

122  
24



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUIMICA

"SISTEMAS DE CALIDAD BASADOS EN LA  
PLANEACION DE REQUERIMIENTOS  
DE MATERIALES"

T E S I S

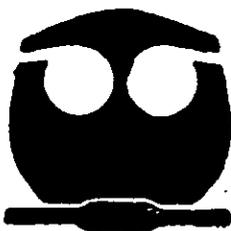
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

ORIENTACION FARMACIA

P R E S E N T A:

CELIA TAPIA PRIEGO



MEXICO, D. F.

1998

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

260056



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE : NORMA TRINIDAD GONZALEZ MONZON**

**VOCAL : MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

**SECRETARIO : JUAN MANUEL PEGUERO ZAMBRANO**

**PRIMER SUPLENTE : ANA INGRID KELLER WURTZ**

**SEGUNDO SUPLENTE : RICARDO RODRIGUEZ SAENZ**

**SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA :**

**FACULTAD DE QUIMICA**

**ASESOR DEL TEMA :**

  
**Q.F.B. NORMA TRINIDAD GONZALEZ MONZON.**

**SUSTENTANTE :**

*Celia Tapia Priego.*

**CELIA TAPIA PRIEGO**

*A mi Madre.*  
*Mil gracias por enseñarme que en la vida*  
*tengo que esforzarme*  
*para obtener los anhelos mas grandes.*

*A mi Padre y Hermanos.*  
*Agradezco todos sus consejos*  
*y*  
*porque siempre están conmigo.*

*A todas las personas que de alguna manera me ayudaron para el desarrollo de este trabajo.*

*Q.F.B. Gabriel R. Gúzman Martínez.  
Gracias por su gran valor humano.*

*Q.F.B. Norma T. González Monzon.  
Muchas gracias por la aceptación de este tema de tesis  
Así como también por el interés y apoyo proporcionado  
en la elaboración de la misma.*

*Q.F.B. Ma. del Socorro Alpizar Ramos.  
Porque siempre esta dispuesta a ayudar a sus alumnos*

*Q.F.B. Juan Manuel Peguero Zambrano.  
Gracias por la ayuda en la revisión  
y complementación  
de esta tesis.*

*Q.F.B. Benjámín Robles García.  
Gracias por tu amistad, por tus consejos  
y porque siempre me apoyaste en mis  
metas*

*A mis Amigos y Amigas.  
De manera muy especial a ustedes  
porque hicieron que mi estancia en la  
facultad fuera una de las etapas  
mas bellas de mi vida.*

*"Gracias por su Amistad"  
Paty, Marú, Xochitl, José Juan  
por todos los gratos momentos  
que compartimos juntos.*

*y  
a todas aquellas personas que siempre  
estuvieron a mi lado y que recuerdo  
con cariño*

*Gracias a mis compañeros de Schering Plough  
que tienen confianza en mi.  
Mary Ferrer, Toño, Carmina, Rebeca*

*Q.Horst Hoppe Dietter.  
Porque siempre me ha apoyado.*

*A mi querida  
Facultad de Química  
Ciudad Universitaria, UNAM.*

*A Ti.*

*Por tu gran fortaleza que muestras en la vida,  
y por enseñarme que los sueños se pueden alcanzar.*

*I Hope we get to know  
each other and we are the  
best friends.*

*Por Siempre Gracias.*

*Gracias Señor Dios*

“ SISTEMAS DE CALIDAD BASADOS EN LA  
PLANEACION DE REQUERIMIENTOS  
DE MATERIALES ”

**CELIA TAPIA PRIEGO**

**SISTEMAS DE CALIDAD BASADOS EN LA  
PLANEACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE  
MATERIALES.**

**INDICE**

0.0 Introducción y Objetivo.....	1
<b>CAPITULO I</b>	
<b>Generalidades</b>	
1.0 Sistemas de Calidad Equivalentes a ISO 9000.....	5
1.1 Definición y Objetivos de la Norma ISO 9004.....	6
1.2 Ciclo de la Calidad.....	14
1.3 Estructura del Sistema de Calidad.....	15
1.4 Auditorias del Sistema de Calidad.....	19
<b>CAPITULO II</b>	
<b>Administración de Materiales</b>	
2.0 Factores en la Administración del Manejo de Materiales.....	24
2.1 Importancia de la Validación de procesos.....	29
2.2 Tipos de Validación.....	30
2.3 Concepto de Análisis Estadístico.....	32
<b>CAPITULO III</b>	
<b>Planeación y Control de la Producción</b>	
3.0 Generalidades.....	35
3.1 Control de la Producción.....	36
3.2 Objetivo de Planear.....	38
3.3 Definición y Clases de Inventario.....	40

## CAPTULO IV

### Planeación Maestra

4.0 Proceso de Planeación.....	46
4.1 Programa Maestro de Producción.....	49

## CAPTULO V

### Parte Experimental

5.0 Plan de Trabajo, Protocolo General.....	52
5.1 Flujo del Sistema de control y aseguramiento de la Calidad.....	53
5.2 Plan Maestro de Producción.....	57
5.3 Orden de Fabricación.....	61
5.4 Vale de Salida de materiales .....	62
5.5 Orden de Producto Acondicionado.....	64
5.6 Vale Devolución de Materiales al Almacén.....	66
5.7 Conclusiones.....	68

## CAPTULO VI

6.0 Glosario.....	70
6.1 Bibliografía.....	74

# I N T R O D U C C I Ó N

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo económico y social de un país, depende principalmente de sus altos niveles de calidad y productividad en sus empresas e instituciones, así como su mejoramiento continuo en esta materia; por lo cual, la estrategia a seguir para lograrlo es vital.

La estrategia es: la búsqueda constante del mejoramiento de la calidad para obtener como consecuencia y en forma conjunta una auténtica y mejor productividad: La forma de administrar las empresas e instituciones para calidad, y el uso efectivo de las técnicas y herramientas como los métodos estadísticos para la correcta Toma de decisiones para el control y mejora de calidad. Todo lo anterior conduce cada vez a una mayor competitividad. Para lograr la calidad y productividad en forma conjunta y crear la infraestructura administrativa y operativa para la mejora continua, es necesario llevar a cabo un nuevo sistema y concepto de trabajo, denominado control total y mejoramiento de la calidad, al cual podemos definir como la búsqueda continua y participativa de la calidad en todos los productos, servicios y trabajos.

Una empresa es un conjunto de personas y recursos materiales y financieros, organizados para producir bienes y servicios. Su actividad como sistema de producción, consiste en transformar insumos en productos terminados a través de cierto proceso de transformación, la razón de ser de esta actividad, por tanto de la empresa: es el consumidor y es quien da lugar a que la empresa produzca los bienes o servicios, los venda y obtenga utilidades justas, condición indispensable para la sobrevivencia y crecimiento de la empresa.

En esta actividad de producción se ve involucrado el asegurar la calidad operativa y por tanto y la calidad de los productos, el contenido de estas dos son lo que hace la diferencia entre las empresas.

El aseguramiento de la calidad quiere decir cualquier acción que se toma con el fin de dar a los consumidores productos, bienes y servicios de la calidad adecuada. Este es un aspecto importante de las operaciones de producción.

Al examinar la evolución histórica de la calidad podemos señalar cuatro influencias significativas que afectan las actitudes hacia la calidad, la conciencia del consumidor, las mejoras en la tecnología, los principios y prácticas administrativas inadecuadas y el impacto económico sobre la competitividad nacional.

La calidad comienza en el consumidor y este crecimiento de la conciencia hacia la calidad provoca tensión en las empresas. Mientras más complejo es un producto desde el punto de vista tecnológico es más probable que falle algo. Las demandas del consumidor y los cambios tecnológicos dinámicos han abierto mercados nuevos y altamente competitivos. En fecha reciente la Comunidad Económica Europea ha establecido en forma colectiva un conjunto común de normas de calidad que se conoce como ISO 9000. ISO son las siglas de la Internacional Organization for Standardization ( Organización Internacional de Normalización ), con sede en Ginebra ,Suiza.

Dentro de las recomendaciones para mejorar la calidad citamos las siguientes:

-Establecer la meta de calidad del producto o servicio como uno de los principales servicios de la empresa, integrar la calidad a los procesos de producción y servicios.

-Establecer, hacerlo bien la primera vez, como principio de administración y aprender como mejorar la productividad y la rentabilidad en la organización.

-Asegurar que todos los empleados, incluyendo los gerentes sepan que la producción de calidad sea la norma para evaluar y no tan sólo la producción en volumen.

-Medir y recompensar el mejoramiento de calidad en todos los niveles de la empresa.

-Crear estrategias para guiar y dirigir políticas y procedimientos para mejorar la calidad.

Una definición de la calidad es la basada en la manufactura, la cual menciona que la calidad es un resultado de las prácticas de ingeniería y de manufactura, o apego a las especificaciones.

Las especificaciones son metas y tolerancias que determinan quienes proyectan productos y servicios.

Las metas son los valores ideales hacia los cuales debe tender la producción.

Las especificaciones del producto podrían consistir en atributos como tamaño, forma, acabado, sabor, dimensiones, tolerancias de materiales, características de funcionamiento y características de seguridad.

Las especificaciones de proceso comprenden los equipos, herramientas e instalaciones que se usan en la producción, quienes diseñan el producto deben balancear las cualidades, las técnicas y el costo.

El Sistema Administrativo se ocupa de la planificación, organización, control y los recursos humanos que se relacionan con los programas del aseguramiento de la calidad.

Los términos importantes de la calidad son sistema, proceso, estructura y técnica.

Un sistema de calidad tal como lo usaremos es el conjunto inter-relacionado de planes, políticas, procesos, procedimientos, personal y tecnología que se necesitan para cumplir con los objetivos de una organización.

Un proceso consiste en las políticas, procedimientos, etapas, tecnología y personal que se necesitan para llevar a cabo una parte apreciable de operaciones dentro de una organización.

La estructura es una entidad organizacional formal o informal que se crea para llevar a cabo cierto proceso o conjunto de tareas.

Por último la calidad y la productividad han llegado a ser importantes a nivel nacional por lo cual se han establecido sistemas de calidad para el mejoramiento organizacional que involucra la reducción del tiempo del ciclo de manufactura y la relación que existe entre la calidad y productividad y el concepto de administración de la calidad total.

#### OBJETIVO GENERAL

El objetivo de este trabajo es estudiar el beneficio que se puede obtener mediante la implantación de un sistema de calidad, utilizando la planeación y control de la producción como herramienta para la mejora de la calidad, considerando la planeación maestra y el MRP (planeación de requerimientos de materiales) como elemento primordial, así como los Sistemas de Calidad ISO 9000 en una empresa farmacéutica.

C A P Í T U L O I

## CAPITULO I

### SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9000

Un factor primordial en la operación de una empresa, es la calidad de sus productos o servicios. El sistema de calidad de una empresa esta influenciado por los objetivos de la organización , por el tipo de producto o servicio y por las prácticas específicas de la organización y por lo tanto, éstos sistemas de calidad varían de una empresa a otra. Es decir, cada organización debe establecer sus requisitos específicos sobre sistemas de calidad de acuerdo con las normas aplicables. ( 13 )

Las Normas de Sistemas de la Calidad ISO 9000 son :

- > ISO 8402 : Es el vocabulario de términos que se utiliza en la serie
- > ISO 9000 : Guía para la selección y uso de las Normas de Aseguramiento de Calidad.
- > ISO 9001 : Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- > ISO 9002 : Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la producción, instalación y servicio.
- > ISO 9003 : Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la inspección y pruebas finales.
- > ISO 9004 : Administración del Sistema de Aseguramiento de la Calidad y elementos del Sistema de Calidad, directrices.

La norma de sistemas de calidad ( ISO 9004 ) describe los elementos básicos por medio de los cuales un sistema de calidad puede ser desarrollado e implantado. La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la extensión en que son adoptados y aplicados por una empresa dependerá de factores tales como: mercado, naturaleza del producto, proceso de producción y necesidades del consumidor. ( 13 )

NOTA: Esta norma no pretende ser una lista de verificación del cumplimiento de requisitos de un sistema de calidad, sólo presenta las directrices generales de un sistema de calidad.

a) Establecer claramente las diferencias e inter-relaciones entre los principales conceptos de calidad.

b) Proporcionar la guía para la selección y uso de las normas de sistemas de calidad que pueden ser empleadas para propósitos de la gestión interna de calidad ( ISO 9004 ) y para propósitos externos de aseguramientos de la calidad ( ISO 9001 ), ( ISO 9002 ) y la ( ISO 9003 ).( 13 )

DEFINICION. Los propósitos de esta norma ISO 9004 son aplicables a los sistemas de calidad por su importancia y para el uso apropiado de la presente norma. ( 13 )

1.1 POLÍTICA DE CALIDAD. Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad y que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección.( 13 )

1.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD. Función general de dirección que determina e implanta la política de calidad e incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, tales como planeación de calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad. ( 13 )

1.3 SISTEMA DE CALIDAD. Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidos hacia la gestión de la calidad.( 13 )

1.4 CONTROL DE LA CALIDAD. Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos (inspección, pruebas y ensayos). ( 13 )

**1.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio. Cumple con los requisitos de calidad especificados. ( 13 )

**NOTAS.** Para que el aseguramiento de la calidad sea efectivo se exige la evaluación permanente de los factores que influyen en la adecuación del diseño y las especificaciones, a las condiciones técnicas bajo las que se va a emplear el producto o servicio. Así como la verificación y auditorias de las áreas en proceso, producción, montaje e inspección. ( 13 )

Las características del sistema de calidad deben alcanzar y sostener la calidad real del producto o servicio producido de tal manera que se satisfagan continuamente las necesidades explícitas del cliente y proporcionen la confianza a su misma dirección de que la calidad propuesta esta siendo alcanzada y es mantenida. Además de proporcionar la confianza al cliente de que la calidad propuesta es cumplida en el producto entregado. ( 13 )

## **2. TIPOS DE NORMAS EN SISTEMAS DE CALIDAD**

Existen dos tipos de normas las cuales incluyen las necesidades para las situaciones señaladas en sistemas de calidad. ( 13 )

a) ISO 9000 y ISO 9004 proporcionan las directrices generales a todas las empresas para propósitos de la gestión de calidad.

b) ISO 9001, ISO 9002 y ISO 9003 se aplican para fines externos de aseguramiento de la calidad en situaciones contra-actuales.

