



ESTUDIO DE CASO SOBRE VARIABILIDADES EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Marcelo Praxedes Larrea Ihanes ^{1*}

Carlos de Souza Almeida ²

Resumen

Este artículo se desarrolló en el sector de empaques de una industria farmacéutica y tuvo como metodología inicial, el análisis macro ergonómico de la empresa, y luego se aplicó el análisis de ergonomía situada. Con la aplicación de estas metodologías, se pudo obtener una visión más integral de lo que se pretendía tratar y, de esta manera, contribuir directamente a la apreciación ergonómica de forma más focalizada sobre los temas que se presentan cuando surge la demanda gerencial, identificando las características, contingencias y la situación de la empresa en el sector industrial nacional, así como las características de los procesos productivos y los productos elaborados. así como sus variabilidades.

Palabras clave: Macroergonomía, Análisis Ergonómico, Variabilidades, Industria Farmacéutica.

CASE STUDY ON VARIABILITIES IN THE PRODUCTION LINE OF A PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Abstract

This article was developed in the packing sector of the pharmaceutical industry and had as starting methodology macro ergonomics of the company, and after that, the situated ergonomics analysis. With the application of these methodologies, it was possible to obtain a larger view of the studied issue, in a way, to contribute directly to the ergonomic appreciation in a focused way in the subjects shown by the managing demand, identifying the characteristics, contingencies, and the situation of the company in the national industrial sector, as well the characteristics of the productive process and products and its variabilities.

Keywords: Macroergonomics, Ergonomic Analysis, Variability, Pharmaceutical industry.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Contextualización

Indústria Farmoquímica está ubicada en un barrio de la Zona Norte de Río de Janeiro. Su planta industrial lleva 70 años en funcionamiento y es pionera en el mercado en el

¹ Universidad Federal de Río de Janeiro. * mpl.engenheiro@gmail.com.

² Universidad Federal de Río de Janeiro.



lanzamiento de vacunas hiposensibilizantes. Actualmente, ocupa un parque industrial que perteneció a 03 (tres) empresas del sector farmacéutico. En marzo de 2004, Farmoquímica contaba con 481 empleados, de los cuales 207 pertenecían al sector productivo.

La actividad principal de la industria es la fabricación de medicamentos de uso humano y animal. Como consecuencia, en algunas células de producción, especialmente en el Sector del Embalaje, se producían disfunciones e incidencias en el proceso productivo y/o en el proceso de trabajo. Esto hizo que el foco del estudio ergonómico se refiriera al Sector de Embalaje, confirmando la referencia de la Demanda Gerencial.

De esta manera, a partir de una macro evaluación, fue posible identificar cómo funcionan las políticas de gestión de la industria y, posteriormente, la derivación a una evaluación situada, con la consecuente observación de los puestos de trabajo - ergonomía situada. El análisis localizado se llevó a cabo en la estación de trabajo de una "máquina de embalaje semiautomática". En este sentido, la evaluación comenzó con encuestas sobre las características ocupacionales de la industria, en su sistema productivo, y luego observó las características de los productos más producidos.

1.2. Productos y Procesos

Luego de realizar relevamientos documentales en la industria farmacéutica, se pudo construir la Tabla 1 a continuación, en la cual se puede ilustrar a través de la información que el principal producto en producción son medicamentos vendidos en forma sólida como tabletas y cápsulas:

Tabla 1: Productos elaborados en Farmoquímica

Tipo de producto	Capacidad Mensual	Producción agosto de 2005	% Ocupación Agosto	% de Ocupación acumulada hasta Agosto de 2005.
Cosméticos (tubos)	346.500	55.982	16,16	27,20
Cremas y Ungüentos (tubos)	395.010	98.320	24,89	21,64
Inyectables (ampollas)	924.000	0	0	4,29
Líquidos y Jarabes (botellas)	582,120	208.586	35,83	50,58
Líquidos otológicos (frascos)	776.160	145,112	18,70	27,61
Sólidos (tabletas y cápsulas)	13.886.400	12.159.998	87,57	82,01
Sólidos (polvo en suspensión)	400.000	0	0	0

Nota: En la primera columna los números en kg de capacidad de producción. En la segunda columna, lo que realmente produjo. En la tercera columna se observa el grado de ocupación del mes de agosto y en la última columna el acumulado desde 2005 hasta el mes de agosto.



