

231



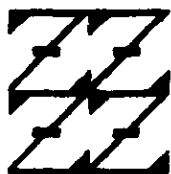
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

OPTIMIZACION DE LAS OPERACIONES DEL DEPARTAMENTO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA EN UNA PLANTA FARMACEUTICA

T E S I S  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO  
P R E S E N T A  
HERNANDEZ GAVIÑO AGUSTIN

U N A M  
F E S  
Z A R A G O Z A



LO VERNADO 6.48 DE NUESTRA REPUBLICA

MEXICO, D. F.

1999

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

277963



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## DEDICATORIAS:

*A mis papás:*

*Gracias a ustedes soy una persona capaz de enfrentarme a la vida con el empeño que lo hago.*

*Gracias a su amor tengo fuerzas para luchar y esforzarme por salir adelante.*

*Y ahora que he conseguido subir un peldaño en mi vida deseo agradecerles tantas palabras de aliento y apoyo que me han dado, pero de mis labios sólo brota la palabra...*

*¡¡GRACIAS!!*

*Gracias nuevamente, papás...*

*Josefa Gaviño G.*

*Leonardo Hernández C.*

*Dedico éste trabajo a las personas por las cuales despierto cada mañana con deseos de seguir superándome:*

*A mi esposa Alicia Cabrera A.*

*A mis hijos Sara y Omar*

*Doy gracias a la Z. F. B. Lourdes Cervantes M. por confiar en mí, y apoyarme en la culminación de ésta importante etapa en mi vida.*

*Sinceramente: Agustín Hernández G.*

*Marzo 1999*

# INDICE

Página

I.	Introducción.....	1
II.	Fundamentación teórica.....	4
2.1	Características de un almacén.....	8
2.1.1	Organización y personal.....	10
2.1.2	Responsabilidades.....	10
2.1.3	Entrenamiento y capacitación de personal.....	11
2.1.4	Divisiones físicas.....	11
2.1.5	Tamaño y diseño de los almacenes.....	12
2.2	Características de un área de surtido de materia prima.....	13
2.2.1	Procedimientos de operación.....	13
2.2.2	Instalaciones de un área de surtido de materia prima.....	14
2.2.2.1	Localización y distribución.....	14
2.2.2.2	Energía eléctrica.....	15
2.2.2.3	Iluminación.....	15
2.2.2.4	Acabados.....	15
2.2.2.5	Extracción de aire.....	16
2.2.3	Equipos utilizados en el surtido de materia prima.....	16
2.2.3.1	Frecuencia de calibración y / o verificación.....	17
2.2.3.2	Registro de calibración.....	17
2.2.3.3	Localización de instrumentos y equipos.....	17
III.	Planteamiento del problema.....	19
IV.	Objetivos.....	20
V.	Hipótesis.....	21
VI.	Metodología.....	22
VII.	Diagnóstico retrospectivo del área de surtido de materia prima.....	26
7.1	Evaluación retrospectiva de las instalaciones.....	29
7.2	Evaluación retrospectiva del equipo de trabajo.....	31
7.3	Evaluación retrospectiva del personal.....	32
7.4	Evaluación retrospectiva del método de surtido de materias primas.....	34
VIII.	Etapa correctiva de los parámetros críticos encontrados en el Departamento de surtido de materia prima.....	36
8.1	Remodelación de las instalaciones.....	36
8.2	Revisión y actualización del equipo de trabajo.....	40
8.3	Capacitación del personal.....	41

8.4	Actualización del método de surtido de materia prima.....	42
IX.	Resultados.....	45
X.	Análisis de resultados.....	48
XI.	Conclusiones.....	53
XII.	Bibliografía.....	54

# I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha observado un desarrollo impresionante de la industria a nivel mundial, el avance de la ciencia y la tecnología que son la base de éste desarrollo tienen como objeto primordial cubrir la demanda de bienes y servicios a de la cada vez más numerosa población (11).

La Industria farmacéutica al igual que su entorno, se ha desarrollado a un ritmo tan vertiginoso que se están dando fenómenos de concentración de capital en núcleos reducidos, provocando con ello la ruptura de pequeñas industrias por la poca competitividad ante los grandes consorcios.

El éxito de ésta élite de empresas se debe principalmente a su desarrollo tecnológico e investigación mientras que los pequeños laboratorios se caracterizan en general por sus altos costos de producción y su bajo nivel de inversión en investigación y desarrollo.

Otro hecho que no se debe olvidar, y que de alguna manera está modificando la forma de actuar y de pensar, es el Tratado de Libre Comercio (T.L.C.) que ya está en marcha con E.U.A. y Canadá, el cual ha seguido aumentando la necesidad del cambio.

Es aquí donde surge precisamente la idea de apoyar los cambios de actitud y la forma de abordar los problemas tecnológicos y productivos en la organización interna de las organizaciones sociales, de las diversas ramas industriales en lo general, y en las empresas en lo particular, para poder estar en condiciones de hacer frente a la problemática presente y poder responder a las expectativas de desarrollo que tenemos todos los mexicanos.

Una de las principales preocupaciones de toda compañía u organización debe de ser la calidad de sus productos y servicios. Para tener éxito, una compañía debe ofrecer productos o servicios que: (12)

- a) satisfagan una necesidad, uso o propósito bien definidos;
- b) cumplan con las expectativas de los clientes;
- c) cumplan con normas y especificaciones aplicables;
- d) cumplan con los estatutos y otros requisitos de la legislación

- e) sean comercializados con precios competitivos
- f) sean suministrados a un costo que produzca una utilidad

Para cumplir con éstos objetivos, la compañía debería organizarse de manera que los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de sus productos y servicios, estén bajo control.

Todos éstos controles deberán orientarse a la reducción, eliminación y principalmente, a la prevención de deficiencias en la calidad.

Debe desarrollarse y llevarse a cabo un sistema de administración de la calidad de la empresa (8).

Cada elemento (o requerimiento) en un sistema de administración de la calidad, variará en importancia de un tipo de actividad a otro y de un producto o servicio a otro.

Con el objetivo de lograr la eficacia máxima y para satisfacer las expectativas de los clientes, es esencial que el sistema de administración de la calidad sea adecuado al tipo de actividad, así como al tipo de producto o servicio que se ofrece.

La industria farmacéutica se ha caracterizado por ser una de las industrias que mejor controlada tienen su operación, esto debido a la importancia que tiene el conservar en todo momento un alto nivel de calidad en sus productos.

Lo anterior se ha visto reflejado en la cantidad de normas y asociaciones que pretenden regular la producción de fármacos sin incluir la regulación sanitaria que tiene a cargo la S.S.A., que también vigila de manera estrecha esta rama de la producción de bienes y servicios.

En este trabajo se pretende mostrar la problemática que implica el control sobre la primera etapa del proceso de un producto farmacéutico, y ésta es precisamente el **surtido de materias primas a las áreas de fabricación** que pueden incluso implicar la fabricación inadecuada de un medicamento.

Esta etapa dentro del proceso se realiza en una de las áreas de manufactura que son usualmente poco analizadas desde el punto de vista farmacéutico, los

**ALMACENES.** Es por eso que tomando como sujeto de estudio ésta parte del sistema productivo, durante el presente trabajo se verificará la importancia que poseén en el proceso de manufactura de medicamentos



## II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En el área de manufactura de medicamentos existe la necesidad de abordar los problemas operativos y técnicos; los cuales se deben analizar de manera sistemática, con la finalidad de lograr alternativas y soluciones que ayuden a emplear adecuadamente y de una forma racional e integral los recursos con los que cuentan los sistemas productivos que son: los humanos, materiales y tecnológicos. En el diagrama 1 se encuentran descritas de manera secuencial las operaciones básicas que debe incluir el proceso de elaboración y distribución de un medicamento.

Las áreas de almacén guardan una gran importancia con respecto a un ciclo manufactura, ya que es quien recibe los insumos necesarios para la producción, los clasifica, almacena, controla, surte y distribuye para lograr con ello el objetivo que cualquier empresa necesita: **“Control sobre los recursos humanos, tecnológicos y materiales con los que cuenta para ofrecer productos de calidad a bajo costo”** (12).