## **3. SELECCIÓN DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Están agrupados en tres modelos diferentes basados en la capacidad funcional y organizacional requerida de un proveedor de productos o servicios. ( 13 )

a) ISO 9001 para emplearse cuando la conformidad con los requisitos especificados es asegurada por el proveedor en diversas etapas las cuales incluyen proyecto, diseño, la fabricación, la instalación y el servicio.

b) ISO 9002 para emplearse cuando la conformidad con los requisitos especificados es asegurada por el proveedor durante la fabricación e instalación.

c) ISO 9003 para emplearse cuando la conformidad con los requisitos especificados es asegurada por el proveedor, solamente en la inspección y pruebas finales.

### 3.1 FACTORES DE SELECCIÓN

a) COMPLEJIDAD DEL PROCESO DEL PROYECTO-DISEÑO. Este factor trata de la dificultad o complejidad del proyecto-diseño del producto o servicio y si tal producto o servicio no ha sido diseñado. ( 13 )

b) MADUREZ DEL DISEÑO. Grado de desarrollo-experimentación del proyecto-diseño. Este factor trata de la extensión en que el diseño completo es conocido y probado ya sea por pruebas de funcionalidad o por la experiencia de uso en campo. ( 13 )

c) COMPLEJIDAD DEL PROCESO-PRODUCCIÓN. Este factor trata de la disponibilidad de un proceso de producción comprobada, la necesidad del desarrollo de nuevos procesos, el número y variedad de procesos implicados y el impacto del proceso o procesos en la operación del producto o servicio. ( 13 )

d) CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO O SERVICIO. Este factor toma en cuenta la complejidad propia del producto o servicio, el número de características inter-relacionadas y la influencia crítica de cada una de estas características para el funcionamiento. ( 13 )

e) SEGURIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO. Este factor trata del riesgo o probabilidad de que ocurran fallas y las consecuencias de éstas. ( 13 )

f) **ECONÓMICA.** Este factor esta relacionado en los costos económicos del los factores anteriores y que afectan tanto al proveedor como al cliente. Se deben comparar valorándolos contra los costos debidos a las no conformidades del producto o servicio.  
( 13 )

### 3.2 DOCUMENTACIÓN Y EVIDENCIAS

Los elementos del sistema de calidad deben ser documentados y comprobarse de manera consistente con los requisitos del modelo seleccionado. La comprobación o presentación de evidencias de los elementos del sistema de calidad se refiere a: ( 13 )

a) **LA ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.** Por ejemplo, el diseño, la fabricación, la instalación y el servicio.

b) **LA CAPACIDAD PARA ALCANZAR LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS.**

La naturaleza y el grado de la comprobación puede variar de una situación a otra de acuerdo con criterios tales como: ( 13 )

1. Las consideraciones económicas, uso y condiciones de uso del producto o servicio.
2. La complejidad y la innovación requeridas para diseñar el producto o servicio.
3. La complejidad y dificultad de fabricación del producto o de la presentación del servicio.
4. La capacidad para juzgar la calidad y aptitud para el uso de un producto sobre la base de efectuar sólo la inspección y prueba final del producto.
5. Los requisitos de seguridad aplicables al producto o servicio.
6. Evidencias históricas del desempeño del proveedor con respecto a los productos o servicios suministrados.

La documentación puede incluir manuales de aseguramiento de calidad, manual de procedimientos de calidad, informes de calidad relacionados con los procedimientos, reportes de auditoría de calidad y otros registros de calidad. ( 13 )

## ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD DIRECTRICES GENERALES.

- a) Satisfacer una necesidad, un uso o un propósito bien definido.
- b) Satisfacer las expectativas de los usuarios.
- c) Cumplan con las normas y especificaciones aplicables.
- d) Cumplan con los requisitos legales y de otro tipo que dicte la sociedad.
- e) Sean comercializables a precios competitivos.
- f) Se obtengan a un costo que ofrezca beneficio.

### 1. METAS DE ORGANIZACIÓN.

La gestión del sistema de calidad debe ser desarrollada e implantada, con el propósito de realizar los objetivos propuestos en las políticas de calidad de la empresa con el fin de alcanzar la máxima efectividad y de satisfacer las expectativas del cliente. ( 13 )

#### 1.2 CUMPLIMIENTO DE LAS NECESIDADES EMPRESA-USUARIO.

- a) Necesidades e intereses de la empresa-proveedor para la empresa hay una obligación necesaria para lograr y mantener la calidad deseada a un costo óptimo. el cumplimiento de este aspecto de calidad esta relacionado a la planeación y uso eficiente de la tecnología y la capacidad de los recursos humanos y materiales de la empresa. ( 18 )
- b) Necesidades y expectativas del usuario cliente, para el consumidor existe la necesidad de confiar en la capacidad de la compañía. Para entregar un producto de la calidad deseada, así como la de mantener consistentemente esta calidad. ( 18 )

### 1.3 RIESGOS, COSTOS Y BENEFICIOS.

Estas consideraciones son aspectos propios de la mayoría de los productos y/o servicios, sus efectos y ramificaciones posibles se mencionan en consideraciones de riesgo a consideraciones de beneficio. ( 13 )

#### 1.3.1 CONSIDERACIONES DE RIESGO

a) Para la empresa, debe conocer las consideraciones de riesgo en relación con la producción deficiente de productos y servicios tales como: pérdida de imagen o reputación, pérdida de mercado, quejas, demandas, reclamaciones, responsabilidades, derroche de recursos humanos y financieros. ( 13 )

b) Para el consumidor-cliente. Debe conocer las consideraciones tales como: aquellos relacionados a la salud y seguridad de la gente, insatisfacción con el uso del producto o servicio, disponibilidad, quejas y pérdida de confianza. ( 13 )

#### 1.3.2 CONSIDERACIONES DE COSTO.

a) Para la empresa. Debe conocer las consideraciones de los costos debidos a deficiencias de diseño y comercialización, incluyendo materiales insatisfactorios, trabajos, reparaciones, reemplazos, procesos, pérdidas de producción y garantías. ( 13 )

b) Para el consumidor-cliente debe conocer las condiciones de seguridad, costos de adquisición, operación, reparación, tiempos de inactividad, costos de reparación y posibles costos de desecho. ( 13 )

#### 1.3.3 CONSIDERACIONES DE BENEFICIO

a) Para la empresa. Debe conocer las consideraciones para incrementar el aprovechamiento y participación en el mercado. ( 13 )

b) Para el consumidor-cliente. Debe conocer las consideraciones para reducción de costos, mejoramiento de actitudes de uso, incremento de satisfacción y aumento de confianza. ( 13 )

## 2. OBJETIVO DE APLICACIÓN Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma oficial mexicana ( ISO 9004) describe los elementos básicos por medio de los cuales un sistema de calidad puede ser desarrollado e implantado. ( 13 )

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la extensión en que son adoptados y aplicados por una empresa dependerá de factores tales como: mercado, naturaleza del producto, proceso de producción y necesidades del consumidor. ( 13 )

### 2.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION DE LA EMPRESA

#### 2.1.1 GENERALIDADES

La responsabilidad de comprometerse con una política de calidad, la definición, implantación y conservación de esta corresponde a los más altos niveles de la dirección. La gestión de calidad es un aspecto de la función completa de la gestión la cual determina e implanta la política de calidad. ( 13 )

#### 2.1.2 POLÍTICA DE CALIDAD

La dirección de la empresa debe desarrollar y establecer su política corporativa de calidad. Esta política debe ser consistente con otras políticas de la empresa. ( 13 )

La dirección debe tomar todas las medidas necesarias para asegurar que la política corporativa de calidad es entendida, implantada y mantenida adecuadamente. ( 13 )

### 2.1.3 OBJETIVOS DE CALIDAD

- a) En lo referente a la política corporativa de calidad la dirección debe definir los objetivos pertenecientes a los elementos clave de calidad, tales como aptitud para el uso, operación, seguridad y confiabilidad entre otros. ( 13 )
- b) El cálculo y evaluación de los costos asociados con todos los objetivos y elementos de calidad, siempre deben ser una consideración importante con el fin de optimizar. ( 13 )
- c) Donde sea necesario los niveles apropiados de dirección deben definir los objetivos específicos de calidad que sean congruentes con la política corporativa de calidad. ( 13 )

### 2.1.4 SISTEMA DE CALIDAD

Un sistema de calidad es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad. ( 13 )

- a) La dirección debe desarrollar, establecer e implantar un sistema de calidad mediante el cual las políticas y objetivos establecidos podrán realizarse.
- b) El sistema de calidad debe ser estructurado y adaptado al tipo particular de la empresa y organización.
- c) La gestión del sistema de calidad debe funcionar de tal manera que proporcione la confianza conveniente de:
  - El sistema es efectivo y es comprendido adecuadamente.
  - Los productos o servicios satisfacen realmente las expectativas de los consumidores.

### 2.1.5 PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- a) CICLO DE LA CALIDAD. El sistema de calidad generalmente se aplica e interactúa en todas las actividades relativas a la calidad de un producto o servicio, existiendo una

influencia mútua entre ellas. Este involucra todas las fases, desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas de los usuarios. Como una representación esquemática del ciclo de la calidad se presenta la figura.No1 ( 13 )

#### CICLO DE LA CALIDAD.

El círculo de control define un proceso lógico sistemático y ordenado para asegurar objetivos enfatizando acción de acuerdo al concepto de control se requiere realizar un conjunto de actividades para lograr y/o mantener objetivos específicos a mediano y largo plazo lo más eficiente y económicamente posible. ( 13 )

**DEFINICIÓN:** Control es un proceso organizado para verificar si el trabajo (proceso) ha sido hecho de acuerdo con los planes e intrucciones señaladas y corregir cambios adversos mediante acciones correctivas. ( 13 )

### 2.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD

La dirección es la principal responsable para establecer la política y los objetivos de calidad y de tomar decisiones referentes al inicio, desarrollo, implantación y mantenimiento del sistema de calidad. ( 13 )

#### 2.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DE CALIDAD

Las actividades que contribuyen a la calidad, ya sea directa o indirectamente deben ser identificadas y documentadas tomándose las siguientes acciones. ( 13 )

- a) Definir explícitamente las responsabilidades generales y específicas de calidad.
- b) Establecer claramente la delegación de responsabilidad y actividad en cada actividad que contribuye a la calidad.
- c) Definir el control de interfases y las medidas de coordinación entre las diferentes actividades.

d) La dirección puede optar por relegar la responsabilidad para el aseguramiento de calidad interno y el aseguramiento de calidad externo cuando lo considere necesario.

e) En la organización de un sistema de calidad bien estructurado y efectivo, se debe poner énfasis en la identificación en los problemas de calidad actuales y potenciales y poner en práctica las medidas correctivas y preventivas correspondientes.

### 2.2.2 PERSONAL Y RECURSOS

La dirección debe proporcionar los recursos suficientes apropiados y esenciales para la implantación de las políticas de calidad y alcanzar los objetivos de calidad. Tales como :  
( 18 )

a) Recursos humanos y habilidades especiales.

b) Equipos necesarios para el proyecto y su desarrollo.

d) Equipos de manufactura

e) Equipos de medición, inspección y pruebas.

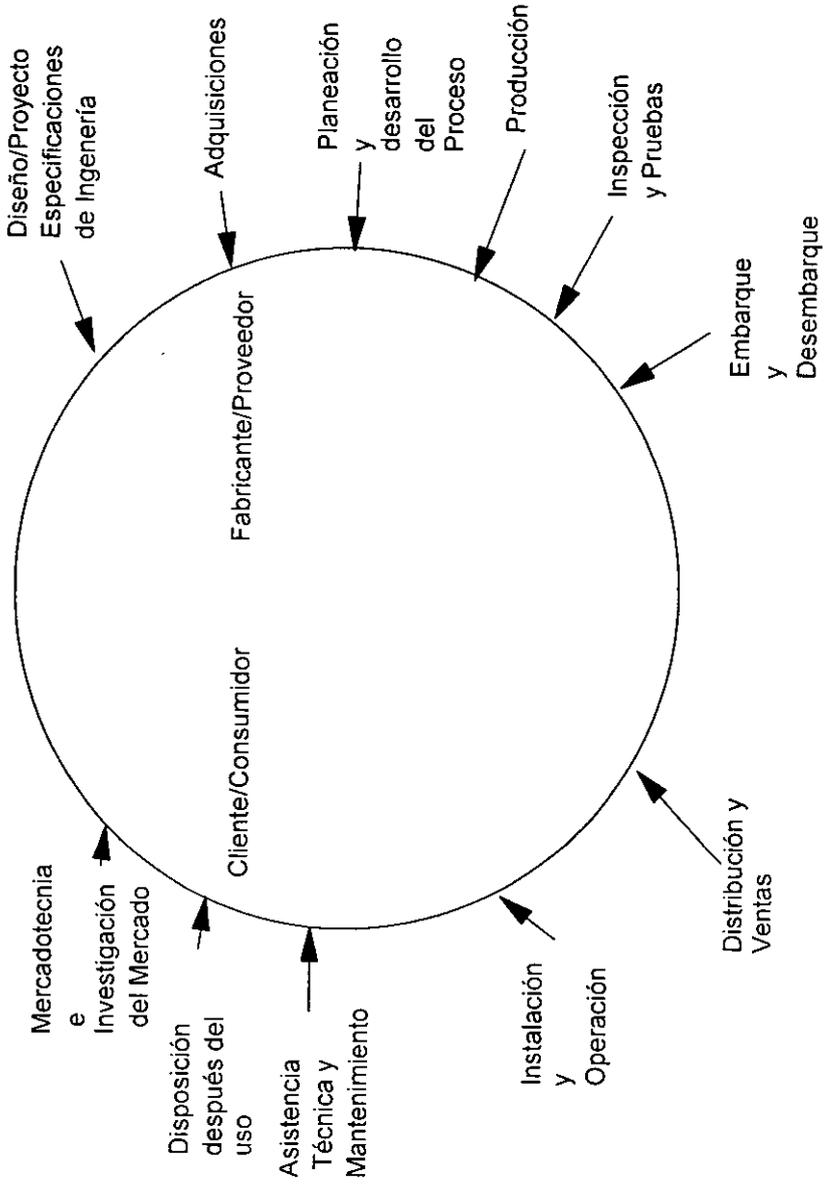
f) Equipos y programas de computación.