Para realizar el estudio ergonómico propuesto inicialmente, se realizó un recorte tomando como muestra las siguientes etapas de la línea de producción de sólidos: mezcla y granulación; compresión; abrasador; Cuarentena; Estuchado y embalaje final de los productos elaborados.

Los pasos descritos en la Tabla 1 forman parte del proceso de producción en la industria farmacéutica y se llevan a cabo en islas de producción independientes, donde se manipulan las materias primas. Se intentó poner en valor estas diferentes islas de producción, investigando los casos de no conformidades que fueron frecuentemente señaladas y detectadas por el sector de calidad de la industria farmacéutica.

Este análisis situado motivó una investigación, en conjunto con el sector de calidad y seguridad de la industria farmacéutica, con el objetivo de mitigar las consideraciones y evidencias de los sectores responsables del control de calidad y seguridad ocupacional en las cinco etapas de este proceso, y es posible destacar variabilidades incidentales.

Según Vidal (2002), el concepto de variabilidad es igualmente central en el análisis ergonómico del trabajo. Parte de la observación de que, en un determinado proceso de producción, las diferentes prestaciones en sus distintos momentos de medición están vinculadas a la naturaleza intrínseca del proceso técnico y del proceso de trabajo. Vidal, (2002) muestra que esta característica del trabajo impide la adopción de estándares globales. Las empresas se organizan para que sus procesos productivos sean controlados y esto las lleva a buscar legítimamente controlar el impacto de los cambios de carácter aleatorio en la producción. Sin embargo, la realidad de los procesos productivos está marcada por una importante variabilidad, desplazando la preocupación por el control a la del mantenimiento bajo control (ROCHA, 1996). Por lo tanto, analizar la actividad es buscar comprender cómo el operador o el usuario realiza la gestión de la variabilidad en la situación de trabajo o en el contexto de uso y manejo de los productos.

2. LA METODOLOGÍA UTILIZADA

En primer lugar, se enfocaron los problemas de la organización a través de la Macroergonomía (Hendrick y Kleiner, 2001), a saber: los relacionados con el sistema de gestión. Concomitantemente, se utilizó la teoría sociotécnica (Wisner, 1976) para explicar la relación Hombre – Tecnología – Organización. Posteriormente, se aplicaron técnicas subjetivas (Vidal, 2002).



Insertados en este contexto, además de un análisis de la política de la Organización y del compromiso de sus empleados, buscamos observar al empleado dentro de sus actividades, es decir, el trabajo real, con sus necesidades, dificultades y angustias. A través del análisis de la actividad, proporcionado por la metodología AET (Vidal, 2003), en el que las observaciones ocurren en el proceso de interacción de la Organización con sus empleados en los puestos de trabajo, con el objetivo de la realización de las tareas.

Los relevamientos de campo se realizaron con el propósito de posibilitar la identificación de problemáticas, sus disfunciones e incidencias, que a su vez ocasionaron en el proceso de trabajo, pasando por su realidad socio-técnica, así como contribuir a los aspectos y criterios de mejoras organizacionales para la industria farmacéutica.

1.1. Análisis macroergonómico y ergonomía situada

El sistema de gestión de las empresas se inserta en el contexto de la Macroergonomía. Retratar la macroergonomía en el lugar de trabajo es abordar la política y la gestión de estas empresas. Esta política debe ser analizada y, a través de ella, identificar cómo está organizada la empresa, cómo trabaja en la satisfacción de sus empleados con la organización, a la que se somete y cómo se la trata. Es importante observar, dentro del macro ambiente de la empresa, la interacción del empleado en el contexto social y organizacional. La aplicación de la herramienta de macroergonomía nos llevará a los niveles más completos de la empresa, llegando a los niveles más restringidos y detallados del problema. Este artículo se encarga no sólo del estudio de la interacción entre el hombre y la organización, sino también del enfoque sociotécnico propuesto por (Wisner, 1976), como es la relación Hombre-Tecnología-Organización, destacando los hechos mentales, artefactos y socio-hechos en farmacoquímica. Esta visión fue fundamental para el análisis macroergonómico del trabajo en esta industria.