Al respecto la Secretaría de Salubridad y Asistencia en un comunicado que publicó, comentó ( 9 ):

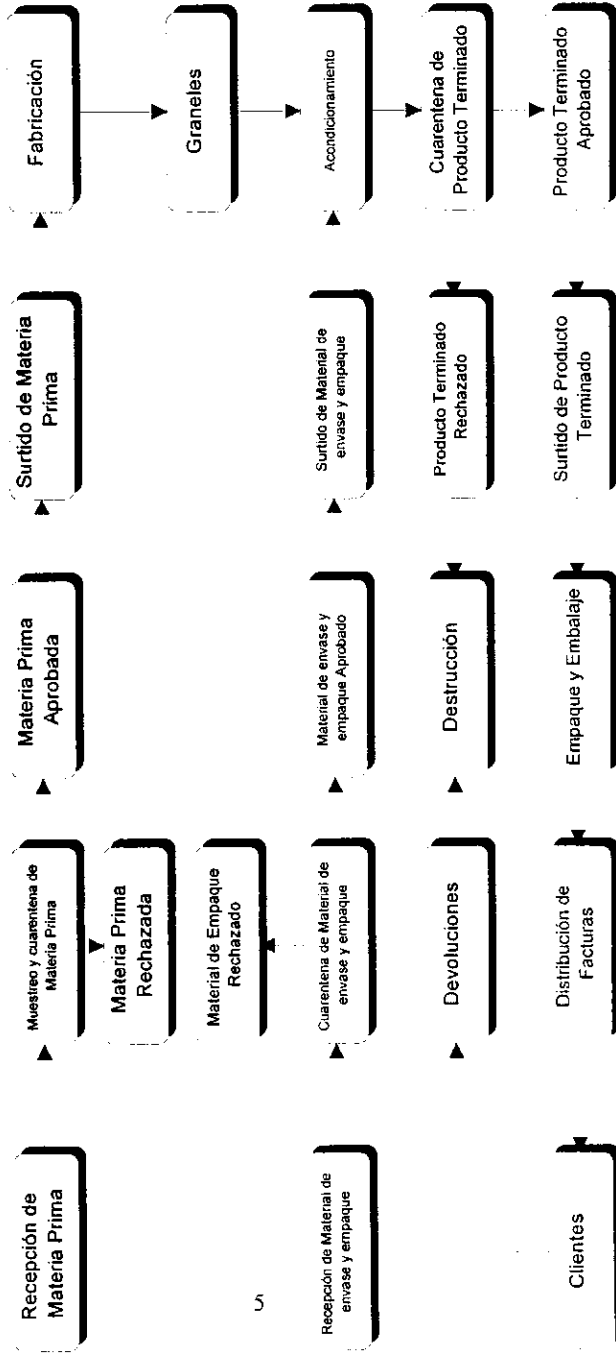
*“ La salud es un bien preciado por la humanidad que se hace cada día un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por consiguiente corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud dictar las normas a las que deberá sujetarse en todo el territorio nacional, el proceso y todas las especificaciones de los medicamentos para asegurar la calidad de los mismos contribuyendo de ésta forma a proteger y preservar la salud de los consumidores ”*

*“ El elemento primordial en la operación de un establecimiento de la Industria Químico-Farmacéutica, dedicado al proceso de medicamentos y productos biológicos para uso humano es la calidad de sus productos que deben satisfacer las necesidades o requisitos del consumidor ”*

*“ Por lo tanto la Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario de los*

DIAGRAMA 1

## PROCESO DE ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE UN MEDICAMENTO



El diagrama muestra la secuencia de actividades a realizar desde la recepción de Materias Primas y Materiales de Empaque hasta la distribución del medicamento al cliente, además del flujo que sigue un medicamento cuando ha sido rechazado o devuelto por un cliente.

*establecimientos teniendo como marco de referencia la presente norma oficial mexicana de "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica" que incluye aspectos como: organización, personal, documentación, instalaciones, equipamiento, control del proceso de fabricación de formas farmacéuticas estériles y no estériles, almacenaje, distribución, disposición final de residuos peligrosos y auditorías internas que deben tener en un establecimiento de la industria químico-farmacéutica dentro del concepto de aseguramiento total de la calidad, que esté acorde con los estándares internacionales de calidad".*

Para lograr lo anterior, es importante que cada etapa de la elaboración de un producto o servicio cuente con los más altos niveles de calidad, con lo cual asegurará cumplir con el objetivo para el cual fué diseñado.

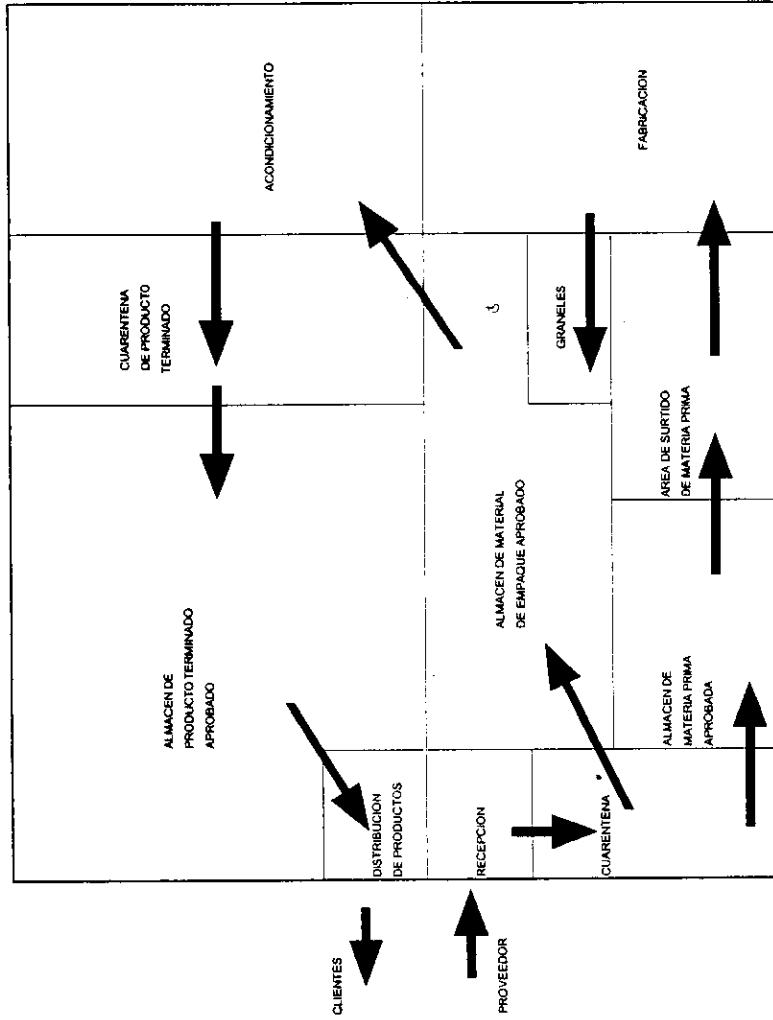
De las áreas de almacenes se analizará específicamente el **departamento de surtido de materia prima**, ya que es quien guarda una relación muy estrecha con las áreas productivas y que de hecho, es el inicio de todo el ciclo de manufactura de medicamentos. En el diagrama 2 se encuentra esquematizado la posición que guardaría el departamento de surtido de materia prima dentro de un posible flujo de materiales en el proceso de producción de un fármaco.

La función básica de éste departamento es la de proporcionar a las áreas de fabricación todas las materias primas contenidas en la orden de fabricación en la cantidad y calidad requerida, tal que no se exponga la calidad del medicamento a elaborar. Ésta función se logra contando con el equipo necesario para pesar, con el personal suficiente y capacitado para llevar a cabo ésta operación, y con sistemas, procesos y procedimientos respaldados por Prácticas Adecuadas de Manufactura (P.A.M. s), que aseguren el cumplimiento de tal función (1).

Como se observa en el diagrama 1, dentro del proceso de producción de medicamentos el primer paso es recibir los insumos, inmediatamente se transfieren a una área de cuarentena, si después de ser evaluados por control de calidad son aprobados para proceso, estos se almacenan en zonas específicas perfectamente definidas en condiciones adecuadas donde permanecerán hasta su surtido.

DIAGRAMA2

POSICION DEL DEPARTAMENTO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA DENTRO DEL FLUJO DE MATERIALES EN UNA PLANTA FARMACEUTICA



*El diagrama muestra la posición que puede ocupar el área de surtido de materia prima en un flujo de materiales dentro de una planta farmacéutica. En éste es evidente la interrelación que tiene con el área de fabricación. Es importante remarcar que el presente flujo solo representa una opción de la forma que se daría dicho flujo, ya que cada planta lo adapta a sus necesidades.*

Cuando las materias primas son requeridas por una orden de fabricación, éstas son surtidas de acuerdo con lo establecido por PAM's.

Es en la etapa de surtido donde inicia la producción del fármaco, ya que para que éste producto cumpla con los requisitos de potencia, concentración y pureza bajo las cuales fué diseñado, es imprescindible que contenga todos los componentes de su formulación en la calidad y cantidad indicada en la misma. Por lo anterior, dentro de una planta farmacéutica debe existir un departamento que se encargue de surtir éstas materias primas bajo las normas y lineamientos que se verán más adelante (5,7).

En el esquema 1 se muestra la interrelación del departamento de surtido de materia prima con otros departamentos de la planta farmacéutica.

De acuerdo con lo señalado en la "Guía de Prácticas Adecuadas en Almacenes de la Industria farmacéutica" (1,2,3,4), se establecen los siguientes requisitos para un almacén.