### 2.2.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

El sistema de calidad debe ser organizado de tal manera que sea ejercido un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afecten a la calidad.

Para cumplir con los objetivos e implantar la política de calidad, se deben desarrollar, aplicar y mantener al día los procedimientos operativos que coordinen las diferentes actividades con respecto a un efectivo sistema de calidad. ( 18 )

# Figura No. 1 Ciclo de la Calidad



## 2.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

### 2.3.1 POLÍTICAS DE CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas en una empresa, para la gestión de un sistema de calidad deben ser documentados (por escrito) de una manera sistemática y ordenada de acuerdo con las políticas y procedimientos escritos. ( 18 )

### 2.3.2 MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

a) La forma típica del documento principal para redactar e implantar un sistema de calidad, es un manual de calidad.

b) El objetivo primordial de un manual de aseguramiento de la calidad, es proporcionar una descripción adecuada del sistema de calidad y sirve como referencia permanente en la implantación y durante la aplicación y mantenimiento del mismo.

c) Deben estar establecido los métodos para efectuar cambios, modificaciones, revisiones o adiciones al contenido del manual de aseguramiento de calidad.

d) En grandes empresas la documentación relativa al sistema de calidad puede tomar varias formas incluyendo:

- Manual de Aseguramiento de Calidad Corporativo (para la totalidad de la empresa).

- Manual de Aseguramiento de Calidad a Nivel de División.

- Manuales de Aseguramiento de Calidad Específicos (por ejemplo: diseño, adquisiciones, proyecto, instrucciones de trabajo y otros).

### 2.3.3 PLANES DE CALIDAD

a) Los objetivos de calidad por alcanzar.

- b) La designación específica de responsabilidad y de autoridad en las diferentes fases del proyecto y/o proceso productivo.
- c) Los procedimientos específicos, métodos o instrucciones de trabajo que deben aplicarse.
- d) Los exámenes, inspecciones, pruebas y programas de auditoría adecuados que deben aplicarse a las fases aplicadas por ejemplo: diseño-desarrollo.
- e) La metodología para los cambios y modificaciones al propio plan de calidad según lo requiera el proyecto.
- f) Otras medidas necesarias para alcanzar los objetivos previstos.

#### 2.3.4 REGISTROS DE CALIDAD

Los registros de calidad y gráficas correspondientes a los diferentes aspectos de proyectos, inspección, acciones correctivas, revisión o descripción de resultados son constituyentes importantes del sistema de calidad.

#### 2.4 AUDITORIAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Todos los elementos, aspectos y componentes pertenecientes al sistema de calidad deben ser auditados internamente y evaluados sobre bases establecidas. Las auditorías deben ser efectuadas con el fin de determinar si los diversos elementos de la gestión del sistema de calidad son efectivos y alcanzan los objetivos de calidad establecidos para este propósito.

##### 2.4.1 PLAN DE AUDITORIAS

El formato del plan de auditorías debe cumplir los siguientes aspectos:

- a) Areas y actividades específicas a ser auditadas.

- b) Calificación del personal encargado de efectuar las auditorías.
- c) Bases para efectuar las auditorías (por ejemplo: cambios de organización, reporte de deficiencias, verificaciones de rutina y evaluaciones).
- d) Procedimientos de resultados de auditoría, conclusiones y recomendaciones.

#### 2.4.2 REALIZACIONES DE AUDITORIAS

Las evaluaciones objetivas de los elementos del sistema de calidad deben ser efectuadas por personal competente e incluir las siguientes áreas y/o actividades.

- a) Estructura organizacional
- b) Procedimientos operativos y administrativos
- c) Recursos de personal, equipo y materiales.
- d) Areas de trabajo, operaciones y procesos.
- e) Elementos que estan siendo producidos para establecer el grado de conformidad con las normas y especificaciones.
- f) Documentación, reportes, conservación de documentos y archivos.

#### 2.4.3 REPORTE Y SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE AUDITORIA.

Los resultados, las conclusiones y las recomendaciones derivadas de la realización de las auditorías deben ser permitidas en forma documentada para su consideración a los miembros adecuados de la dirección de la empresa. En el reporte seguimiento y demás documentación de auditorías se debe incluir ejemplos específicos de incumplimiento o de deficiencias encontradas indicándose las posibles causas o razones de estas deficiencias, incluyendo evidencias de las causas. ( 13 )

## 2.5 REVISION Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Las revisiones consistirán en una evaluación completa y adecuadamente estructurada, la cual incluye: ( 13 )

- a) Resultados de la auditoría de los diferentes elementos del sistema de calidad.
- b) La efectividad global de la gestión del sistema de calidad, para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

## 3. CONSIDERACIONES SOBRE COSTOS

El impacto de la calidad sobre los beneficios o pérdidas puede ser altamente significativo particularmente en un largo plazo. El objetivo primordial del seguimiento de costos de calidad es proporcionar medios para evaluar la efectividad de los programas de calidad y el establecimiento de las bases para el mejoramiento de éstos. ( 13 )

Se pueden clasificar como costos de prevención, costos de evaluación y costos por fallas.

Los costos de prevención son aquellos en que incurre una empresa destinados a evitar y prevenir errores, fallas, desviaciones o defectos durante cualquier etapa del proceso productivo y administrativo.

Los costos de evaluación son aquellos en que incurre la empresa destinados a medir, verificar y evaluar la calidad de materiales, partes y elementos, productos y/o procesos.

Los costos por fallas internas o externas son aquellos ocasionados por errores, desviaciones o defectos generados por la empresa.

## 4. CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO

La caracterización del producto traduce los requisitos y expectativas del usuario en un conjunto preliminar de especificaciones.

- a) Caracterización de Operación ( condiciones ambientales de uso y fiabilidad ).

b) Características Sensoriales ( estilo, color, sabor, textura y olor ).

c) Configuración, Tamaño o Disposición de los elementos.

d) Normas Aplicables y Regulaciones Legales.

e) Condiciones de Empaque.

f) Determinación del Aseguramiento de Calidad y/o Requerida.

5. Los resultados de la revisión final conforman el paquete total de elementos que definen la configuración total del diseño base requiere la aprobación de los niveles apropiados de la dirección de la empresa de los que depende el producto a que contribuye a la obtención del mismo. Está aprobación constituye la liberación para producción y significa el acuerdo de que el diseño puede ser realizado.

## 6. VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El método usado para asegurar la calidad de los materiales comprados que son recibidos en las instalaciones de producción dependerá de la influencia de cada elemento sobre la calidad del producto del estado de control, de la disponibilidad de información del proveedor y del impacto sobre los costos. ( 11 )

La inspección durante el proceso considera la presentación e inspección de la primera pieza o producto fabricado, así como pruebas por el operador de la máquina, verificaciones en intervalos a lo largo del proceso, así como verificación del producto terminado.

## 7. MANEJO, ALMACENAMIENTO, IDENTIFICACION, EMPAQUE, EMBARQUE, INSTALACION Y ENTREGA.

El manejo de los materiales requiere de la planeación, control y manejo de un sistema documentado, adecuado para materiales de entrega, materiales en proceso y producto

terminado. Esto aplica no solamente durante la entrega del producto al cliente sino hasta que se ponga en uso dicho producto. Para su manejo y almacenamiento se debe establecer el método para materiales mediante soportes, paletas, contenedores, transportadores y vehículos con el fin de prevenir el daño debido a vibración, choque, corrosión, temperatura o cualquier otra condición que ocurra durante su manejo o su almacenamiento. ( 10 )

Los materiales deben ser etiquetados con datos legibles y la identificación debe permanecer intacta todo el tiempo desde la recepción inicial hasta el uso final.

Cuando proceda al empaclado debe ser de acuerdo a las instrucciones escritas usando métodos de limpieza y conservación así como eliminación de humedad, amortiguamiento, bloqueo, embalaje y cerrado. Las instalaciones deben contribuir para su adecuada seguridad, funcionamiento, confiabilidad y evitar que se degraden los materiales. ( 11 )

## C A P Í T U L O II

## CAPITULO II

### PLANEACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE MATERIALES

( M R P )

#### Administración de Materiales.

El flujo de materiales en una planta se tiene con el fin de obtener la secuencia en la producción de un medicamento. El flujo de materiales esta destinado a hacer funcionar la planta farmacéutica y generar mayor utilidad y dedicación personal de quién la integra. ( 8 ) ( 11 )

Uno de los objetivos del profesionista farmacéutico es lograr que los medicamentos elaborados cumplan con calidad requerida, eficacia terapéutica, seguridad y confianza para el consumidor.

Para lograr este objetivo es indispensable planear correctamente una serie de actividades como la selección del personal ampliamente capacitado, los equipos que van a ser utilizados para la manufactura del producto deben estar calificados operacionalmente ya que una falla en el equipo podría causar graves daños en la calidad del producto o detener la productividad.

La administración de materiales es la función coordinada responsable de planear, adquirir, almacenar, mover y controlar materiales, productos terminados, para optimizar el uso de equipos, personal y capital para suministrarle servicio al cliente y paralelo a sus metas particulares o corporativas. ( 8 )

#### FACTORES EN LA ADMINISTRACIÓN DEL MANEJO DE MATERIALES.

La coordinación de todas aquellas funciones que se relacionan con su manejo. ( 8 )

- Al dar mejor servicio al cliente
- El abatir costos de producción o transporte
- El reducir el tiempo de manejo
- Las necesidades de mecanización o automatización
- La importancia de su control

- La necesidad de sustituir parcialmente al hombre con equipos,
- El control
- Las pérdidas por el mal manejo de estas interna y externamente
- La situación geográfica de los proveedores
- Los lugares de guarda

#### CARACTERISTICAS DE LOS ALMACENES

- \* Acceso restringido
- \* Area de recepción
- \* Agrupación de materiales por características físicas ( inflamables, tóxicas )
- \* Equipo contra incendios
- \* Espacios suficientes de maniobra
- \* Identificación de localizaciones ( lugar físico donde se almacenan los materiales )

1.-El término "Materiales" se refiere a aquellos materiales fijos que se adquieren, inspeccionan, almacenan, inventarizan, y se manejan. Por ningún motivo sugieren referirse el producto final que se almacena también para su distribución en el mercado donde el último consumidor los espera. ( 8 )

2.-Dicho término parece no tener relación con planeación en donde los equipos, el personal, y el efectivo están involucrados y ello se debe a que el ejecutivo principal, así como los que dependen de él y sucesivamente, sólo tiene la imagen del producto final sin considerar la importancia de sus componentes cuya administración es tan o más necesaria que la del producto terminado. ( 8 )

3.-El producto terminado está compuesto de dos elementos:

A) Los Materiales deben considerar los siguientes puntos: ( 10 )

Investigan, Prueban, Adquieren, Almacenan, Contabilizan, Inventarizan, Entregan.

B) La Mano de Obra es el medio para convertir éstos en productos terminados.

La Función del Administrador de Materiales como su nombre lo indica es Administrar o sea: ( 8 )

#### 1.-Preveer

- Fijar objetivos
- Estudiar y determinar alternativas
- Invetigar y actualizar información
- Proyectar su crecimiento

#### 2.-Planear

- Participar en los planes generales a corto y largo plazo
- Participar y dar visto bueno a los planes y presupuestos departamentales
- Aprobar los programas
- Dictar polífticas, normas y procedimientos.

#### 3.-Organizar

- Participar en la estructura de su área
- Aprobar el o los sistemas
- Autorizar las descripciones de puesto
- Mantener una comunicación coordinada

#### 4-Integrar

- Elegir el mejor recurso humano
- Aprobar los mejores medios
- Mantener la imagen de empresa, equipo o grupo
- Motivar al personal

## 5.-Dirigir

- Delegar autoridad
- Compartir responsabilidad
- Supervisar funciones
- Tomar decisiones
- Aplicar alternativas
- Innovar
- Solucionar de problemas
- Cumplir los objetivos corporativos

## 6.-Controlar

- Aprobar sistema de control
- Informar sobre actividades
- Recabar la información necesaria
- Evaluar la información de su área
- Estudiar causas que origina variaciones en objetivos, presupuestos, políticas, normas,
- procedimientos y dictar medidas correctivas.

En el aseguramiento de la calidad los principios básicos que deben seguirse por un fabricante de medicamentos son: ( 7 )

1.-Deben designarse las características del producto con visión a que el producto sea seguro, eficaz y tenga las restricciones requeridas.

2.-La calidad de un producto no puede demostrarse mediante una inspección final del producto ya que no se pueden justificar las fallas en el equipo, sistemas de instalaciones o en el personal encargado de elaborar el producto para lo cual es indispensable establecer controles en el proceso de manufactura y de este modo lograr la reproducibilidad de las condiciones.