El Análisis Ergonómico promovido en farmacoquímica tuvo el interés particular de abordar la Ergonomía en su concepto moderno. Tal como se nos presenta (Vidal, 2002) a través de la modelación de la Figura 2.

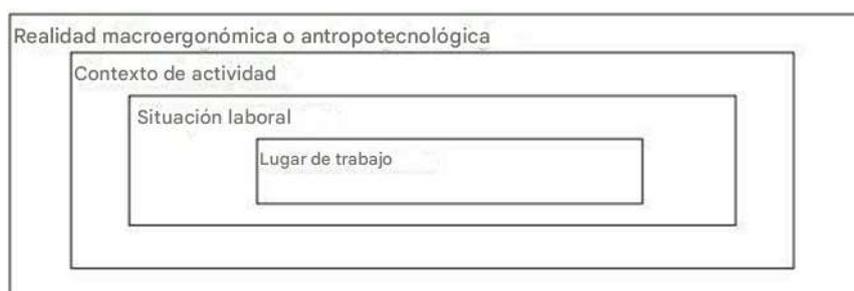


Figura 2. Modelo AET



3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se describen los problemas evidenciados en este contexto macroergonómico en farmacoquímica:

Problemas de onboarding para nuevos empleados.

Durante la evaluación realizada en el sector del embalaje, en una máquina de embalaje semiautomática, se identificó que algunos operarios interrumpían sus tareas para ayudar a otros recién integrados en el grupo (formación en el puesto de trabajo). Con las entrevistas realizadas a estos empleados, se pudo evidenciar que este evento se repetía con frecuencia, especialmente en el período de alta demanda de producción, en el que la industria farmacéutica contrató a unos 20 profesionales para trabajar en la línea de producción con el fin de satisfacer la demanda del producto para el mercado: la demanda de producción pull.

Problemas de Formación (Gestión del Conocimiento)

Al analizar la política de capacitación y capacitación, durante la evaluación de este trabajo, se observó que en cierto período la industria se vio obligada a detener la producción, por razones relacionadas con la falta de agua tratada utilizada en la fabricación y mezcla de productos primarios (requisito de tratamiento de agua por parte de ANVISA). Estos hechos se evidenciaron debido a la ausencia de un operario, quien actuó de manera individual, poniendo en funcionamiento la planta de ósmosis inversa, produciendo así el tratamiento del agua necesaria para el proceso productivo. En estos casos, se verifica que este problema existe debido a la ausencia de capacitación en la industria, con el objetivo de reemplazar a un empleado en su puesto de trabajo, ya que solo uno entre todos estaba calificado para operar el sistema, lo que provocó un grave problema de producción, debido a la política de capacitación y calificación de la industria.

Problemas en los procedimientos para tareas con un alto grado de riesgo

Durante las evaluaciones localizadas en el sector de mantenimiento, se evidenció la inexistencia de rutinas de procedimiento para las actividades relacionadas con la ejecución del sistema eléctrico, tales como mantenimiento en la subestación, tableros eléctricos, etc. Al ser consultado al gerente del sector sobre la existencia de procedimientos para tareas con alto grado de riesgo, tales como: Reemplazo de transformadores con 13.8 KVA, informó que no existe ningún procedimiento para realizar este tipo de tareas, contradiciendo así los preceptos de la NR-10.



Problemas de falta de comunicación entre supervisores y trabajadores del sector

Se evidenció, como se muestra en la Figura 3, que la comunicación en ambas direcciones, tanto de arriba hacia abajo como de abajo hacia arriba, son defectuosas, debido a que el conocimiento de las políticas farmacológicas y sus principios deontológicos están restringidos a sus gestores. El conocimiento proporcionado por la dirección a los empleados sobre las políticas de farmacológicos se restringe al desarrollo de las tareas prescritas por los empleados, esto es lo que se evidenció en el sector del embalaje.