## **2.1 Características de un Almacén.**

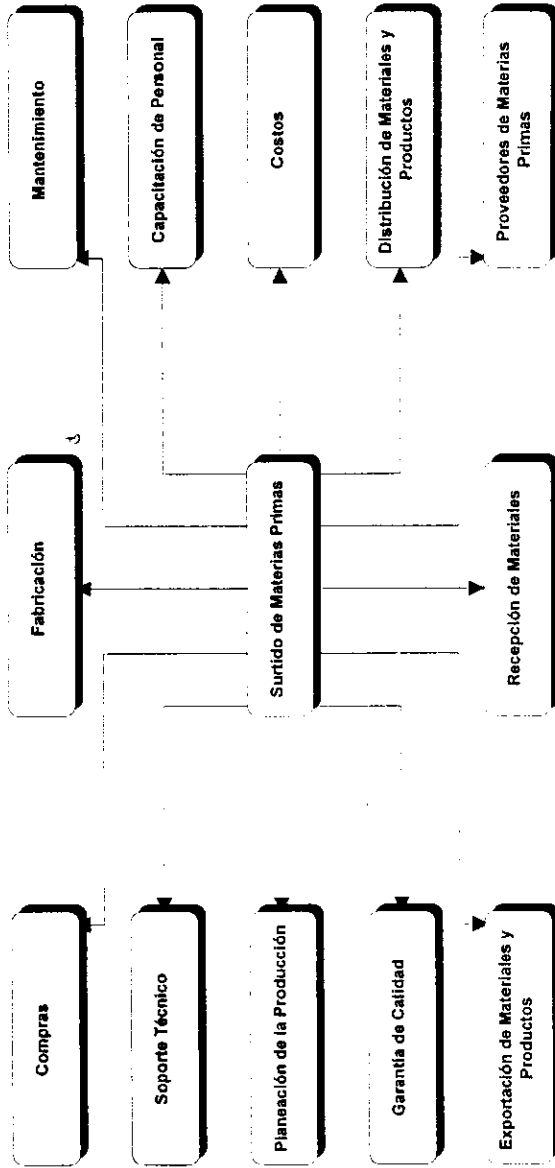
Dentro de los puntos de mayor importancia que se deben tratar cuando se habla de un Almacén, se encuentran los siguientes:

- \*Organización y personal.
- \*Responsabilidades.
- \*Entrenamiento y capacitación.
- \*Divisiones físicas de un Almacén.
- \*Tamaño.
- \*Características del área de surtido de materias primas.

Éstos puntos se mencionarán principalmente debido a que el tema será

ESQUEMA 1

INTERRELACION DEL DEPARTAMENTO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA  
CON OTROS DEPARTAMENTOS EN UNA PLANTA FARMACEUTICA



El esquema muestra la interrelación que existe entre el departamento de surtido de materia prima con otras áreas con las que operativamente tiene contacto. El nivel de relación que mantiene varía de planta en planta, aquí sólo se muestra no definiéndose los tipos de ella.

desarrollado fundamentalmente sobre la operación que éste departamento realiza.

### **2.1.1 Organización y personal**

En cualquier empresa dedicada a éste giro debe existir un organigrama actualizado del personal de almacenes, donde se indique de manera clara la línea de reporte que se sigue y los puestos que desempeñan cada una de las personas asignadas a las mismas.

Debe haber además una descripción de trabajo para cada puesto, que indique lo siguiente:

- \* Nivel escolar.
- \* Experiencia requerida.
- \* Alcance y responsabilidades correspondientes.
- \* Línea directa de reporte (jefe y subordinados).
- \* Descripción de funciones.

### **2.1.2 Responsabilidades**

Es importante que el personal que labore en el Almacén deba:

- \* Cumplir con el manual de procedimientos.
- \* Conocer la documentación empleada en su departamento.
- \* Cumplir con las Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- \* Asegurar el manejo adecuado de materiales, graneles y producto terminado desde su ingreso al almacén, hasta su embarque y distribución.
- \* Mantener al día los registros del manejo de materiales.

### 2.1.3 Entrenamiento y capacitación de personal

Debe haber un programa documentado para la inducción, entrenamiento y capacitación del personal en las funciones que le sean asignadas en las Prácticas Adecuadas de Manufactura, y en lo referente a sustancias y productos de manejo especial.

Todo programa de entrenamiento y capacitación debe indicar:

- \* Contenido.
- \* Participantes.
- \* Frecuencia.
- \* Tiempo dedicado a la capacitación.
- \* Instructor.

Debe existir constancia de la realización del entrenamiento, un seguimiento del aprovechamiento y del programa de entrenamiento y capacitación del personal.

### 2.1.4 Divisiones físicas

Un almacén farmacéutico debe tener divisiones mínimas con las cuales pueda operar. Las siguientes divisiones son una propuesta hecha para la industria farmacéutica en México :

**\* Almacén de material de acondicionamiento:** Éste se deberá encontrarse aislado y en él deberán conservarse bajo llave y con acceso sólo al personal autorizado, todo el material impreso necesario para el acondicionamiento como etiquetas, estuches, cajas individuales e instructivos.

**\* Área de materiales rechazados y obsoletos:** Deberá existir una área separada físicamente, donde se coloquen aquellas materias primas y materiales de acondicionamiento que no cumplan con las especificaciones establecidas y que estén destinados a ser destruidos o devueltos.

**\* Área de devoluciones:** Ésta área estará separada y en ella se colocarán los productos devueltos al establecimiento y que se encuentren pendientes de la



decisión de la unidad de garantía de calidad.

\* **Área de almacenamiento de productos flamables:** En caso de que se manejen productos o materiales flamables, se deberá contar con una área debidamente protegida y separada por el resto del almacén, a fin de evitar incendios.

\* **Áreas especiales:** Cuando se manejen productos que por sus características requieran condiciones especiales de almacenamiento, deberá contarse con éstas.

\* **Almacén de graneles:** Los productos semiterminados que se encuentran pendientes de resultado de la unidad de garantía de calidad, deberán encontrarse en ésta área hasta que se autorice su acondicionamiento.

\* **Área de cuarentena de producto terminado:** En ésta área se localizarán los productos que se encuentren pendientes del resultado de la unidad de garantía de calidad u otra autorización.

\* **Almacén de productos terminados aprobados:** Aquí se encuentran todos los productos que hayan sido aprobados por la unidad de garantía de calidad para su venta y distribución.

\* **Almacén de muestras de retención:** Aquí se encuentran todas las muestras de retención de las materias primas y productos terminados. Su acceso será restringido al personal de la unidad de garantía de calidad. Éste almacén podrá localizarse físicamente en cualquier área de la fábrica.

## 2.1.5 Tamaño y diseño de los almacenes

\* **Tamaño:** De acuerdo a la capacidad de producción que se tenga y a diversidad de productos que se fabriquen, el establecimiento deberá contar con los espacios necesarios para evitar el riesgo de que las materias primas, los materiales de acondicionamiento y los materiales en proceso se confundan, se mezclen ó se contaminen entre sí.

\* **Diseño:** Los locales deberán estar diseñados y contruidos de acuerdo al tipo de operaciones a que se destinen, de tal forma que se facilite su limpieza y mantenimiento, y se evite la entrada de roedores, basura e insectos.

## **2.2 Características de un área de surtido de materia prima**

A continuación se menciona de manera resumida los conceptos generales bajo los cuales se debe considerar una área de surtido de materia prima.

- \* El área de surtido de materia prima es el lugar donde se pesan y surten, en envases adecuados, todas las materias primas de una orden de fabricación.
- \* El área de surtido de materias primas debe ser diseñada con el espacio, servicios, iluminación y acabados para efectuar con orden y seguridad ésta operación.
- \* El surtido es el primer paso en el proceso de fabricación y debe ser desempeñado por personal bien entrenado, calificado y responsable.
- \* El almacenamiento y traslado de los materiales surtidos al área de producción debe hacerse en tal forma que evite todo riesgo de confusión y contaminación cruzada.

### **2.2.1 Procedimientos de operación**

Son procedimientos escritos que nos indican paso a paso detallado lo que se debe hacer en el trabajo, es decir, nos ayudan a minimizar los riesgos de contaminación, mezclas y errores en la manufactura de los productos y son un plan para mantener la calidad consistente en los productos.

Específicamente para el área de surtido de materias primas debe considerarse un mínimo de procedimientos que deben existir. Los más comunes a considerar son los siguientes:

- \* Surtido y comprobación del surtido.
- \* Limpieza del área y utensilios.
- \* Comprobación de peso exacto de un principio activo, de acuerdo al factor de pureza.
- \* Identificación de la materia prima surtida.
- \* Envases para surtido y traslado de materia prima.
- \* Manejo de desecho de envases vacíos de materia prima.