Existen varios factores que pueden afectar la calidad de un producto, hay varias fuentes que pueden acarrear fuentes de error en la fabricación de un producto:

## MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

- a) Diferentes proveedores del mismo material.
- b) Diferentes lotes del mismo proveedor.

## EQUIPO E INSTALACIONES

- a) Diferentes máquinas para un mismo proceso.
- b) Deficiencia en el ajuste de la máquina.
- c) Desgaste.
- D) Mantenimiento preventivo inadecuado
- e) Condiciones de trabajo inadecuadas

## PROCEDIMIENTOS

- a) No claros
- b) Inadecuados
- c) Inespecíficos

## PERSONAL

- a) Capacitación indecuada
- b) Falta de interés
- c) Negligencia, fatiga o descuido
- d) comunicación y cooperación deficientes.

3.-Reducción de Costos. La experiencia y conciencia han demostrado que un proceso validado es más eficiente y que produce menos retrocesos, pérdidas, etc. por todas estas razones es indispensable validar un proceso ya que mediante estas se puede lograr que un proceso sea consistente, reproducible, confiable y de esta forma lograr la ventaja

comercial del producto asegurando su confiabilidad y conseguir de esta manera beneficios comerciales tangibles, dentro del marco de la validación debe tenerse en cuenta el costo en el tiempo y dinero, pensando siempre como objetivo en la calidad del medicamento. ( 1 )

#### IMPORTANCIA DE LA VALIDACIÓN DE PROCESOS

De un medicamento se espera que contenga los principios activos correctamente dosificados y los excipientes y coadyuvantes que faciliten su administración en la forma farmacéutica más conveniente. Esto se logra mediante la validación de procesos. ( 1 )

La Validación de Procesos es un requisito que debe ser cumplido por parte de los Laboratorios Farmacéuticos y que depende de la Ley General de Salud y de las Buenas Prácticas de Fabricación. ( 4 )

Es muy importante mantener y mejorar la calidad de sus productos así como, también incrementar la productividad y disminuir costos.

El que un producto mantenga o mejore su calidad obedece a que en el mercado existen numerosas formas farmacéuticas que contienen el mismo principio activo, mecanismo de acción, aplicación y uso por lo cual este producto estará constantemente en competencia y por esta razón se deberá obtener un producto de óptima calidad que cumpla con las especificaciones que son requeridas por los organismos regulatorios del Sector Salud. ( 3 )

#### DEFINICIÓN:

Como definición de validación se puede mencionar que es el "Establecimiento de evidencia documentada, la cual provee con un alto grado de garantía que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumple con las especificaciones y atributos predeterminados" ( 5 )

De acuerdo con el método científico se establece que a través de documentación se permite la confiabilidad y efectividad de cualquier operación efectuada en equipos o procesos y que se encuentren bajo control.

La palabra validación en la terminología farmacéutica ha sido definida universalmente. La Food and Drug Administration ( F.D.A. ) define como "El proceso de validación es un programa documentado que prevee con un alto grado de seguridad que un proceso específico podrá producir en forma homogénea irrepitidamente un producto que cumple con las especificaciones y atributos de calidad predeterminados ".( 3 ) ( 4 ) ( 5 )

#### TIPOS DE VALIDACIÓN:

La validación puede clasificarse en:

- 1.-VALIDACIÓN PROSPECTIVA
- 2.-VALIDACIÓN RETROSPECTIVA
- 3.-VALIDACIÓN CONCURRENTE
- 4.-REVALIDACIÓN

#### 1.- VALIDACIÓN PROSPECTIVA

Es el tipo de validación que se aplica sobre un proceso cuyo producto involucrado aún no se ha lanzado al mercado y se refiere a comprobar que através de un proceso predeterminado se obtienen productos con la calidad diseñada. ( 5 )

Suele mencionarse este tipo de validación cuando se logra controlar un proceso ya existente que no había sido controlado.

Para obtener con éxito un programa de validación prospectiva se requiere de un programa organizado y bien planeado.

Un programa efectivo de validación prospectiva deberá estar documentado desde el desarrollo del producto hasta la producción industrial ofreciendo de este modo una historia completa del mismo, que se conoce con el nombre de documentación maestra,

que cuenta con reportes, procedimientos, protocolos, especificaciones pertinentes, métodos analíticos y algunos otros documentos críticos pertenecientes a la formulación y el proceso. ( 5 )

## 2.- VALIDACIÓN RETROSPECTIVA

Es la evidencia documentada basada en los datos acumulados de producción, análisis y control de que un producto esta siendo fabricado con efectividad.( 6 )

La validación retrospectiva abarca situaciones donde un producto se elabora sin proceso de documentación validado; depende de un registro acumulado de datos históricos de los procesos tales como: tiempos de mezclado, el tipo utilizado, especificaciones etc.( 3 )

El tipo de validación que se aplica a procesos cuyo producto que se encuentra en el mercado es la validación de un proceso la cual se realiza sobre condiciones de operación y controles analíticos acumulados a lo largo de la fabricación de un producto. El hecho de tener productos que cumplan con las especificaciones de calidad oficiales no constituye haber validado un proceso, ya que aunque es posible validar un proceso con el análisis histórico de información se necesita trabajar un tiempo razonable bajo condiciones correctas de manufactura y tener una completa documentación correspondiente a un número de lotes de producto, fabricados bajo las mismas condiciones. Este tipo de validaciones se apoya en los datos acumulados del producto a través del tiempo de permanencia en el mercado. ( 6 )

## 3.- VALIDACIÓN CONCURRENTE

Este tipo de validación es usual en ciertas situaciones excepcionales tales como una escala inicial de un proceso de fabricación, en lotes de reproceso y en operaciones tempranas de un proceso continuo. Es decir, que se utiliza en lotes pequeños generalmente cuando se evalúan en pruebas piloto. ( 3 )

#### 4.- REVALIDACIÓN

Según la Federación Internacional Farmacéutica FIP, es la repetición parcial o total de un programa de validación con arreglo al grado de las alteraciones introducidas en el procedimiento ya validado.

Por lo general una revalidación es necesaria:

- En caso de la modificación de la composición del procedimiento del tamaño del lote.
- En caso de cambiar de fabricante o de la calidad de las materias primas.
- En el caso de alteraciones en las instalaciones capaces de influir sobre el proceso.
- En caso de utilizar nuevas instalaciones.
- Cuando se modifican parámetros del proceso
- Después de revisiones a fondo en máquinas o aparatos.
- Cuando se modifican los métodos de control
- Y finalmente cuando así lo exijan los resultados de los controles en proceso y los controles finales.

#### CONCEPTO DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La variación en los resultados es una regla natural: todo varía los defectos, los errores la eficiencia, las dimensiones de una pieza, el tiempo de respuesta de un proceso o equipo, la cantidad de producción.

Por tanto es necesario tener datos estadísticos, elaborar gráficas o diagramas para interpretarlos mejor y analizarlos para tomar decisiones correctas

a)DEFINICIÓN. El análisis estadístico de problemas es el enfoque científico, por tanto, correcto que permite clarificar los problemas vitales o crónicos y corregirlos en su fuente, implica obtener datos correctos y analizarlos empleando estos métodos estadísticos para la correcta toma de decisiones. ( 13 )

El proceso de control y mejora de la calidad, demanda de la obtención de datos hechos para el establecimiento y logro de los objetivos por lo tanto el concepto de análisis estadístico de problemas es utilizado en todo el proceso de control y mejora: Da la dimensión exacta a los problemas, encuentra y da la causa, evita las adivinanzas. ( 7 )

b) Para analizar estadísticamente los problemas es necesario utilizar ciertos métodos estadísticos, disponibles en la literatura académica de los cuales algunos son complicados y sofisticados. ( 7 )

#### HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS BASICAS

También existen otras herramientas estadísticas para la resolución de problemas como las Siete Herramientas Estadísticas que son sencillas y constituyen una metodología práctica para la identificación, análisis y solución de problemas creada por el doctor Ishikawa, en el Japón. Ahora difundida en occidente. ( 7 )

#### DIAGRAMA DE PARETO:

Representa el análisis gráfico de porcentaje de defectos Vs clasificación de habilidad. ( 12 )

#### DIAGRAMA DE ISHIKAWA:

Es la representación gráfica de las hipótesis para establecer su interrelación. El método más desarrollado es el diagrama de causa - efecto. ( 12 )

#### HISTOGRAMA:

Es una representación gráfica de presentar una distribución de frecuencias, en forma gráfica. ( 12 )

#### DIAGRAMA DE DISPERSION:

Es la gráfica de los datos, debe prepararse antes de pasar a cualquier otro análisis. ( 12 )

#### ESTRATIFICACIÓN:

En algunas situaciones, la característica de la calidad del material a granel puede ser estratificada en el sentido de que puede variar de una capa a otra, dentro de cada fracción y no se distribuye aleatoriamente en toda la fracción. ( 12 )

### GRÁFICA DE CONTROL:

Se usan para decidir la aceptación del producto. Una carta de control es una comparación gráfica de los datos de funcionamiento del proceso de los límites de control calculados que se dibujan en la carta como líneas límite. Los datos de funcionamiento del proceso suelen consistir en grupos de mediciones seleccionados de la secuencia regular de producción, preservando su orden.

La carta de control sirve principalmente para descubrir causas asignables de variación en el proceso. ( 12 )

### HOJA DE VERIFICACIÓN:

Se usan para controlar el proceso y en ella se registran los valores obtenidos en las pruebas que se realizan para determinar que cumplen con las especificaciones señaladas. ( 12 )

**Figura No.2 Herramientas Estadísticas Básicas.**

<b>HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS BÁSICAS</b>
<b>DIAGRAMA DE PARETO</b>
<b>DIAGRAMA DE ISHIKAWA</b>
<b>HISTOGRAMA</b>
<b>DIAGRAMA DE DISPERSIÓN</b>
<b>ESTRATIFICACIÓN</b>
<b>GRÁFICA DE CONTROL</b>
<b>HOJA DE VERIFICACIÓN</b>
<b>ATRAVÉS DE ELLAS SE PUEDEN RESOLVER EL 95 % DE LOS PROBLEMAS DE CALIDAD.</b>

# C A P Í T U L O III

## CAPTULO III

### PLANEACIÓN Y CONTROL DE PRODUCCIÓN

La planeación de las operaciones de producción deben asegurar que éstas se efectúen bajo condiciones controladas y del modo y secuencias especificadas. Las condiciones de control incluyen los controles adecuados sobre los materiales, el equipo de producción, los procesos, los procedimientos, los programas de cómputo, el personal, los suministros, los recursos y el medio ambiente asociados. ( 8 )

Las operaciones de producción deben ser establecidas con la extensión necesaria o instrucción de trabajo documentadas. Deben realizarse estudios de capacidad de proceso para determinar la efectividad potencial de cada proceso. ( 8 )

Las disposiciones de práctica común que aplican a lo largo de la producción deben ser documentadas y referidas en instrucciones individuales de trabajo.

La verificación del estado de calidad de un producto, proceso, programa de computación, material o medio ambiente debe ser considerada en los puntos importantes de la secuencia de producción, con el fin de minimizar efectos y errores y maximizar los rendimientos. ( 8 )

El uso de cartas de control del procedimiento, de muestreo estadístico, planes y programas son técnicas empleadas para facilitar el control de producción/proceso.

#### CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

La espiral de calidad involucra el control de calidad en el ciclo de producción el cual se aplica e interactúa en todas las actividades relativas a la calidad de un producto o servicio existiendo una influencia mutua entre ellas. Este involucra todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas de los usuarios . ( 8 )

Todos los materiales y partes deben conformarse a las especificaciones y normas de calidad asociadas antes de que sean introducidos al proceso de producción.

Por lo tanto, debe considerarse el impacto del costo y el efecto que el uso del material fuera de norma tendrá sobre el flujo de producción, para determinar el tipo y cantidad de pruebas y/o inspecciones necesarias.

Los materiales deben ser adecuadamente almacenados, identificados, manejados y protegidos, durante la producción para mantenerse en condiciones óptimas. ( 11 )

El manejo de materiales requiere de la planeación, control y manejo de un control, de un sistema documentado adecuado para materiales de entrada, materiales en proceso y producto terminado. ( 11 )

El grado de control para los artículos correspondientes a cada grupo se aplicara a nivel máximo para el grupo A, a nivel normal para el grupo B y a nivel mínimo para el grupo C.

Esto quiere decir que por ejemplo en el caso de artículos A se pronosticará estadísticamente su demanda cada mes, se recalcularán también mensualmente sus parámetros, se revisarán dos veces por semana sus niveles de inventario. En el caso de artículos del grupo B el cual es el nivel normal se revisarán cada semana y para el grupo C se utilizarán métodos más sencillos de cálculo para los parámetros y se revisarán en intervalos mayores. ( 11 )

Es importante destacar que la estratificación A,B,C, debe hacerse separadamente para cada sistema de inventarios, es decir uno para cada materia prima, otra para producto terminado y otra para materiales. Además permite determinar los materiales obsoletos en un inventario. ( 11 )

1) Sistema, se define como el conjunto de principios verdaderos o falsos reunidos entre sí, de modo que formen un cuerpo de doctrina.

El Sistema desde el principio, pongámonos en claro que el sistema de administración es algo más que un conjunto de reglas, una serie de procedimientos o un método fijo de administración.

La administración se ocupa del mantenimiento y el crecimiento ordenado de la organización mediante especificaciones de lo que se espera de cada uno de sus miembros y la medición de lo que realmente se realiza.