Figura 3: Contexto de la comunicación en farmacología

Problemas de política ambiental definidos con los técnicos responsables

En una de las evaluaciones localizadas, esta, a su vez, en el parque de residuos industriales, realizada junto con el grupo de apoyo, se observaron algunos problemas como el almacenamiento inadecuado de los residuos, la deficiente señalización del depósito, contrario a la del NR, el manejo inadecuado de estos residuos, en particular, sin el uso de los EPP obligatorios. La justificación presentada por el técnico en seguridad farmacológica fue que la Organización no contaba con ningún sector oficialmente responsable del medio ambiente, caracterizando una falta de política ambiental presente en la gestión de la empresa.

Las variabilidades

Según Vidal, (2002) la variabilidad admite dos génesis distintas, a saber: la variabilidad normal y la incidental. Por variabilidad normal, este autor entiende que es lo que se puede esperar, incluso si se observan todos los preceptos, normas y pautas para la ejecución de la tarea, como ejemplos: las variaciones estacionales en el volumen de producción de medicamentos antigripales y alérgicos en el período invernal, el crecimiento de la demanda de producción de productos de protección solar, en el período estival, etc. Estas variaciones, por mucho que se esperen, pueden ser mayores o menores, dependiendo del contexto en el que se produzcan, sin embargo, actuarán considerablemente en las actividades de la industria farmacéutica. La variabilidad incidental, por otro lado, como se muestra en la Figura 4, tiene su



génesis de ocurrencia de manera inesperada, es decir, surge por sorpresa, como ejemplo: una herramienta o equipo que se descompone en medio del pico de producción, paralizando la actividad durante varias horas o días, un accidente laboral, etc.



Figura 4: Momento de ocurrencia de la variabilidad incidental en el proceso y la regulación.

También según este autor, las variabilidades pueden ser de tres tipos: Técnicas, organizacionales y Humanas. Se entiende por variabilidad técnica aquella que está ligada al propio proceso productivo, es decir, que su origen no está ligado a las características humanas de la producción. Por lo tanto, las variabilidades normales e incidentales son casi siempre técnicas y, como tales, pueden tratarse. Sin embargo, existen variabilidades organizativas, debido a que se ajustan ciertos procedimientos y entran en vigor nuevas instrucciones normativas, provisionales o permanentes (muy a menudo esto ocurre a nivel de informes e indicadores). Otra manifestación en esta categoría se da a nivel de horario de turnos y sustitución de empleados en el equipo, por ausentismo, ausencia, rotación, etc. También existen variabilidades humanas, como se muestra en la Figura 5, que se subdividen en: variabilidad interindividual e intraindividual (tenga en cuenta las diferencias entre personas, hombres/mujeres; jóvenes/viejos, altos/bajos, personalidad, competencia, etc.).

Lo que se pretendía llevar a cabo era un muestreo, es decir, un extracto del funcionamiento de la farmacoquímica en el sector del embalaje, con el objetivo de comprender la actividad en sí, y las formas de organización del trabajo hombre-tarea-máquina, en el que se inserta la visión de la actividad en su conjunto y de cómo la realiza el empleado.



Figura 5: Momento de ocurrencia de la variabilidad humana en el proceso y regulación.

Desafortunadamente, cuando las organizaciones determinan sus estrategias y estructuran sus procesos de trabajo, aún admiten el taylorismo como una forma de obtener los mejores resultados, en el que la equidad de la línea de producción determina la productividad. Olvidan, sin embargo, que dentro de toda actividad se encuentra la variabilidad inherente a los comportamientos de los empleados en el desempeño de sus funciones productivas, es decir, variaciones intraindividuales, que está determinada por la realidad operativa, es decir, los modos de operación, aplicados en la ejecución de la tarea y no por su prescripción (Wisner, 1976).

Según (Guérin, 2001), la diversidad entre las personas se da a nivel biológico, físico y cognitivo, estructurado a partir de las experiencias o del contexto cultural del individuo.