## **2.2.2 Instalaciones de una área de surtido de materia prima**

### **2.2.2.1 Localización y distribución**

El área de surtido de materias primas debe situarse de manera que facilite el flujo de materiales y el acceso a las áreas de producción.

De acuerdo con las necesidades y funcionamiento del área de surtido, la distribución puede ser muy variada, generalmente se encuentra junto al almacén de materia prima pero separada del mismo internamente, el área puede estar subdividida para surtir por separado órdenes diferentes sin riesgo de contaminación.

La superficie de cada área debe ser tal que permita la instalación de los equipos e instrumentos que se requieran, dejando un espacio suficiente entre uno y otro a fin de que el personal trabaje en forma segura y de pueda llevar a cabo con facilidad los servicios de limpieza y mantenimiento necesarios.

Así mismo se debe contar con espacio suficiente que permita el paso libre de equipo y personal.

### **2.2.2.2 Energía eléctrica**

Debe contar con un suministro de energía eléctrica suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos en ella instalados.

Para seguridad del personal y protección de los equipos e instrumentos se debe contar con líneas a tierra.

Es indispensable tener contactos, lámparas y apagadores a prueba de explosión en aquellas áreas donde se surtan materias primas que sean flamables y/o explosivas.

### **2.2.2.3 Iluminación**

Debe tener iluminación adecuada para el correcto desempeño del trabajo. La iluminación natural puede ser completada con un sistema de alumbrado artificial que permita al personal trabajar con seguridad. Las lámparas deben tener protección para evitar accidentes y contaminación.

### **2.2.2.4 Acabados**

Las paredes, techos y pisos deben tener acabados lisos sin interrupción de continuidad. Todas las uniones de techos, paredes, pisos, dentro del área de surtido deben ser de acabado sanitario para evitar acumulaciones de materiales o polvos, y para mantener las condiciones de higiene y seguridad necesarias.

Debe contarse con superficies y recubrimientos que puedan resistir la acción de los detergentes y sanitizantes que se utilicen (6).

### **2.2.2.5 Extracción de aire**

El área de pesado debe contar con un sistema de extracción de aire independiente de cualquier otra área para evitar una posible contaminación cruzada.

Debe existir un programa y un procedimiento de limpieza detallado del ducto de extracción y una bitácora para el registro de dicha limpieza.

### **2.2.3 Equipos utilizados en el surtido de materia prima**

El proceso de surtido está custodiado por Prácticas Adecuadas de Manufactura, al respecto se menciona que la persona que lleve a cabo las operaciones de pesado y surtido verificarán lo siguiente:

- a) Identificación<sup>2</sup> de cada recipiente que contenga cada uno de los ingredientes indicados en la orden de producción.
- b) La integridad de los recipientes que contengan las materias primas.
- c) Número de lote y/o número de control interno del material.
- d) Fecha de caducidad del material cuando lo posea.
- e) Fecha de reanálisis del material.

Las materias primas se pesarán o medirán con precisión, empleando equipos o instrumentos calibrados de capacidad y sensibilidad adecuadas y serán surtidas por personal capacitado, siguiendo un procedimiento escrito que asegure que los materiales surtidos debidamente identificados y aprobados por control de calidad, están en las cantidades señaladas en la orden de producción.

Todos los instrumentos deben someterse a una revisión periódica de acuerdo con un programa de mantenimiento y calibración para asegurar su exactitud, sensibilidad y reproductibilidad.

Todos los equipos deben someterse a un servicio periódico de acuerdo con un programa de mantenimiento y si es necesario, de calibración, a fin de certificar que cumplen con las características de diseño, lo cual debe ser documentado.

### **2.2.3.1 Frecuencia de calibración y/o verificación**

Debe haber un programa de calibración para cada instrumento y de verificación para cada equipo, cuyo cumplimiento es responsabilidad del encargado del almacén o de la persona que éste designe.

*La frecuencia se debe establecer en base a las recomendaciones del fabricante y/o a la experiencia de los usuarios.*

### **2.2.3.2 Registro de calibración**

Es responsabilidad del encargado del almacén o de la persona que éste designe, que se respete la fecha de vigencia de la calibración de los instrumentos, la cual debe estar en un lugar visible del instrumento.

Debe existir un informe en el que figuren:

- \* Número de serie.
- \* Fecha de calibración.
- \* Persona o compañía que efectuó la calibración.
- \* Fecha de la próxima calibración.
- \* Observaciones.

### **2.2.3.3 Localización de instrumentos y equipos**

Todos los instrumentos y equipos deben contar con espacio suficiente para mantener el orden durante las operaciones, evitar el riesgo de confusión o contaminación, accidentes, facilitar la limpieza y el mantenimiento.

Todos los instrumentos de monitoreo ambiental deben estar localizados de manera que aseguren su función.

Para el pesado o medido de los materiales se emplearán recipientes limpios, adecuados y correctamente identificados.

Los pesos y medidas efectuadas, se registrarán en la orden de producción por la persona que lleve a cabo la operación y su verificación será efectuada por una segunda persona también autorizada, quien además deberá comprobar que cada material empleado fué previamente aprobado por control de calidad y que los recipientes empleados estén limpios, sean adecuados y estén correctamente identificados.

El material surtido se manejará de tal forma que aseguren su identidad e integridad a lo largo del proceso y se eviten riesgos de confusión y contaminación.

### **III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La función del departamento de surtido de materia prima en una planta Farmacéutica es la de proporcionar todas las materias primas que se necesitan para la elaboración de cualquier medicamento en la cantidad y calidad requerida en la orden de fabricación, tal que no lleve consigo ningún riesgo de perjuicio en contra del producto a elaborar.

En la empresa en cuestión, el departamento de surtido de materia prima presenta anomalías en el suministro a las áreas de fabricación, ya que frecuentemente se detectan errores de surtido por problemas en cantidades y confusiones en la indentificación de la materia prima, lo cual ocasiona riesgos potenciales de fabricación inadecuada de medicamentos.



## **IV. OBJETIVOS**

### **General:**

Proponer y aplicar una metodología para optimizar los recursos humanos, tecnológicos y materiales del departamento de surtido de materia prima.

### **Particulares:**

- a) Aplicar un diagnóstico retrospectivo para detectar los problemas del departamento.
- b) Proponer acciones preventivas y / o correctivas para resolver los problemas detectados durante el diagnóstico.

## **V. HIPÓTESIS**

A través del diagnóstico retrospectivo del departamento de surtido de materia prima, donde se detectarán el o los aspectos del proceso de surtido que presenten desviaciones, se espera que mediante un programa correctivo adecuado al equipo, instalaciones, metodología de surtido, y capacitación del personal, sea posible mejorar el funcionamiento del departamento logrando optimizar el flujo de materiales hacia las áreas productivas de la empresa.

## VI. METODOLOGÍA

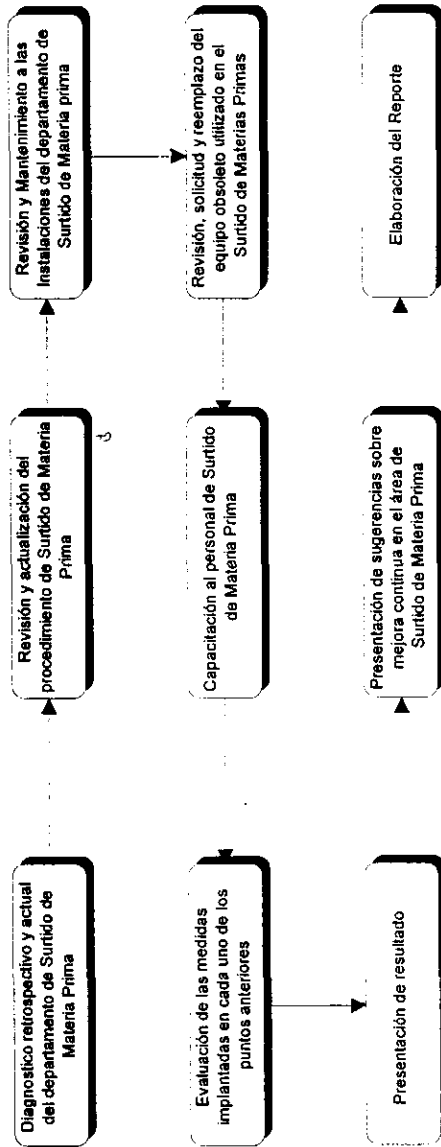
La metodología que se empleó para la realización del presente estudio se encuentra en el diagrama 3. Cada cuadro representa de manera global las actividades a realizar y plantean el mecanismo empleado desde que se inició el análisis retrospectivo (1993-1994), hasta la presentación de resultados y sugerencias a las instancias correspondientes de la compañía en cuestión (1996-1997).

Por otro lado es importante que se ubique la posición del departamento de surtido de materia prima dentro de la planta, por lo que en el mapa 1 se encuentra la distribución que corresponde señalando la posición de las áreas en estudio.