Asigna riesgos a todos los dirigentes responsables y hace depender su progreso, a un supuesto de los resultados que produzca. Destaca la capacidad y realizaciones de los líderes antes que su personalidad. ( 8 )

La Administración ayuda a superar muchos de los problemas tales como política organizativa. ( 8 )

a) Proporciona un medio para medir el verdadero aporte del personal de administración profesional.

b) Al definir las metas comunes de las personas de la organización y al medir los aportes individuales de tales metas, es más probable que se obtenga un esfuerzo coordinado y un trabajo de equipo estimulando a la vez la iniciativa personal.

c) Provee soluciones al problema clave de la definición de las principales áreas de responsabilidad de cada una de las personas que integran la organización incluyendo las responsabilidades conjuntas o compartidas.

d) Sus procesos están ligados a la obtención de los resultados deseados tanto para la organización en conjunto como para los participantes individuales.

e) Elimina la necesidad de que los individuos cambien sus personalidades, así como la de evaluar a las personas con base a sus características de responsabilidad.

f) Proporciona una forma de determinar el control de cada administrador.

Podemos definir en forma breve el sistema de administración como un proceso por medio del cual los administradores, superiores y subordinados de una organización conjuntamente identifican sus metas comunes, definen las áreas principales de responsabilidad de cada equipo en términos de los resultados que de él se esperan y

emplean éstas medidas como guías del manejo de la unidad y para evaluar la contribución de cada uno de sus miembros.

## 1. PLANEAR

a) **Objetivo.** Define objetivo específico, distingue el objetivo de deseo, considerando equipo, capacidad y otras facilidades ejemplo: especificaciones del producto o servicio.

b) **Método.** Define los métodos para lograr los objetivos, establece estándares en insumos, procesos (operaciones), de control de proceso (factores de control y procedimientos).

La función de planeación y control de producción en una empresa es coordinar y controlar los aspectos esenciales de la producción de tal manera que las entregas se hagan a tiempo, realizando así el objetivo primario de satisfacer a la clientela y al mismo tiempo obtener los resultados de producción deseados en términos de costos bajos de producción, métodos eficientes, la cantidad y calidad correctas, buena calidad y utilización óptima de los recursos disponibles. ( 8 )

Para cumplir con estos objetivos el departamento de planeación y control de producción debe coordinar las diversas funciones del proceso de producción dentro de un esfuerzo unificado para alcanzar los ciclos más cortos de producción que sean compatibles con los inventarios razonables más bajos y los mejores resultados posibles de operación . ( 8 )

Los objetivos de planeación y control incluyen:

1. Ejecución mejorada para las entregas esta debe estar sujeta a las fuentes seguras de entrega ya que se busca la calidad de materia prima, además de que el proveedor asegure el tiempo de entrega a un precio razonable . ( 8 )

Algunos problemas que se pueden presentar en control de insumos a proveedores son los siguientes:

-Descuentos por Cantidad:

El departamento de compras es medido por lo general sobre las variaciones de precio y parece desempeñarse mejor cuando los compradores pueden aprovechar los descuentos por cantidad o compras mayores. ( 10 )

Si el sistema de control de materiales no reconoce los descuentos por cantidad al ordenar los materiales comprados el departamento de compras aumentará con frecuencia las cantidades indicadas en las requisiciones enviadas a ellos y esto aumentará los inventarios. ( 10 )

-Retraso del Comprador en Colocar los Pedidos.

Un buen departamento de compras concentra muchos de sus esfuerzos en comprar, negociación real de los precios y de la colocación de los pedidos, esta es una función extremadamente importante puesto que el costo de material comprado excede al costo directo de mano de obra en cantidades significativas. ( 11 )

-Tiempos Guía del centro de trabajo es el tiempo promedio que un pedido pasa en las líneas de espera en un centro de trabajo antes de ser procesado ( Comprobados de los Componentes Comprados ) ( 8 )

-Tiempos Guía de procesamiento se refiere a el tiempo que se lleva reponer un artículo de inventario y este se compone de tiempo de elaboración de documentos, tiempo de preparación de maquinaria y equipos, tiempo de procesamiento, tiempo de transferencia y tiempo de líneas de espera. ( 8 )

Es muy común escuchar al departamento de compras decir a un comprador "no nos preocupan mucho sus tiempos-guía comprobados mientras cumplan sus promesas de entrega".( 8 )

Por desgracia, los tiempos-guía más largos por parte del proveedor alterarán su capacidad de cumplir sus promesas de entrega, a la vez que añaden más incertidumbre al conocimiento de las necesidades del cliente. ( 8 )

-Falta de Seguimiento.

Nada genera más fricción entre la gente de control de materiales y la de compra que las entregas retrasadas de los artículos comprados.

Las técnicas para mejorar el control sobre el producto de un proveedor referentes a las entregas deficientes de los proveedores pueden superarse mejorando el control sobre los insumos para mejorar el control sobre el producto.

2. Costos reducidos en la operación de control de producción y en cualquier otra parte dentro de la compañía. Entiéndase el mínimo costo total, debido que es un técnica que se emplea para hacer ésto. Su suposición básica esta relacionada con el MRP (planeación de requerimientos de materiales) debido a que proyecta los futuros requerimientos de cada artículo programándolos en el tiempo de manera que éstos, puedan usarse en las decisiones para determinar los tamaños de los lotes con objeto de eliminar o minizar tanto los remantes como la necesidad de suponer una demanda uniforme. ( 8 )

3. Controles mejorados del Inventario.

#### DEFINICIÓN:

Inventario, son los artículos que se encuentran en el almacén o en proceso los cuales permiten ejecutar las operaciones sucesivas dentro del proceso de manufactura de un producto y/o la distribución al cliente. ( 8 )

El inventario consiste en artículos terminados, partes, sub-ensambles, materia prima o inventario en proceso.

#### CLASES DE INVENTARIO.

Desde el punto de vista de inversión la situación ideal sería la de no mantener ningún tipo de inventario, pero desde un punto de vista operativo son necesarios por las siguientes razones: ( 8 )

a) INVENTARIO DE PRODUCTOS TERMINADOS (son mantenidos por anticipación de demandas) y absorber las diferencias entre el pronóstico y la demanda real.

b) INVENTARIO DE PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS. Son mantenidos para reducir el tiempo de entrega.

c) LOS INVENTARIOS. También se mantienen para protección contra un posible retraso en el tiempo de entrega.

d) LA CANTIDAD de una orden a manufactura puede exceder los requerimientos al reducir los costos de operación.

e) LA CANTIDAD de una orden de compra puede exceder los requerimientos al aprovechar descuentos por cantidad y tratar de reducir los costos de ordenar, recibir y manejo de materiales.

#### 4. Calidad mejorada del producto.

La razón de ser de esta actividad, por tanto de la empresa: es el consumidor quién da lugar a que la empresa produzca los bienes y servicios, los venda y obtenga utilidades justas, condición indispensable para la sobrevivencia y crecimiento de la empresa.

El concepto de calidad se ha desarrollado a la par con el desarrollo de la empresa, debido principalmente a la evolución de los mercados, pasando estos de ser un mercado del vendedor a un mercado del comprador: por la competencia en aumento, saturación de mercados, desarrollo tecnológico, competencia internacional, desarrollo del consumidor etc. contribuyendo esto a hacer de la calidad un objetivo estratégico de negocios.

#### LA CALIDAD DE DISEÑO

Tiene una relación directa con la manera de establecer las especificaciones del producto o servicio, las especificaciones de los insumos y las especificaciones del proceso se logra por medio de una investigación de mercado que indique preferencias y necesidades de los consumidores o usuarios; un análisis sistemático de la información de quejas, tecnologías de procesos, equipos. ( 13 )

## LA CALIDAD DE PRODUCCIÓN.

Tiene una relación directa con la manera de realizar el trabajo, se logra por medio de los materiales correctos, máquinas o equipos en buen estado, métodos de trabajo correctamente seguidos, personal (mano de obra operaria) capacitado y motivado, mediciones correctas para la toma de decisiones en base a datos, administración eficiente (gerencia) y medio ambiente. ( 18 )

Ambas, calidad de diseño y calidad de producción son muy importantes: se puede tener un buen diseño, pero si el producto lleva calidad defectuosa se ocasionará problemas al consumidor.

Se puede producir un producto sin defectos, pero si el diseño no satisface las necesidades o los requerimientos del consumidor se tendrán igualmente problemas.

De acuerdo al significado de calidad un producto:

- Debe ser útil para el fin que fué creado o adecuado al uso.
- Debe aportar un beneficio tangible al consumidor por el costo pagado.
- No debe tener defectos cuando el consumidor o usuario lo adquiere.
- Debe funcionar bien cuando lo utiliza.
- Y ser confiable durante su utilización en el largo plazo.

Por lo tanto en su diseño y producción no es suficiente que se cumplan con especificaciones o estándares, sino que también depende de otros factores como costo, servicio, post-venta, fácil empleo, fiabilidad.

Un producto o servicio de buena calidad implica la calidad más útil y económica; es un producto o servicio que tiene la característica de satisfacer necesidades o requerimientos del consumidor o de la sociedad.

\*NOTA. Fiabilidad = Confiabilidad ( ISO 8402 ),1987

5. Procedimientos simplificados.

6. Mayor confiabilidad de los registros.

Los documentos deben ser revisados y aprobados sólo por jefes, gerentes y directores de planta. Estos deben ser legibles y deben ser manejados por el personal a cargo del área.

El propósito principal es incluir en todas las áreas registros confiables, los cuales conforman el expediente de un producto desde su inicio hasta el final de su producción, considerando que se tienen los parámetros físicos además de otras características las cuales son parte del producto de acuerdo al lote producido. ( 13 )

7. Programación mejorada de la planta.

8. Mejoramiento en factores de personal.

De acuerdo a la calidad de diseño y calidad de producción el personal juega un papel muy importante:

Respecto a la calidad de diseño los responsables de ella son, por ejemplo:

- Los que investigan las necesidades del consumidor.
- Los que definen las políticas de calidad.
- Los que diseñan el producto, sus especificaciones.
- Los que definen sus insumos.
- Los que planean.

Respecto a la calidad de producción la responsabilidad de ella recae en.

- Los que fijan los estándares de operación.
- Los estándares de control de proceso.
- Los que realizan las operaciones o trabajo de producción, fabrican, ensamblan etc.
- Los que empacan, distribuyen.
- Los que venden, comercializan el producto.
- Los que seleccionan el personal.
- Los que entrenan.
- Los que compran los insumos.
- Los que dan mantenimiento al equipo.
- Los que supervisan y administran el trabajo.

Prácticamente el logro de la calidad es responsabilidad de todos, depende de lo bien que se realice el trabajo. Esto es la mejor manera de lograr la calidad lo más económicamente posible ya que cada departamento asegura su actuación de acuerdo al concepto de calidad. ( 13 ) ( 11 ) ( 7 )

Todo esto debe ser complemento del entrenamiento y la actualización en información para el mejor desarrollo de las labores efectuadas en cada área y el desempeño además de las responsabilidades de cada individuo de acuerdo a la selección del personal de acuerdo al puesto que realiza.

En su proceso de programación, control de producción contribuye grandemente en favor de la compañía cuando eleva al máximo el total de producción o del volumen procesado, en tal forma que se satisfacen las necesidades más importantes del cliente en tanto que se protege la economía de la producción.

Cada orden tiene el potencial de reducir efectivamente la producción total.

El control del inventario es esencial para una compañía, simplemente por los riesgos que están involucrados y por la dificultades para llegar a tomar buenas decisiones además de la necesidad que una persona de criterio resuelva las demandas conflictivas. ( 8 )

Cualquier problema que exista dentro de la producción de la compañía se refleja en la falta de capacidad para embarcar a tiempo al buscar las causas fundamentales de muchos problemas de control de producción, más que únicamente ver los efectos, encontramos que simplemente se han pasado por alto los factores esenciales críticos. ( 8 ) ( 11 ) ( 7 )

Estos principios esenciales son:

1. Deben existir especificaciones estándar del departamento de ingeniería.
2. La falta de especificaciones para el método de producción es frecuentemente una causa fundamental de ejecución deficiente en la producción y en el control de inventarios.
3. El control de producción debe tener un conocimiento íntimo de las condiciones pasadas resultantes de la no ejecución ya sea dentro de la organización de producción de ingeniería de manufactura o dentro de las plantas de los proveedores
4. Se debe tener control de producción respecto al personal.

5. El control de la producción tiene la responsabilidad de programar a los proveedores esta función normalmente se lleva a cabo o se efectúa a través del departamento de compras.

El control de producción debe estar alerta constantemente de los problemas de compra y de los proveedores que afecten a sus programas de producción.

Los factores anteriores son los esenciales en el control de la producción y de los inventarios y deben tenerse en mente constantemente al organizar y administrar un departamento de control de producción.