El análisis ergonómico inserto en el contexto de las variabilidades del proceso, fomenta la visualización del proceso desde otro ángulo, porque las fallas a menudo se atribuyen a la falta de competencia de los empleados y, en la gran mayoría de las veces, tienen su origen en la falta de adecuación del proceso y en las variabilidades inherentes a la producción. Para (ABRAHÃO, 1986), al considerar la variabilidad, se busca un equilibrio entre las características del sujeto y su ambiente de trabajo, con el objetivo de obtener los resultados esperados por la producción, dentro de las mejores condiciones posibles.

4. CONCLUSIÓN

La metodología utilizada en este estudio de caso contribuyó a las evidencias y validaciones obtenidas con la valoración ergonómica elaborada, haciendo emerger, en este contexto, en el proceso de trabajo las variabilidades en la línea de producción de farmacoquímica, en el sector de embalajes.



Las actividades de campo, desarrolladas por el grupo de investigadores, contaron constantemente con el apoyo y asistencia del grupo de apoyo farmacéutico, demostrando así el interés de la organización por entender el proceso de trabajo y, de esta manera, crear criterios para transformarlo, ya que se logró elaborar una tabla con los tipos de variables observables en el proceso productivo, en el cual se buscó identificar las causas básicas de estos eventos, visibilizando así las diversas formas y modos de sus ocurrencias, creando la comprensión de que estos podrían incluso generar una disminución en la confiabilidad del producto.

El análisis del entorno proporcionó la construcción de un modelo de escenario para la aplicación de la ergonomía, aportando directamente información sobre los profesionales, los puestos de trabajo, la infraestructura necesaria para su desarrollo, sus soportes, sus comunicaciones, sus potencialidades y posibles ampliaciones y/o supresiones. Al final, se obtuvo una nueva visión del proceso, de los puestos de trabajo, de los sectores, de las áreas y de sus sistemas, que llevó este análisis al detalle de los lugares y servicios hasta la reformulación de estos puestos de trabajo, sus actividades, la disposición física existente y finalizando con la racionalización de las tareas propiamente dichas.

Lo más importante a destacar de esta apreciación ergonómica fue el hecho de que provocó la comprensión, tanto de los investigadores como del personal y los gerentes de la empresa farmacéutica, de que conocer los lugares de trabajo, hablar con los empleados y gerentes y discutir con los clientes finales es lo que hace posible tal transformación.

A partir de estos análisis se lograron identificar las relaciones entre los riesgos y sus efectos sobre la salud y la producción, optimizando las modalidades de uso de las capacidades e indicando al final a la farmacoquímica los posibles caminos para transformar efectivamente la situación presentada al inicio del trabajo de evaluación ergonómica, ya que los problemas y defectos no están exentos. Alguien se burla de ellos y le pagan por hacerlo.

5. AUTORÍA

El presente estudio es el resultado de una monografía de 191 páginas para la adquisición del título de Ingeniería en Seguridad Ocupacional – Especialización ofrecido por la Escuela Politécnica de Ingeniería de la Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ).

GRACIAS



La coordinación y el profesorado del Curso de Posgrado en Ingeniería de Seguridad en la Escuela Politécnica de la UFRJ. Núcleo de Gestión.

REFERENCIAS

- Guérin, F. (2001). *Comprender o Trabalho Para Transformá-lo: a Prática da Ergonomia.* (Blucher, Ed.)
- Hendrick, H. W., & Kleiner, B. M. (2001). *Macroergonomics: An introduction to work system design (HFES issues in human factors and ergonomics book series volume 2).* Santa Monica, CA. (Human Factors & Ergonomics Society. Ed).
- Vidal, M. C. R. (2002). *Ergonomia na Empresa: útil, prática e aplicada (2ª ed.)* Rio de Janeiro: EVC
- Vidal, M. C. R. (2003). *Guia Para Análise Ergonômica do Trabalho Empresa (EVC, Ed.).* Wisner, A. (1976). *Por dentro do trabalho.* In Ftd (Ed.), São Paulo.
- ABRAHÃO, J. (1986). *CNAM, Organisation du Travail, représentation et régulation du système de production.* (Tese de Doutorado., PARIS)
- ROCHA, M. -. (1996), *A gestão da variabilidade em empreendimentos de construção civil.* (Tese de Doutorado. COPPE/UFRJ, RJ).