Por último es necesario presentar de manera esquemática la organización del personal que trabaja en éste departamento de tal forma que se ilustre la organización jerárquica del área, y se entienda de manera más clara su mecanismo de operación. Para tal fin se exponen el organigrama 1.

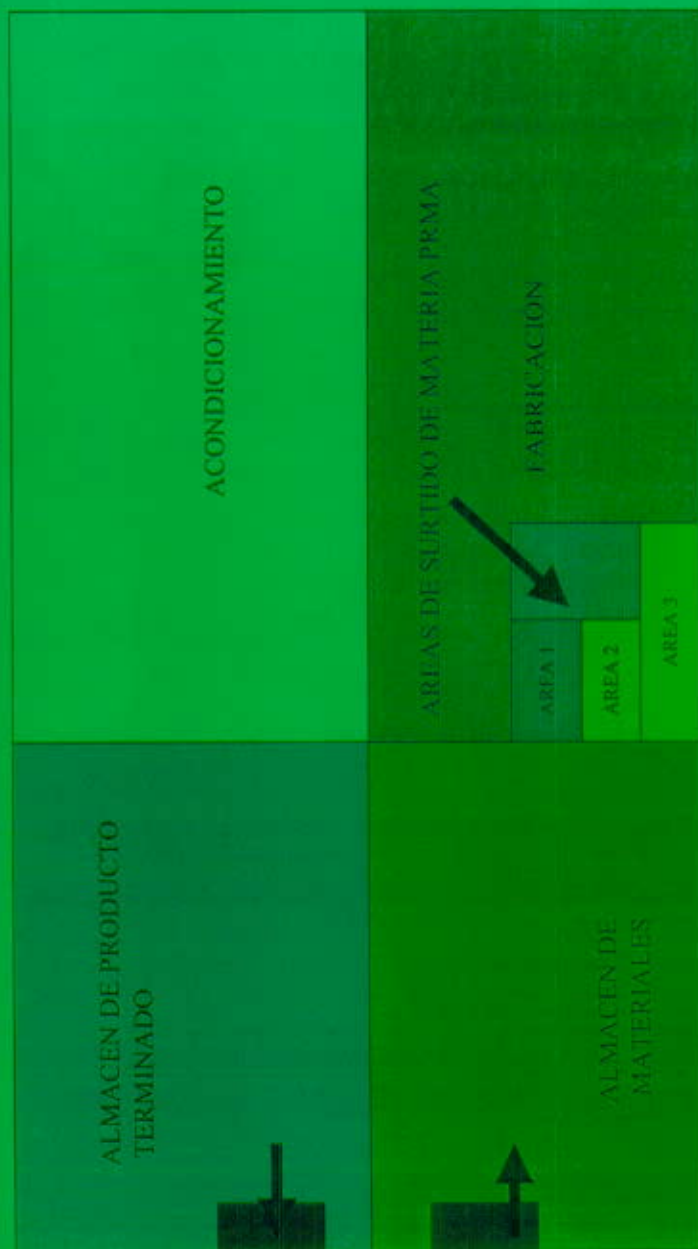
DIAGRAMA 3

# DIAGRAMA SECUENCIAL DE ACTIVIDADES DEDICADAS AL DESARROLLO DE UN PROGRAMA CORRECTIVO AL DEPARTAMENTO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA EN UNA PLANTA FARMACEUTICA



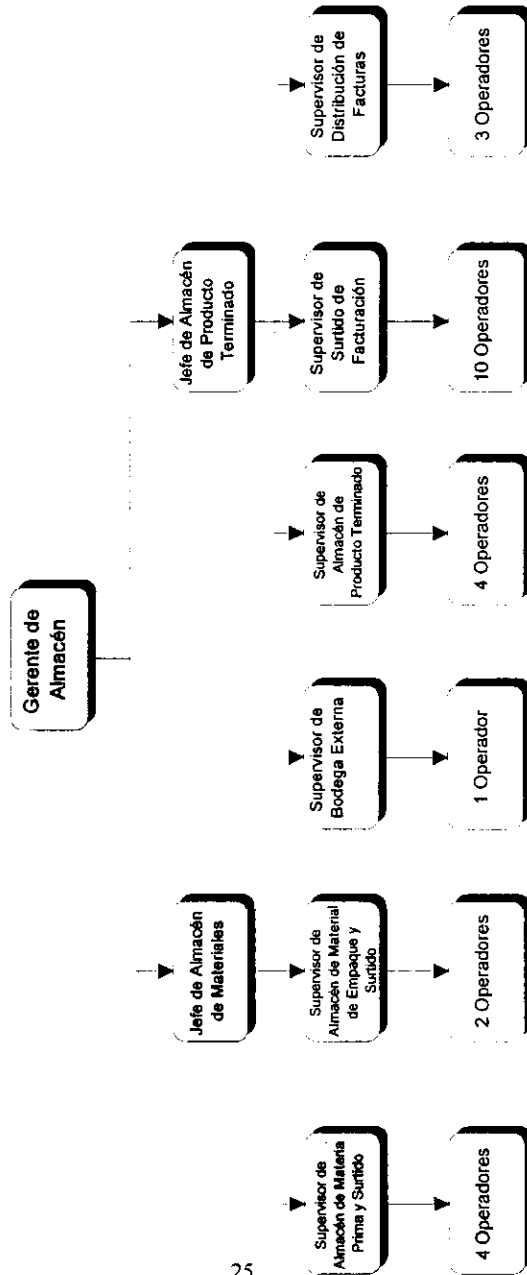
*El diagrama muestra de manera global las actividades a realizar en el presente trabajo, desde el diagnóstico retrospectivo hasta la elaboración del reporte final*

MAPA 1  
LOCALIZACIÓN DEL ÁREA DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA DENTRO DE  
UNA PLANTA FARMACEÚTICA



ORGANIGRAMA 1

ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE ALMACEN ( INCLUYE EL DEPARTAMENTO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA)



Los cuadros sombreados representan la organización jerárquica que se tiene en el departamento de surtido de materia prima dentro de la organización total del almacén.

## **VII. DIAGNÓSTICO RETROSPECTIVO DEL ÁREA DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA**

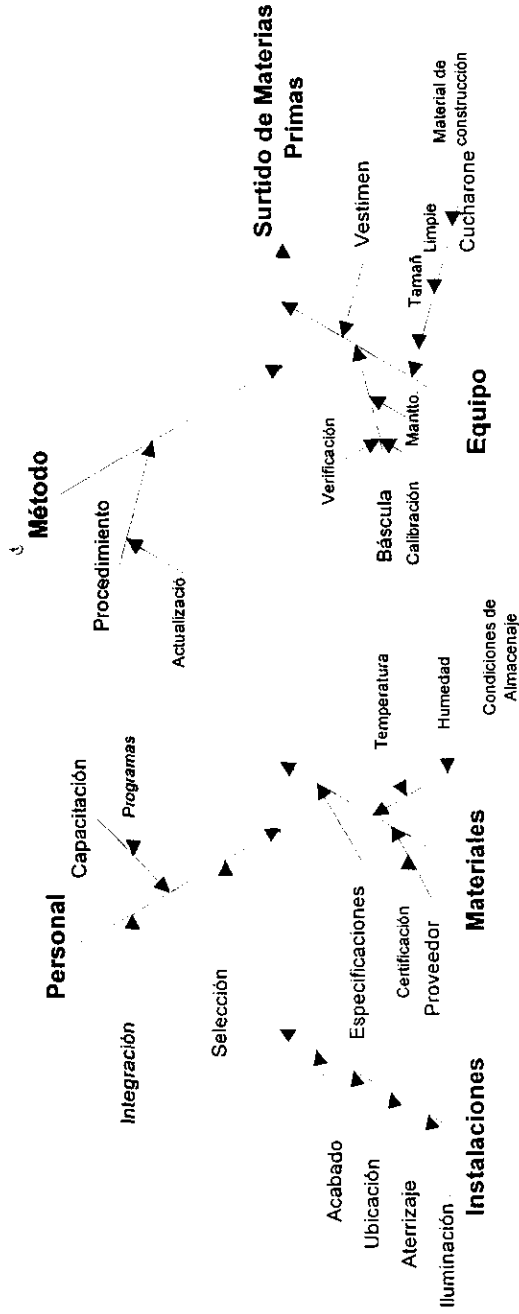
De acuerdo con el área de control de calidad, mantenimiento y manufactura de la empresa, se decidió que con la evaluación del desempeño del departamento dos años atrás, era suficiente para elaborar el programa correctivo correspondiente; por lo anterior, el período establecido de estudio fué de 1993 y 1994.

En el diagrama 4 se observa el "Diagrama causa-efecto" que caracteriza a la operación de surtido de materia prima con el cual se da una visión general del impacto que tienen puntos específicos en una operación tan importante.