C A P Í T U L O   I V

## CAPITULO IV

### PLANEACIÓN MAESTRA

El proceso de planeación en un negocio de fabricación es una serie de revisiones a una jerarquía de planes, más o menos estrictamente integrados por sus propias razones, las compañías adoptan un diverso número de niveles en sus jerarquías y dan a estos niveles diversos nombres. La jerarquía de la planeación inicia con un horizonte del plan en el cual se tienen como resultados los intentos de respuesta. ( Ver Figura No. 3 ) ( 8 )

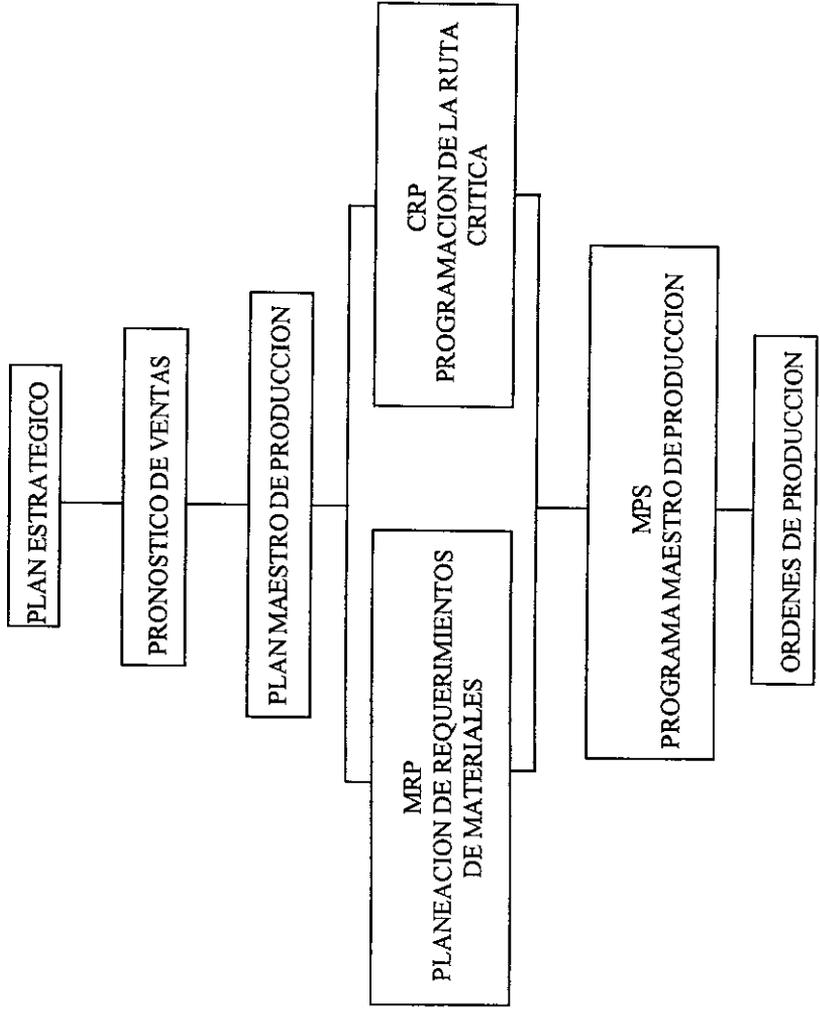
Los planes estratégicos comienzan con un exámen de la naturaleza básica del negocio y de la dirección que la administración desea. Se definen acciones específicas, sujetas a definiciones y revisiones posteriores. Por ejemplo, pueden establecerse metas sobre nuevas tecnologías y mercados geográficos extendidos; el desarrollo real con el tiempo puede requerir cambios en los planes futuros. La planeación estratégica indica direcciones generales no cursos específicos para llegar y por lo común no establece objetivos detallados. ( 8 )

Los planes del negocio se centran en los productos y los mercados. El departamento de comercialización debe definir el papel de la compañía en el mercado, establecer metas para la participación que desee en relación con las principales familias de productos. La planeación del negocio convierte la transición de los términos amplios y generales de la planeación estratégica en la planeación más detallada de producción. ( 8 )

El departamento de comercialización debe definir el papel de la compañía en el mercado, establecer metas para la participación que desee en relación con los productos, identificando a áquellos para los que valga la pena asignar más recursos. ( 8 )

Los planes de producción desarrollan el nivel de detalle que da soporte a los planes del negocio. Por lo común, tienen el mismo horizonte, pero su enfoque esta sobre las instalaciones y la producción requerida para dar apoyo a los planes del negocio. ( 8 )

**FIGURA No.3**  
**PLANEACION MAESTRA**



Una amplia experiencia con los planes de producción señala las siguientes características: ( 8 )

1. Los formatos son lo mismo para la fabricación en taller de trabajo o destajo, intermitente, de proceso y repetitivo. Los periodos de tiempo y los horizontes pueden ser diferentes.

2. Las preguntas lógicas básicas también se aplican en ellos tales como:

- a) ¿Cuándo? y ¿Cuánto queremos fabricar de un producto específico?
- b) ¿Qué componentes (ingredientes se requieren)?
- c) ¿Con cuantos de éstos ya se cuenta?
- d) ¿Cuántos se han pedido? y además ¿Cuándo llegarán?
- e) ¿Cuándo se necesitan más? y ¿Cuántos?
- f) ¿Cuándo deben estos pedirse?
- h) La tentación de planear más de lo que puede producirse es irresistible y con demasiada frecuencia fatal para los buenos resultados.
- i) Un cuidadoso criterio para definir las familias y los agregados contribuirá a los buenos resultados más que el proporcionar sistemas capaces de manejar más detalles.
- j) El trabajo en equipo entre todos los gerentes es crucial para lograr una planeación sustancial y buenos resultados.

Diferentes partes del horizonte del plan de producción son utilizadas para diversos propósitos.

El sistema de planeación de requerimientos de materiales ( MRP ) se resume en los materiales ordenados en cantidades y en tiempos necesarios para satisfacer los programas de producción.

Los conceptos en los cuales se basa el MRP son los siguientes :

- Estructura del producto
- Toma solo los datos del futuro
- Maneja solo demandas discontinuas
- Muestra fechas en que se requiere, infiere fechas de emision de ordenes planeadas
- Trata de no tener materiales en el almacén
- Da requerimientos exactos.

#### PROGRAMA MAESTRO DE PRODUCCIÓN (MPS).

En el programa maestro de producción ( Ver Anexo No. 1 ) se necesita aún más detalle que en los planes de producción puesto que aquel establece la prioridad de integración del sistema formal (material), la capacidad y la planeación y control de los costos. Los productos especificados en el MPS deben ser descritos en listas de materiales específicas e individuales. El MPS tiene tres funciones: ( 8 )

- 1.- Interconectar los planes del negocio y los de operación de cada día.
- 2.- Permitir a la administración un manejo del control de las operaciones diarias.
- 3.- Dirigir el sistema formal de planeación y control integrado.

En los sistemas modernos de administración de la información hacen posible la siguiente jerarquía de planeación: ( 8 )

- 1.- Horizontes y períodos de tiempo más cortos desde arriba hasta abajo.
- 2.- Detalle en aumento de arriba a abajo.
- 3.- Replaneación periodica capaz de mantener la integridad de todos los planes.
- 4.- Una variedad de planes para satisfacer necesidades específicas.

El método de la ruta crítica o programación de la ruta crítica ( CRP ) es una forma de planeación de proyectos denominada planeación de redes, la cual comprende la



elaboración de una gráfica de los elementos y actividades que constituyen un proyecto complejo, mostrando las secuencias e interrelaciones necesarias y determinando la ruta crítica o secuencia de eventos.

El MPS ( Programa Maestro de Producción ) contempla los productos que se van a elaborar através del sistema de planeación detallada, identifica los recursos necesarios y la periodicidad de la necesidad. Maestro y Producción son buenos términos aplicados en forma apropiada, sin embargo, aún cuando programa connota propiamente la periodicidad y aspectos específicos, lleva a los mandos intermedios y a la alta dirección un cuadro de detalles, fechas de pedido y otras cosas triviales.( 8 )

El propósito fundamental del MPS ( Programa Maestro de Producción ) es iniciar la consecución de los recursos necesarios para realizar el plan el cual muestra la cantidad de producto que se tiene en inventario y mediante este se conoce las cantidades proximas a producir de los diferentes articulos terminados que constituyen una familia de producto.( 8 )

C A P Í T U L O V

## CAPITULO V

### Parte Experimental

- 1 ) Aspectos a seguir en la producción y manejo de inventarios, direccionados por la planeación y control de inventarios y capacidades.
- 2 ) Realizar una Revisión Bibliografica completa del tema.
- 3 ) Recopilar toda la información concerniente a la administración de almacenes .
- 4 ) Revisar los sistemas involucrados
- 5 ) Elaborar los formatos que intervienen en el plan maestro de producción.
- 6 ) Elaborar las conclusiones finales.

#### PROTOCOLO GENERAL.

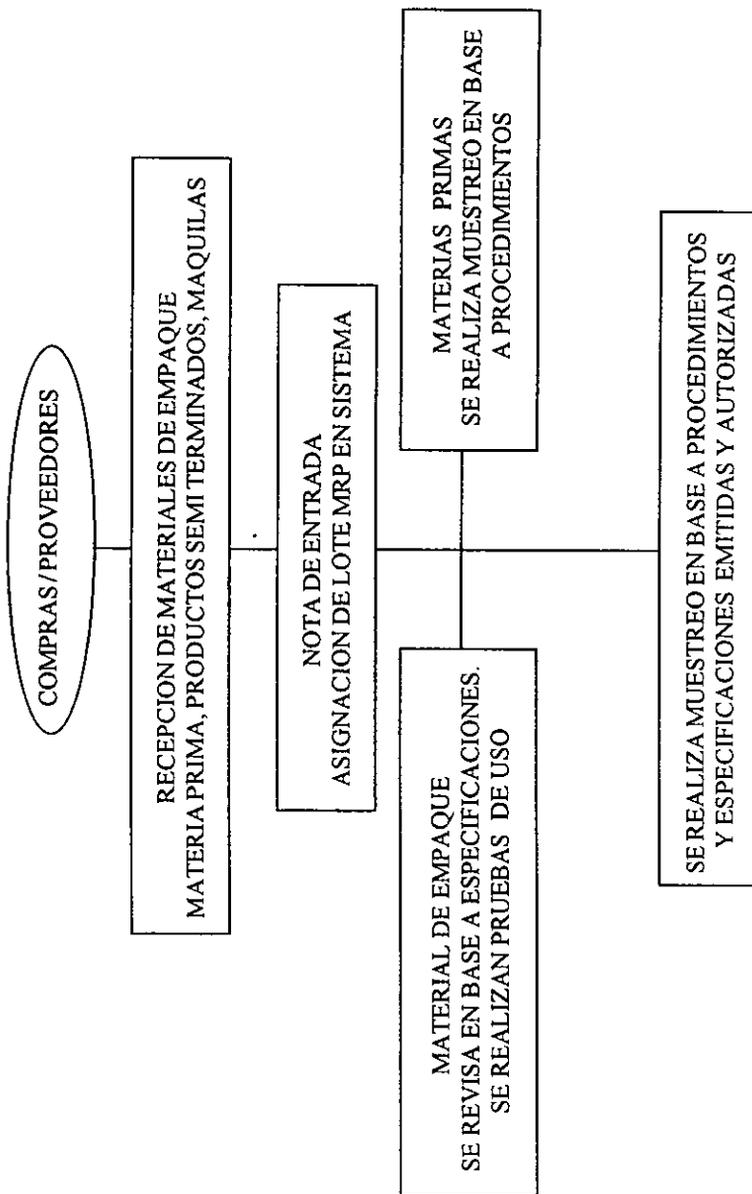
Como se ha mencionado en capítulos anteriores el flujo de materiales comienza con la secuencia de la producción de medicamentos y para esto se debe planear correctamente una serie de actividades en la cual el personal que participa debe ser capacitado, así como se requiere que los equipos estén calificados operacionalmente, ya que las fallas tienen un alto costo en cuanto a la demora de la producción y esta causa serios daños a la calidad del producto o detiene la productividad ( ver flujo del sistema de control y aseguramiento de la calidad parte I, II, III y IV )

La planeación debe ser lo primero, en la planeación de producción. Este plan de prioridad y capacidad, forma entonces la base para controlar las prioridades y las capacidades durante la ejecución del plan de producción.

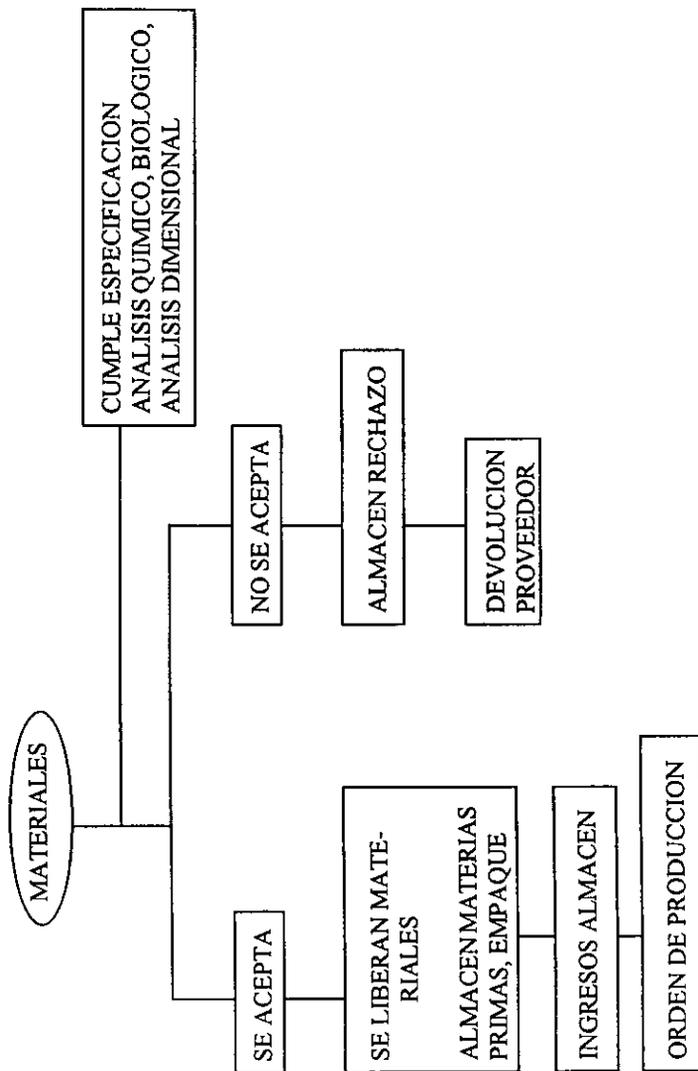
Todo empieza con un Plan Maestro de Producción al cual se le conoce también como un Programa o Programa Maestro. Es un postulado de los requerimientos futuros del producto, especificado por fecha y cantidad, refleja la política en el manejo de los inventarios así como la demanda de los clientes.

