación del punto de operación en uno de ellos con significativos ahorros en el proceso productivo, en el segundo brindó información para facilitar la toma de decisión sobre la aceptación o no la oferta de un cierto suministrador y en el caso simulado se demostró su eficacia para la solución del problema de optimización con mayor complejidad.

CONCLUSIONES

- El procedimiento basado en la modelación y optimización de las condiciones operativas de máquinas lavadoras propuesto en el presente trabajo contribuye a la toma de decisiones efectivas respecto a las condiciones operacionales de máquinas lavadoras de ampollas demostrando su efectividad computacional y calidad de las soluciones que se obtienen.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

4. AICA: *Flujo Tecnológico*, PNO-DT6-04, Ed. Empresa Laboratorios AICA, La Habana, Cuba, 2011.
5. AICA: *Pruebas FAT Líneas de Producción 1 y 2*, Ed. Empresa Laboratorios AICA, La Habana, Cuba, 2004.
6. ALVAREZ, M., R. LAM y A. GUERRA: *Matemática Numérica*, Editorial Félix Varela, La Habana. Cuba, 2006.
7. ARAÑÓ, A.: *Modelación y optimización de condiciones operacionales en máquinas lavadoras de ampollas en la Empresa Laboratorios AICA. Tesis (en opción al título de Master en Ingeniería Mecánica)*, Instituto Superior Politécnico José A. Echeverría (ISPJAE), CUJAE, La Habana, Cuba, 2012.
8. DEL CASTILLO, S.: *Modelación y optimización con aplicaciones al mantenimiento*, Available from: CD-ROM, Instituto Superior Politécnico José A. Echeverría (ISPJAE), CUJAE, Habana, Cuba, 2006.
9. FRAGA, G. E., A. DEL CASTILLO, M. RODRÍGUEZ y M.L. BRITO: *Estadística Aplicada a las Investigaciones educativas*, Ed., Instituto Superior Politécnico José A. Echeverría (ISPJAE), CUJAE, La Habana, Cuba, 206. 2011.
10. HILLIER, F. S. y J. LIEBERMAN: *Introducción a la Investigación de Operaciones*, Editorial Mc Graw-Hill/Interamericana, 8va ed. México, 2006.
11. LOPEZ, P. R.: *Diseño estadístico de experimentos*, Editorial Científico-Técnica, La Habana, Cuba, 1988.
12. MONTGOMERY D.: *Diseño y Análisis de Experimentos*, Grupo Editorial Iberoamérica, México. 1991.
13. TAVARES, A. L.: *Administración Moderna del Mantenimiento*, [en línea] Brasil 2000, Disponible en: <http://internal.dstm.com.ar/sites/Libro/lourival/default.asp?lang=ESP>. [Consulta: abril 2518 2010].

Recibido: 27 de junio de 2012.

Aprobado: 14 de junio de 2013.

Alexis Arañó Cosme, Ingeniero Mecánico, Máster en Ingeniería Mecánica, Especialista, Empresa Laboratorios AICA, La Lisa, La Habana, Cuba, Correo electrónico: lucy@cemat.cujae.edu.cu