Ésta evaluación tomó forma al verificar las auditorías internas y externas (Corporativas, Casa Matriz), que se realizaron al departamento bajo estudio, también se tomaron en cuenta los documentos que ésta compañía utiliza para reportar desviaciones a las Prácticas Adecuadas de Manufactura. Con el fin de ubicar la importancia de la función del departamento en cuestión y a la vez resaltar aquellos parámetros clave a controlar, en el cuadro 1 se encuentran los nombres de los documentos empleados, y una breve descripción de la función que tienen dentro del sistema de comunicación de la compañía.

DIAGRAMA 4

# DIAGRAMA CAUSA-EFECTO QUE CARACTERIZA A LA OPERACION DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA



Las actividades que caracterizan la operación de surtido son el equipo, las instalaciones, el método, el personal y los materiales; sin embargo los materiales son un factor que no se toma en cuenta en el presente trabajo debido a que de ellos no depende la Calidad de la operación de surtido.



CUADRO 1

**DOCUMENTOS EMPLEADOS POR LA COMPAÑÍA EN ESTUDIO  
PARA LLEVAR A CABO SU COMUNICACIÓN INTERNA**

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN DE SU FUNCIÓN
Reporte de Auditoría Interna	Es el documento que se utiliza para reportar los hallazgos hechos durante la revisión de un proceso. La revisión es hecha por personal capacitado interno de la compañía
Reporte de Auditoría Externa	Es el documento que se utiliza para reportar los hallazgos hechos durante la revisión de un proceso. La revisión es hecha por personal externo a la compañía, en éste caso específico se trata del personal corporativo.
Reporte de Desviación a Prácticas Adecuadas de Manufactura	Es un documento que se utiliza para asentar por escrito cuando no se han respetado las reglas establecidas por las Prácticas Adecuadas de Manufactura. Éste reporte contiene la siguiente información: Fecha, folio, descripción de la desviación, acción correctiva a tomar, responsable de la desviación y quién elaboró la desviación.
Memorándum	Éste documento es de empleo cotidiano dentro de la compañía, y en el se deja constancia de sucesos o situaciones de los que es importante conservar historia. La información que contiene es: Quién lo elabora, a quién lo dirige, a quién le envían copia, el asunto que debe quedar registrado, y un número consecutivo para su fácil localización.

Se inició la búsqueda de información que proporcionara los antecedentes del comportamiento de áreas clave del departamento de surtido de materia prima, de los cuales se consideraron los siguientes:

- \*INSTALACIONES.
- \*EQUIPO DE TRABAJO.
- \*PERSONAL.
- \*MÉTODO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA.

A continuación se describen los hallazgos encontrados por área.

## **7.1 Evaluación retrospectiva de las instalaciones**

El área de surtido de materia prima se encuentra ubicada dentro de la planta farmacéutica como se muestra en el mapa 1.

Después de haber ubicado la posición del área, se procedió a verificar los documentos que contuvieran información referente a desviaciones o alteraciones en el área al problema que se está tratando; en el cuadro 2 se encuentran las desviaciones detectadas en las Instalaciones del área por documento empleado.

**CUADRO 2**  
**ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE LAS INSTALACIONES DEL ÁREA**  
**DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA DURANTE 1993 Y 1994**

OBSERVACIÓN/DESVIACIÓN	AÑO 1993	AÑO 1994	Auditoria Interna	Auditoria Externa	Reporte de Desv.	Memor-ándum
En el cuarto de surtido 2 se encontraron zonas que presentan desprendimiento de pintura. esto representa posibles focos de contaminación	XX		XX	XX		
Se detectó la presencia de hormigas en el cuarto de surtido de materia prima		XX			XX	XX
No se encontraron registros que indiquen la verificación periódica del nivel microbilógico de las áreas		XX	XX			
No se encuentran acabados sanitarios en las áreas de surtido de materia prima	XX			XX		
En las orillas de las lámparas del cuarto de surtido de materia prima 1, se detectó el desprendimiento de yeso y pintura		XX	XX	XX		
Los muebles de las áreas de surtido de materia prima presentan la posibilidad de acumulación de polvos que pueden provocar contaminación cruzada	XX		XX			
Se observaron residuos de agua en el piso del área 3 de surtido de materia prima		XX	XX			

XX = Indican el año en el cual se presentó la desviación y el documento empleado para reportarlo.

## 7.2 Evaluación retrospectiva del equipo de trabajo

De igual forma que en el punto anterior, en los documentos revisados se encontraron anomalías en el equipo de trabajo utilizado para el surtido de materia prima. En el cuadro 3 se encuentran resumidas éstas desviaciones.

CUADRO 3

### ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL EQUIPO DE TRABAJO EMPLEADO EN EL ÁREA DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA DURANTE 1993 Y 1994

OBSERVACIÓN/DESVIACIÓN	AÑO 1993	AÑO 1994	Auditoria Interna	Auditoria Externa	Reporte de Desv.	Memo- rándum
La sensibilidad de la báscula Toledo mecánica de reloj es de 200 grs. y su capacidad de 150 Kgs.	XX		XX	XX		
Durante la revisión de las pesadas de materia prima de un lote de tabletas se detectó que existía diferencia en la cantidad del principio activo que solicitaba la orden de fabricación contra la cantidad surtida. Diferencia detectada en la verificación hecha por el área de fabricación.	XX					XX
Las básculas y balanzas del cuarto de surtido no tenían la sensibilidad adecuada para el surtido (0.0001 Kg.)		XX	XX			

XX = Indican el año en el cual se presentó la desviación y el documento empleado para reportarlo.

### 7.3 Evaluación retrospectiva del personal

Durante la revisión ya mencionada también se detectaron problemas operativos causados por desconocimiento o descuido del personal de surtido de materia prima, los puntos más sobresalientes de ésta investigación se muestran en el cuadro 4.

**CUADRO 4**  
**ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL PERSONAL DEL ÁREA DE**  
**SURTIDO DE MATERIA PRIMA DURANTE 1993 Y 1994**

OBSERVACIÓN/DESVIACIÓN	AÑO 1993	AÑO 1994	Auditoria Interna	Auditoria Externa	Reporte de Devs.	Memo-rándum
En los cupones de surtido de un excipiente de una orden de fabricación de tabletas, se detectó la ausencia de firma de surtido y verificación.	XX				XX	
En los cupones de surtido de un excipiente de una orden de fabricación de tabletas se detectó la ausencia del peso bruto y peso tara.	XX				XX	
Durante el proceso de surtido de una orden de tabletas se notó la ausencia de la orden de producción dentro del área siendo que ésta debería estar presente para poder firmar de surtido y verificado		XX	XX	XX		
En la hoja de dedicación del área de surtido 3 (Nota 1) se checó que después de surtir una orden de suspensión se realizó limpieza rutinaria (Nota 2) y posteriormente se pesaron excipientes de una orden de tabletas con diferente principio activo	XX		XX			
Los cucharones de acero inoxidable que se utilizan para el surtido de materia prima tienen una identificación con la leyenda "LIMPIOS" y se encuentran en un anaquel desprotegidos. El personal comentó que antes de utilizarlo los asperzan con alcohol etílico al 70%.		XX		XX		

XX = Indican el año en el cual se presentó la desviación y el documento empleado para reportarlo.

**Nota 1:** El documento "Hoja de dedicación de área" es un formato que emplea la citada compañía para dejar por escrito la secuencia de actividades que se desarrollan en una área específica. Como ejemplo se menciona que si después de pesar algún producto se realiza una limpieza, deben anotarse en ésta hoja de dedicación tanto la actividad de surtido realizada como la limpieza hecha. Los datos que contiene éste formato son: Fecha, actividad realizada, de que hora a que hora se realizó dicha actividad, firma de la persona que la realizó y firma de verificación del responsable del área.

**Nota 2:** En ésta planta farmacéutica se realizan dos tipos de limpieza: limpieza rutinaria y limpieza general.

Se debe entender por limpieza rutinaria la actividad en la cual se retiran restos de contenedores de productos, retiro de herramientas y utensilios utilizados en el surtido, y limpieza superficial de restos de materias primas con trapo húmedo.

Cuando se trata de una limpieza general el área es desocupada completamente, las paredes, pisos y techo son lavados de acuerdo al procedimiento correspondiente. Éste tipo de limpieza se utiliza cuando se cambia de principio activo.

## **7.4 Evaluación retrospectiva del método de surtido de materias primas**

Cuando se revisó la información referente a éste punto, se detectaron problemas causados por falta de conocimiento del método de surtido actual, y procedimientos alternos relacionados por problemas propios de éste método. Los puntos que se detectaron fueron los que se muestran en el cuadro 5.