La demanda proviene de órdenes de clientes, de un pronóstico o de una combinación de ambas. en este momento se determina en la planta si hay capacidad suficiente para ejecutar el programa.

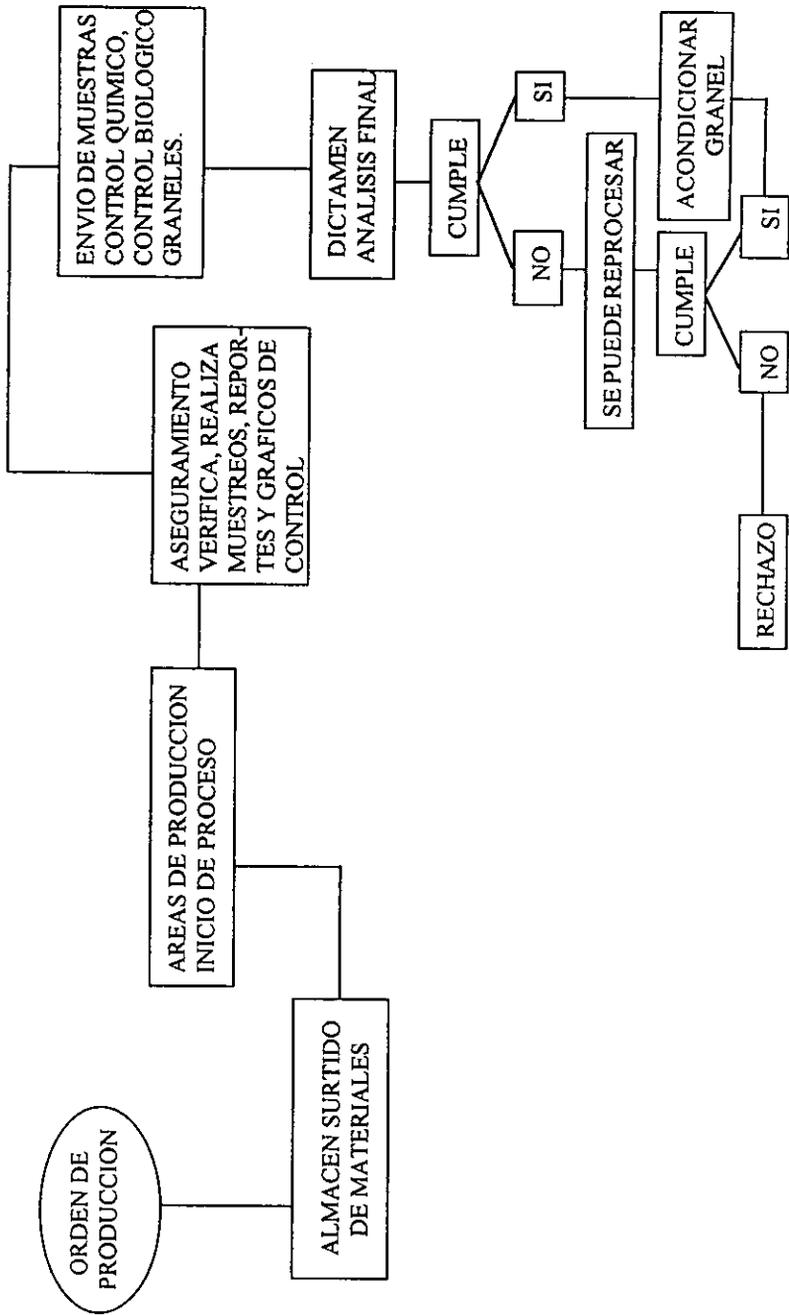
# FLUJO DEL SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARTE I



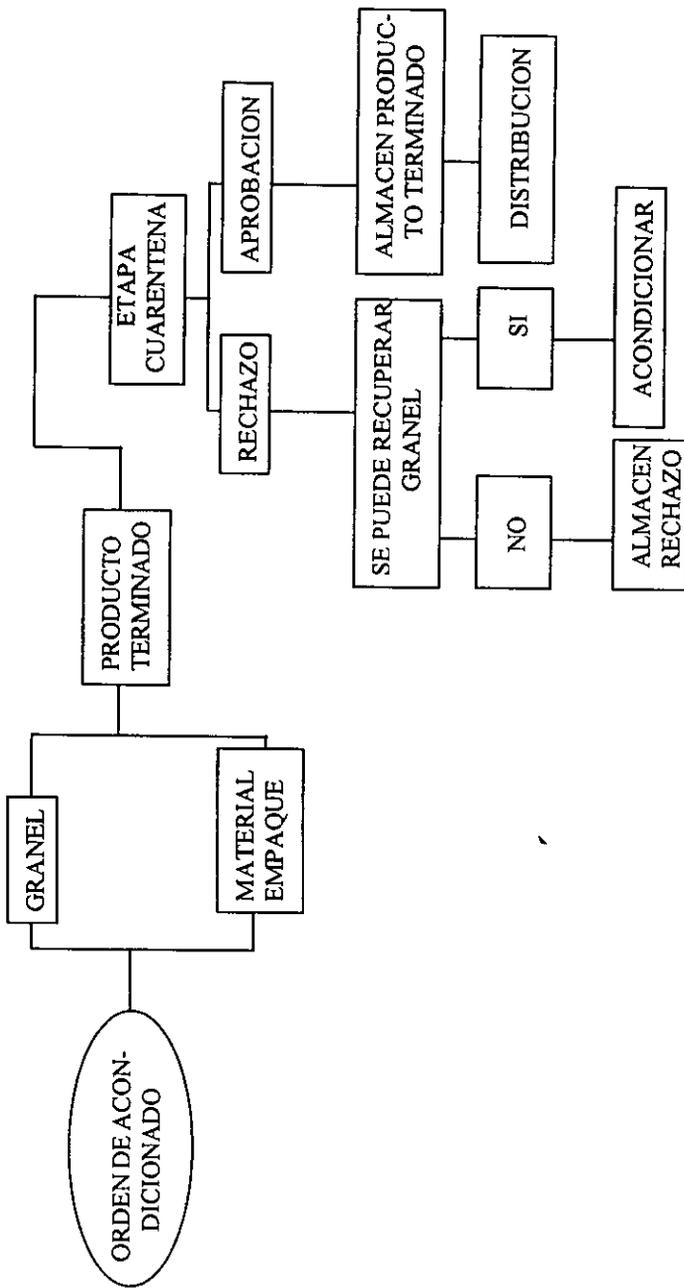
**FLUJO DEL SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
PARTE II**



**FLUJO DEL SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
PARTE III**



**FLUJO DEL SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
PARTE IV**



Para resumir : el proceso de desarrollar el PLAN MAESTRO DE PRODUCCIÓN es convertir la demanda de productos terminados de los clientes en un plan ejecutable para el uso de materiales, personal y equipo. ( ver figura No. 4. Plan Maestro de Producción ) Una vez que el plan maestro es conocido, este viene a ser la entrada a la función de inventarios. El objetivo del manejo de inventarios es ordenar material y ordenarlo con la prioridad correcta.

Todo inventario consiste en encontrar el equilibrio entre dos diferentes costos que estan en conflicto : el de adquisición y el de almacenamiento.

Uno es el pedido de compra que aumenta o disminuye según el número de veces que se haga el pedido en el año; y el otro es el costo de almacenamiento, que aumenta o disminuye según la cantidad de unidades de cada pedido.

Para llevar el control y mantenimiento de inventarios físicos se debe analizar el programa de ventas y hacer una explosión de materiales para verificar contra las existencias de materia prima. Teniendo la cantidad a ordenar se debe revisar la capacidad y el tiempo de producción para los productos y en base a estos datos programar Lotes económicos de materia prima para fabricar una corrida de producción.

Para tener el lote adecuado y el tiempo preciso se debe tomar en cuenta el tiempo de entrega del proveedor, siendo necesario tener en el almacén una cantidad determinada de materias primas para evitar riesgos por incumplimiento del proveedor, cualquier accidente en el transporte ó manejo del material o bien el recibir un material que no cumpla con las especificaciones requeridas para el proceso de fabricación del producto. Además se debe tener una planeación y programación de la producción que nos permita operar a un costo mínimo por lo cual se debe tener la seguridad de disponer de materia prima en cualquier momento, para que de esta forma se alimenten continuamente las líneas de producción.

Las ordenes planeadas de los artículos fabricados forman la base de actividades que son parte principal para ejecutar el plan de requerimientos de materiales. Estos requerimientos son basados en la capacidad requerida para efectuar el plan maestro de producción. ( 10 )

Cuando es determinado el inventario de materiales ha solicitar se genera una orden de compra la cual es responsabilidad del departamento de compras darle seguimiento y



tener el material en la fecha programada para que inicie su proceso de inspección y aprobación para que esta pueda ser usada en la etapa que corresponda.

Los materiales deben ser entregados en envases adecuados de acuerdo a las necesidades de cada producto o material y de la empresa.

Todos los materiales que ingresan a la empresa deben pasar por ciertos procedimientos que son estipulados según la política de la organización tales como :

1) El material que se recibe debe ser verificado físicamente contra el pedido de compra, y en el caso de materias primas contra su certificado de análisis que debe ser enviado por el proveedor y en este se hace responsable por su producto.

2) Posteriormente se identifica el artículo designado con un número de lote MRP que esta en de cuarentena en el sistema, mismo que lo diferencia de otros lotes del mismo material, que han sido aprobados con anterioridad, y los cuales tienen periodos de vida cortos y algunos que se encuentran en reanálisis el lote MRP es asignado al ingresar a la compañía, este control asignado lo diferencia e identifica durante todo el proceso de uso. Mediante este control se tiene la posibilidad de indicar la potencia de la materia prima ( pureza ) lote por lote.

3) Se identifica el material con los siguientes datos :

Nombre del producto o material.

Código del material ( serie de números que de acuerdo a la política de la empresa se les asigna a los materiales )

Número de lote MRP ( es el consecutivo de materiales que ingresan a el inventario de la compañía )

Unidades de medida : Cantidad en Kilogramos ( Kg), Millares ( Mi), Litros ( Lt), o Piezas ( Pz) este sistema provee virtualmente un número ilimitado de unidades de medida con conversión automática, las unidades de medida pueden ser definidas globalmente y/o por artículo.

Fecha de recepción del producto.

4) Una vez hecha la identificación, el material o producto se debe colocar en el área de cuarentena, que es el área donde se resguardan todos los materiales que no pueden ser utilizados hasta ser aprobados por el área de Control de Calidad.

5) Los documentos que amparan la recepción del material o producto son los siguientes. Pedido de Compra, Factura o Remisión, Certificado de análisis en el caso de materias primas y para materiales de empaque en los cuales es necesario que se documente el tipo de materiales usados en su proceso, así como los resultados que se obtuvieron y que avalan que están dentro de las especificaciones, estos documentos deben ser turnados al área de control de calidad, la cual realizará un muestreo del material para su análisis y determina de acuerdo a los resultados que se obtengan su aprobación o rechazo.

6) Una vez aprobado el material de empaque o materia prima deberá turnarse al responsable del almacén para que le asigne una localización y lo coloque en su lugar correspondiente, verificando al momento de recibirlo que este corresponde al producto y que está correctamente identificado. Posteriormente deberá ingresar al sistema al lugar asignado para que al momento de ser surtido, en función de primeras entradas, primeras salidas. El material que ingresa primero a la compañía debe ser el que tenga prioridad en el surtido.

Según el tipo de la materia prima de que se trate, sus especificaciones, sus condiciones de manejo y seguridad proporcionadas por la secretaria de salud y la secretaria del trabajo será el lugar adecuado para su almacenaje.

En la industria Farmacéutica existen materias primas de manejo delicado y de gran riesgo, por lo que deben conservarse en lugares seguros y bajo ciertos rangos de temperatura (aire acondicionado, refrigeradores, cámaras de refrigeración) y caja fuerte. Toda materia prima tiene una fecha de caducidad asignada por el proveedor y debido a esto se tiene que llevar un control estricto en su uso.

7) En caso de que el material o producto sea rechazado por control de calidad, este deberá pasar al área de rechazos (debe permanecer en esta área hasta su salida autorizada) y a través del área de compras se deberá dar aviso al proveedor para que el material sea reemplazado.

8) Para la recepción de materias primas de importación, así como los productos terminados se requiere que además de los documentos mencionados en el inciso (5) se cuente con el pedimento aduanal.

### **Materiales de Empaque**

Estos materiales se almacenan sin restricciones de ningún tipo, pero hay que considerar dependiendo del material de que se trate si es voluminoso o pesado como es el caso de frasco de vidrio y caja corrugada deberá almacenarse en lugares al nivel del piso, si el material es ligero o frágil deberá almacenarse en lugares altos de los racks cuidando que las estibas no sean demasiado altas tales como frasco de plástico, goteros de vidrio 5 ml, cajas plegadizas, casquillo, tapas de plástico y aluminio, las etiquetas deberán ser almacenadas en estantes cerrados bajo llave y debidamente identificados.

Los productos en proceso deben resguardarse en lugares seguros y no al alcance de cualquier persona, deben estar perfectamente identificados para evitar confusiones en su manejo, la localización de graneles debiera ser asignada de acuerdo a como lo establecen los procedimientos de almacén.

El almacén de materiales es el responsable del surtido de los mismos, así como de verificar que las cantidades requeridas y los lotes asignados corresponden a la orden de producción tomando en cuenta que la descarga de los mismos debiera ser por asignación de primeras entradas primeras salidas, para el caso de cualquier material en proceso de surtido. ( ver figura. 5. Vale de Salida de Materiales )

Este documento tiene la finalidad de registrar los materiales que físicamente se surten al área de acondicionamiento en el cual los materiales que se registran en la orden y a la cual son destinados deben corresponder y coincidir con el material físicamente, para esto se debe registrar la siguiente información, fecha de surtido, código del material, lote MRP, cantidad surtida y firma del operador responsable del surtido.