CUADRO 5

**ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL MÉTODO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA DURANTE 1993 Y 1994**

OBSERVACIÓN/DESVIACIÓN	AÑO 1993	AÑO 1994	Auditoria Interna	Auditoria Externa	Reporte de Desv.	Memorandum
Falta de orden de surtido en el área de trabajo durante el proceso de surtido de una orden de tabletas.	XX		XX			
Falta de uso de mascarilla contra polvos por parte del personal de surtido de materias primas. El operador que estaba operando sólo usaba cubrebocas.		XX	XX			
En la hoja de dedicación de área faltó anotar la limpieza que debió hacerse en el área de surtido número 3 después de haber surtido una orden de polvos.		XX			XX	
No se realizaron las verificaciones de las básculas utilizadas en las áreas los días 25, 26 y 27 de Junio.		XX	XX			
En el almacén de materia prima se encontró una tarima con diversos materiales la cual tenía una leyenda que indicaba que éstas materias primas se dedicarían para el surtido de una orden de fabricación de tabletas. La orden en cuestión ya se había surtido y no se almacenaron nuevamente los restos ni se eliminó la leyenda.		XX			XX	

XX = Indican el año en el cual se presentó la desviación y el documento empleado para reportarlo.



## **VIII. ETAPA CORRECTIVA DE LOS PARÁMETROS CRÍTICOS ENCONTRADOS EN EL DEPARTAMENTO DE SURTIDO DE MATERIA PRIMA**

Una vez que se tuvo información medida de las desviaciones en el área de surtido de materia prima mediante el diagnóstico anterior, se procedió de dos formas:

- a) Las desviaciones observadas de las cuales su corrección pudiera llevarse a cabo de manera inmediata y sin absorber un costo alto fueron corregidas a corto plazo ( 1 ó 2 meses).
- b) Las desviaciones que observaran un grado de dificultad alto para su resolución debido a sus características y costo, fueron sometidas a planes de acción que aseguraran su solución en el menor tiempo posible.

De ésta manera se revisaron y se sometieron a un plan de acción cada uno de los parámetros clave que se detectaron.

A continuación se describe la manera en la que se trató cada parámetro analizado del área de surtido de materia prima, y la forma en que se solucionaron las desviaciones detectadas.

### **8.1 Remodelación de las Instalaciones**

En éste punto se detectaron desviaciones de las cuales su solución representaba un costo bajo para la compañía. Éstas desviaciones presentaban características de corrección inmediata y típicamente eran las siguientes (6):

- \* Desprendimiento de pintura en paredes, pisos y techos.
- \* Residuos de agua posteriores al lavado.
- \* Acumulación de polvo en zonas de difícil acceso.
- \* Presencia de oxidación en partes metálicas.

En cuanto a las desviaciones que observaban un grado de dificultad alto para su corrección, fué necesario que se elaboraran planes de acción para lograr solucionarlas. Como se comentó anteriormente éstas desviaciones requerían además de inversión, tiempo para implementarlas.

Los puntos en los que se tuvo la necesidad de elaborar planes correctivos fueron los siguientes:

- \* Presencia de hormigas en las áreas de surtido de materia prima.
- \* Verificación de los niveles microbiológicos de las áreas.
- \* Implementación de acabados sanitario en las áreas.
- \* Presencia de muebles con la posibilidad de acumulación de polvos.

Los planes de acción que se llevaron a cabo incluían reuniones con los departamentos involucrados (control de calidad, mantenimiento y manufactura) de tal forma que se les planteó la forma de solucionarlos .

La solución elegida para los puntos anteriores fué la de forrar los cuartos con acero inoxidable de calibre 18 ,y los muebles de éstas áreas también se elaboraron del mismo material.

Ésta solución representó la anulación de las desviaciones detectadas ya que:

\* Impedía de manera definitiva el paso de hormigas al área através de las ranuras en las paredes.

\* A través de la validación de limpieza de áreas que se llevó a cabo también quedó demostrado que los niveles microbiológicos eran adecuados como para permitir continuar la operación una vez realizada ésta bajo el procedimiento de operación correspondiente.

\* Con la colocación de paredes de acero inoxidable también se colocaron acabados sanitarios lo cual facilitó la limpieza y dió pie a que se llevara a cabo el respectivo proceso de validación.

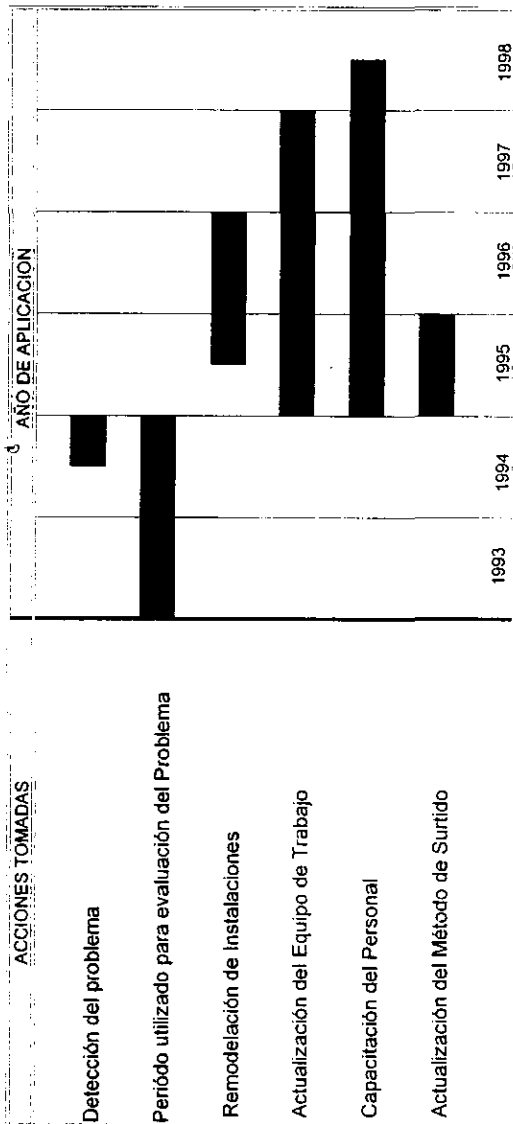
Es importante mencionar que de las 3 áreas de surtido de materia prima, la 1 y 2 fueron forradas de acero inoxidable, mientras que al área 3 sólo se le colocaron

los muebles de éste material. Lo anterior se decidió debido a que la compañía no tenía presupuesto suficiente para el acabado de ésta área y se pospuso para 1998.

La aplicación cronológica de ésta solución la podrán observar en el esquema 2. |

ESQUEMA 2

APLICACIÓN CRONOLÓGICA DE LAS ACCIONES TOMADAS EN EL ÁREA DE SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS



Las líneas sombreadas representan el tiempo en el cual se tomó la acción correspondiente.

## 8.2 Revisión y actualización del equipo de trabajo

Después de haber revisado la situación del equipo empleado en el surtido de materia prima, se pudo corroborar que el problema principal radicaba en lo siguiente:

- \* Las básculas y balanzas empleadas eran equipos de modelos atrasados de los que el proveedor ya no contaba con refacciones para su reparación. Lo anterior provocaba que cuando se requería de alguna reparación, las refacciones eran reparadas o adaptadas de otros equipos similares.

- \* Éstos equipos tenían un rango de exactitud que variaba de 50 a 200 gramos dependiendo de la capacidad del mismo.

- Las áreas de producción a las que se les proporcionaban las órdenes surtidas contaban con equipo actualizado con rangos de exactitud bastante reducidos ( de 0.1 a 1.0 gramos ), lo cual provocaba con frecuencia variaciones en el peso de las materias primas surtidas.

La solución adecuada para resolver la problemática del equipo fue el proponer su sustitución por equipo reciente y más eficiente.

La propuesta se transmitió a las instancias correspondientes dentro de la compañía siendo posteriormente aceptada, y con lo cual se elaboró el plan de adquisición del equipo.

El plan consistía en proveer a las áreas de surtido de tecnología actualizada que le permitiera ajustarse a las necesidades futuras de la compañía. Se determinaron 3 fases de inversión que permitieran lograr éste objetivo (13, 14). Las 3 fases son las siguientes:

- \*FASE 1: reemplazar el equipo mecánico actual por equipo electrónico,

- \*FASE 2: intercomunicar las nuevas básculas y balanzas de las 3 áreas de tal forma que pudieran ser controladas por computadora,

**\*FASE 3: implantar el uso de código de barras como herramienta principal de apoyo en el proceso de Surtido.**

Referente a la FASE 1 de éste proyecto se procedió a verificar que el equipo a reemplazar era el siguiente: dos básculas mecánicas de 150.0 Kgs de capacidad, una báscula mecánica de 50 Kgs, una báscula mecánica de 30.0 kgs y una balanza granataria.

Después de elaborar la requisición correspondiente se adquirió el equipo necesario. El paquete adquirido constò de lo siguiente:

DESCRIPCIÓN	CAPACIDAD	EXACTITUD	PIEZAS ADQUIRIDAS
Báscula electrónica	150.0 Kg	1.0 g	2
Báscula electrónica	30.0 Kg	1.0 g	3
Báscula electrónica	16.0 Kg	0.1 g	3
Balanza electrónica	3.0 Kg	0.01 g	1

La aplicación cronológica de ésta solución se observa en el esquema 2.