### **ORDEN TIPICA DE FABRICACIÓN**

La liberación de la orden de fabricación o Producción se hace inmediatamente cuando se tiene conocimiento que las materias primas han sido aprobadas por control químico y control biológico de esta forma se incluye las secuencias de las operaciones y muestra las cantidades necesarias de los diferentes materiales que se requieren en la fabricación de un lote. Esta orden de fabricación esta diseñada para viajar con el trabajo a través de la fábrica de manera que cada operador pueda anotar el lote asignado en MRP y las cantidades reales requeridas. ( ver figura 6 Orden Tipica de Fabricación ) en ella se descargan los principales datos de el producto a elaborar, así como las cantidades





teóricas y ordenadas comparandolas con un estandar que se tiene de referencia además de describir todos los materiales que son parte de los productos (8)

Una vez que inicia el proceso de fabricación se hacen las pruebas de análisis durante el proceso y pruebas solicitadas por control químico para verificación del mismo de acuerdo al procedimiento de cada producto, estas pruebas deben ser minitoreadas por personal de producción y por el departamento de aseguramiento de la calidad ya que inspección es responsable de verificar que los procedimientos de fabricación sean llevados a cabo y que las pruebas realizadas durante el mismo se encuentren dentro de los parámetros establecidos, una vez terminado el proceso de fabricación, el producto se cuarentena para que se realicen los análisis finales de granel correspondientes y que aseguren su uso en la continuidad del proceso y una vez liberado se proceda a iniciar la etapa que continúa para el producto en proceso. En caso de que el granel no cumpla con los parámetros que marca la especificación deberá ser rechazado o reprocesado según sea el caso ya que existen productos que por ser de mayor riesgo se deben dictaminar como rechazo, esta decisión debe ser tomada por los gerentes de área y con conocimiento del director de planta.

Liberado el granel, se continúa su proceso en el caso de granulados estos deberán pasar al área de tableteado en donde el producto es monitoreado por el inspector de Aseguramiento de la Calidad realizando pruebas físicas en la etapa inicial y a lo largo del proceso hasta su final como ejemplo se citan algunas de las pruebas que se realizan : determinación de peso, dureza, friabilidad, desintegración, aspecto físico etc.

El producto debe ser colectado en cuñetes perfectamente identificados para que estos sean almacenados en un área asignada para productos en cuarentena listos para ser acondicionados una vez que se determinen los resultados de análisis y en fecha requerida de acuerdo al programa de producción que se lleva a cabo por el departamento de planeación.

#### ORDEN TIPICA DE PRODUCTO ACONDICIONADO.

La orden típica de producto acondicionado ( terminado ) al igual que la orden de fabricación es generada por el departamento de planeación y en esta se registra la



cantidad estandar y ordenada a producir, para el producto en proceso ( Ver figura 8 Orden Tipica de Producto Acondicionado ) esta orden es liberada cuando se tiene el antecedente de que el productro puede dar inicio a su proceso de acondicionado ya que los materiales de empaque que corresponden a la misma han sido aprobados, así como el granel para el producto. Almacén es responsable de descargar los materiales de empaque, el granel correspondiente para su acondicionado. En esta etapa se monitorea durante el proceso que los materiales cumplan con lote, fecha de caducidad, registro de secretaria de salud y que cumpla con las pruebas establecidas en la hoja de verificación del producto a lo largo del proceso del producto.

Cada orden de producción genera un traslado de materiales del almacén al área de manufactura. En ocasiones, las cantidades solicitadas no pueden ser exactas debido a limitaciones de envase o de manejo, lo que ocasiona una devolución de los materiales sobrantes al almacén. Este concepto es de tipo general para materias primas y materiales de empaque, por lo cual estos deberan ser retornados al almacén con etiqueta de aprobado, una vez que hayan sido verificados físicamente y se dictamine por el departamento de aseguramiento de la calidad que estos cumplen con las especificaciones de cada material. ( ver figura. 7. Devolución de Materiales )

#### PRODUCTO TERMINADO

El producto terminado debe almacenarse en areas establecidas para uso exclusivo de productos terminados y que se tienen en espera por tener estatus de cuarentena o por no ser facturados por la empresa , como consecuencia deben permanecer en almacenes hasta su distribución al mercado, estos deberan ser almacenados de acuerdo a su importancia esto se debe a que existen productos los cuales son controlados y deben estar seguros bajo llave, debidamente identificados.

El almacén de producto terminado debe tener la localización y clasificación siendo esta la base para el buen manejo del control de inventarios, dentro de la industria farmacéutica de cada producto, para que su distribución sea lo mas sencilla en el momento del surtido para su venta.



## CONCLUSIONES :

Los Sistemas de aseguramiento de la calidad, así como la planeación de requerimientos de materiales sirven para optimizar el proceso de los productos, y para mantener un nivel balanceado de inventarios con la mínima inversión y el menor costo posible, además de constituir herramientas muy útiles para manejar políticas de control que nos ayudan a correlacionar las fluctuaciones de la demanda y el abastecimiento.

> El sistema de Aseguramiento de la calidad es implantado en toda organización para satisfacer los requisitos del cliente y así asegurar la competitividad de la empresa, y para que esto se lleve a cabo las Normas ISO 9000 son la herramienta a desarrollar estos objetivos y aún cuando la respuesta no será inmediata el logro de la excelencia, si constituye los cimientos a partir de los cuales se inicie la construcción del éxito.

> La planeación de requerimientos de materiales es el sistema de información, el cual facilita a los departamentos involucrados ( Compras, Producción, Almacén, Ventas y Costos ) el control y la toma de decisiones que permitan planear y controlar los inventarios de manera eficiente.

En la Planeación de Requerimientos de Materiales se consideran importantes los siguientes aspectos :

- > Bajos costos en la adquisición y posesión de los materiales
- > Continuidad del abastecimiento a las líneas productivas
- > Tener el mínimo de inversión en existencias en materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y producto terminado.

La administración del manejo de materiales debe ser planeada ya que uno de los problemas presentes en todo almacén es el poco espacio disponible, cuando este no cuesta mucho y la vida planeada de las partes es bastante larga, cada elemento del inventario puede contar con un espacio permanente y el personal de almacén no necesitara de una ubicación fija. Otra alternativa es la localización aleatoria de los materiales a los cuales se les asigna un espacio vacío al llegar al almacén, para esto el personal de almacén requiere de una ubicación que le indique cuales son los espacios

# ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

vacíos y en que lugar va cada parte. Este almacenamiento es más económico en cuanto a espacio ya que el total requerido solo debe manejar el inventario promedio actual (aproximadamente la mitad de los tamaños de lote económico junto con el stock de reserva)

Se recomienda un análisis del sistema de control de inventarios de cada empresa tomando como base la demanda que se tiene de los productos, el tiempo de entrega de proveedor, el riesgo de material obsoleto y los riesgos de producción.

La planeación y control de los materiales son necesidades importantes relacionadas con el flujo de materiales a lo largo de los procesos y estos se logran con la estructura organizacional Administración de Materiales, ya que son solo un factor importante en el Control de la Fabricación.

El MRP es la técnica mediante la cual se parte de una base de entrenamiento, en la estructura e implementación de otros módulos creados para satisfacer las necesidades del usuario, como ejemplo citaremos el Entrenamiento en MRP II, el cual es punto clave en la estructura del proyecto para el conocimiento de AS/400, dando como resultado el soporte a la Herramienta en la programación de el sistema BPCS.

Entre otras opciones se tiene la investigación de operaciones o administración científica, el advenimiento de computadoras que proporcionan los medios para procesar a bajo costo las masas de datos en cuestión y American Production & Inventory Control Society (APICS) que ofrece un medio a los profesionistas para obtener e intercambiar conocimientos.

C A P Í T U L O V

## CAPITULO V

### GLOSARIO.

**CALIDAD** : Superioridad, Excelencia, importancia o calificación de alguna cosa. ( 3 )

La calidad de un producto es un conjunto de características que posee un producto y que le permite por un lado satisfacer una demanda del consumidor, y por el otro cumplir con las especificaciones establecidas .( 7 )

**CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO** : Son las características que se pueden determinar a un producto, como es el caso de : propiedades físicas, químicas, potencia, pureza, estabilidad, actividad terapéutica, etc.( 1 )

**DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD** : Es aquel que tiene la responsabilidad de proveer a todos los involucrados de la evidencia necesaria para establecer que la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos se esta logrando satisfactoriamente. ( 2 )

**ESPECIFICACIÓN** : Es la descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad así como descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades. ( 2 )

**GARANTIA DE CALIDAD** : Es el conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos terminados tendrán la calidad requerida para su uso.( 2 )

**LOTE** : Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto que haya sido elaborado bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado. ( 2 )

**MATERIA PRIMA** : Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos. ( 2 )

**MATERIALES :** Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos ( 2 )

**MEDICAMENTO :** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas , químicas y biológicas. ( 2 )

**NÚMERO DE LOTE :** Es cualquier combinación de letras, números que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control ( 2 )

**PRODUCTO A GRANEL :** Cualquier medicamento antes de acondicionar. ( 2 )

**PRODUCCIÓN O PROCESO DE MANUFACTURA :** Son todas las operaciones que intervienen en la elaboración de un medicamento. Se pueden agrupar de la manera siguiente :

**Fabricación:** Todas las operaciones necesarias para elaborar un producto hasta la fase de granel previa a su envasado.

**Acondicionamiento:** Todas las operaciones necesarias para envasar y empacar el producto hasta llegar a la presentación final para su conservación, almacenamiento y su distribución. ( 2 )

**PRODUCTO TERMINADO :** Es el medicamento en su presentación final que se encuentra listo para su distribución y venta una vez que haya sido aprobado. ( 2 )

**VALIDACIÓN :** Es el método científico, que proporciona la evidencia documental para demostrar la confiabilidad, reproductibilidad y efectividad de cualquier operación o proceso. ( el proceso se encuentra bajo control ). ( 2 )

**CONFIABILIDAD:** La probabilidad de que un producto sobreviva sobre un periodo determinado bajo condiciones especificadas de uso.

**CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES:** El grado al que las características físicas y el funcionamiento de un producto cumplen con las normas pre-establecidas.

**DURABILIDAD:** La cantidad de uso que tiene un producto antes de que se deteriore físicamente o hasta que sea preferible su reemplazo.

**ESTETICA:** Como se ve, sabe o huele el producto.

**CALIDAD PERCIBIDA:** Evaluación subjetiva de la calidad que resulta de la imagen, publicidad o marca de fábrica.

**COMPONENTES:** Partes o sub-ensambles listos para utilizarse en el ensamble final del producto.

**EN PROCESO:** Son materiales o componentes sobre los que se esta trabajando o que se encuentran esperando entre operaciones de producción.

**MANTENIMIENTO:** Partes necesarias para efectuar las funciones de mantenimiento.

**INVENTARIO :** Son los artículos que se encuentran en el almacén o en proceso los cuales permiten ejecutar las operaciones sucesivas dentro del proceso de manufactura de un producto y/o distribución al cliente.

El inventario consiste en artículos terminados, partes , subensambles, materia prima o inventario en proceso.

**MATERIAL ASIGNADO :** En un sistema de MRP , es el material que se utilizará en la lista de surtimiento de una orden planeada pero que aún no ha salido del almacén y que puede ser reasignado a otra orden.

**MATERIAL COMPROMETIDO :** Es el material que se utiliza en una lista de surtimiento de una orden liberada y que necesita en el piso y corresponde exclusivamente a esa orden.

**MATERIAL DISPONIBLE :** Es el material que queda en el almacén, después de desconectar el asignado y el comprometido.

**TOTAL DE INVENTARIO** : La cantidad de material que muestran los registros de inventario y que se encuentran físicamente en el almacén

**MATERIAL ORDENADO** : Material que esta por recibirse en el almacén a través de una orden de compra o de producción.

## BIBLIOGRAFIA.

- ( 1 ) Q.B. José de Jesús Alvarado et al ., "Validación de procesos farmacéuticos " ., Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. ., 23 - 49, ( 1982 )
- ( 2 ) CIPAM ; Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura , Edición No.3, ( 1989 ), p. 1 - 3.
- ( 3 ) Fry E.M., " General Principles of Process Validation ",Pharmaceutical Engineering May - Jun. 1984.p.p. 33 - 36.
- ( 4 ) I.r. Berry., Practical Process Validation of Pharmaceutical Products ", Vol.139, No.3 Sep. 1986,p.39.
- ( 5 ) " Guideline on General Principles of Process Validation Working " ; Draft Revised March 1984.  
Prepared by : Center For Drugs & Biologics and Center for Devices & Radiological Health, Food and Drug Administration.
- ( 6 ) K.G.Chapman., " A Suggested Validation lexicon " , Phrm. Tecnology August, 1988.
- ( 7 ) Kaoru Ishikawa; ¿Que es el Control Total de la Calidad ? Traducción del Japonés al Inglés por David J. Lu; serie Norma Empresas y Empresarios  
pág. 58 - 156.
- ( 8 ) Control de la Producción y de Inventarios, Principios y Técnicas. George W. Flossl 1987 p.186 - 268.
- ( 9 ) APICS DICTIONARY
- ( 10 ) Material Requeriments Planning ; texto del estudiante.
- ( 11 ) Elementos de la Administración y Manejo de Inventarios. Jorge J. de la Torre 1982 p.p.9 - 31

- ( 12 ) Análisis y Planeación de la Calidad. J.M.Juran, F.M.Gryn A, Mc.Graw Hill p.p.412 - 503.
- ( 13 ) Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, Norma Oficial Mexicana ISO-9004-1987.