### **8.3 Capacitación del Personal**

Después de evaluar las desviaciones provocadas por el personal del área de surtido de materia prima se detectaron dos puntos esenciales que deberían ser corregidos para evitar nuevamente su recurrencia.

- \* Capacitación en procedimientos de operación y Prácticas Adecuadas de Manufactura.
- \* Motivación laboral que inclinara al personal a realizar su trabajo con compromiso.

Con objeto de resolver la problemática planteada se requirió del apoyo del área de capacitación de la compañía quien programó, preparó e impartió los siguientes

cursos.

- \* Prácticas Adecuadas de Manufactura en Almacén.
- \* Surtido y manejo de sustancias flamables.
- \* Procedimientos de operación en el proceso de surtido de materias primas.
- \* Uso de equipo de protección en las áreas de manufactura.
- \* Reforzamiento sobre Prácticas Adecuadas de Manufactura.

El total de horas de capacitación dadas al personal fué de 144 horas.

Con el fin de motivar al personal en el adecuado desarrollo de sus funciones se organizaron salidas grupales fuera de la compañía donde el objetivo principal fué el de convivencia.

Se realizaron pláticas informales dentro de la planta y fuera de horarios de trabajo que fueron encaminadas a comentar sucesos detectados relacionados con el desempeño del trabajo, provocando con ello lluvia de ideas acerca de posibles soluciones .

La aplicación cronológica de éstas soluciones se observa en el esquema 2.

## **8.4 Actualización del método de surtido de materia prima**

Del análisis hecho al personal se concluyó también que existe una serie de deficiencias en la redacción de los procedimientos de operación, provocando que el personal al estar operando cometiera errores en el surtido de materias primas y en la aplicación precisa de las Prácticas Adecuadas de Manufactura durante proceso.

Las deficiencias comunes que fueron detectadas se resumen de la siguiente manera:

- a) El procedimiento de surtido no indica de manera precisa la secuencia de

actividades a seguir cuando se está desarrollando el proceso de surtido.

b) El método de surtido de materia prima que era empleado no restringía la operación de tal manera que impidieran proseguirla si el paso anterior no se había concluido.

c) Los procedimientos alternos empleados no estaban actualizados.

Fué necesaria la revisión de los procedimientos de operación vigentes en ese momento con el objeto de actualizarlos y transmitirlos al personal. Los procedimientos que fueron actualizados son los siguientes:

- (1) Procedimiento de Operación 5430.010 "Validación de los Procedimientos de Limpieza" .
- (2) Procedimiento de Operación 5490.004 "Lavado del equipo del área de Surtido de Materia Prima"
- (3) Procedimiento de Operación 5490.010 "Verificación de surtido de Materias Primas y Graneles para Venta Exportación"
- (4) Procedimiento de Operación 5490.011 "Limpieza de áreas de Almacén"
- (5) Procedimiento de Operación 5490.020 "Surtido de Materias Primas a Fabricación"
- (6) Procedimiento de Operación 5490.022 "Uso de Bomba de Extracción para surtido de Materia Prima Líquida"
- (7) Procedimiento de Operación 5490.033 "Operación de Básculas y Balanzas de las áreas de Surtido de Materias Primas"
- (8) Procedimiento de Operación 5495.002 "Manejo y Control de principios activos en el área de Fabricación de Anticonceptivos"
- (9) Procedimiento de Operación 5530.013 "Inspección del área de Surtido de Materias Primas"



- (10) Procedimiento de Operación 5530.011 "Manejo de Materias Primas y Productos Controlados internamente y/o por Autoridades Gubernamentales"
- (11) Procedimiento de Operación 5530.020 "Muestreo para la evaluación de limpieza de Equipos y áreas de trabajo"
- (12) Procedimiento de Operación 5720.004 "Normas a seguir en el manejo y almacenaje de solventes"

La actualización cronológica de los procedimientos de operación se puede observar en el esquema 2.

## IX. RESULTADOS

A continuación se muestran los resultados obtenidos de la etapa de diagnóstico, los que se obtuvieron de la etapa correctiva, y una tabla comparativa de desviaciones antes y después de aplicar el plan correctivo.

### Fase de diagnóstico

En la tabla 1 se muestra el acumulado de desviaciones en la etapa de diagnóstico.

TABLA 1  
TABLA ACUMULADA DE DESVIACIONES EN LA ETAPA DE  
DIAGNÓSTICO ( 1993 Y 1994)

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA EVALUADA	Frecuencia de las desviaciones en 1993	Frecuencia de las desviaciones en 1994	Frecuencia TOTAL
Instalaciones	4	6	10
Equipo	3	1	4
Personal	3	3	6
Método de surtido	1	4	5
TOTAL	11	14	25

### Resultados obtenidos de la fase correctiva

En ésta tabla 2 se observa la incidencia de las desviaciones detectadas durante 1993 y 1994 contra las desviaciones de 1996 y 1997.

TABLA No 2

**INCIDENCIA DE DESVIACIONES ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL PLAN CORRECTIVO EN EL ÁREA DE SURTIDO**

<b>DESVIACIÓN DETECTADA EN (1993-1994)</b>	<b>RESULTADO DESPUES DE LA APLICACIÓN DEL PLAN CORRECTIVO ( 1996-1997 )</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
Desprendimiento de pintura	No se observa	
Presencia de hormigas En las áreas de surtido	No se observa	
No se lleva a cabo la verificación microbiológica	Se lleva control de cada verificación	
Falta de acabados sanitarios	No se observa	
Muebles inadecuados	Sustitución de muebles	
Desprendimiento de yeso	No se observa	
Presencia de agua dentro de las áreas	No se observa	Se detectó presencia de agua fuera de las área en 1996. Auditoria Interna
Sensibilidad de la báscula Toledo de 200 grs.	Sustitución por equipo más sensible(electrónico)	
Diferencia en la cantidad de principio activo	No se observa	
Falta de sensibilidad adecuada	Sustitución de equipo	
Falta de firma de surtido y verificación	No se observa	
Falta de datos en los cupones de identificación de pesadas	No se observa	
Ausencia de la orden de fabricación en el área de surtido	No se observa	
Limpieza inadecuada de las áreas	No se observa	
Resguardo de cucharones de surtido inadecuado	No se observa	
Falta del equipo de protección durante el proceso de surtido	No se observa	
Falta de datos en la hoja de dedicación de área	No se observa	
Falta de verificación de básculas	Se detectó la falta de datos en hojas de verificación	Año 1996, auditoria externa
Manejo de materias primas fuera de procedimiento	No se observa	Se detectó la falta de limpieza a una tineta de plástico empleada para empaques de Materias Primas surtidas. Año 1997, auditoria interna
<b>19 DESVIACIONES</b>	<b>1 DESVIACION</b>	<b>3 OBSERVACIONES</b>

## Resultados obtenidos después de aplicada la fase correctiva

En la tabla 3 se muestran los resultados que se obtuvieron en las evaluaciones hechas al área de surtido los dos años posteriores a la aplicación del plan correctivo (1996-1997).

**TABLA 3**  
**TABLA ACUMULADA DE DESVIACIONES DESPUÉS DE APLICADA**  
**LA FASE CORRECTIVA ( 1996-1997 )**

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA EVALUADA	Frecuencia de las desviaciones en 1996	Frecuencia de las desviaciones en 1997	Frecuencia TOTAL
Instalaciones	0	0	0
Equipo	0	1	1
Personal	0	0	0
Método de surtido	0	0	0
TOTAL	0	1	1

## X. ANÁLISIS DE RESULTADOS

La primera situación a observar es el comportamiento en el número de desviaciones totales antes y después de la implantación del programa correctivo al área de surtido de materias primas, para lo anterior se presenta la tabla 4.

TABLA 4

**TABLA COMPARATIVA ENTRE EL NÚMERO DE EVENTOS  
TOTALES ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN DEL  
PROGRAMA CORRECTIVO EN EL ÁREA DE SURTIDO DE  
MATERIA PRIMA**

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA EVALUADA	Número total de eventos durante 1993-1994	Número total de eventos durante 1996-1997	% de reducción de las desviaciones
Instalaciones	10	0	100%
Equipo	4	1	75%
Personal	6	0	100%
Método de Surtido	5	0	100%
Total	25	1	99%

Como se puede observar en ésta tabla, la tendencia en la disminución de las desviaciones totales es clara, ya que cada uno de los valores por parámetro y aún el total, disminuyeron en mínimo 75% del total de las desviaciones que existían antes de la implantación del programa correctivo ;esto también se hace evidente en la gráfica 1 donde se compararon cada una de las áreas evaluadas de manera visual. Sin embargo es necesario aclarar algunas situaciones que se presentaron durante el proceso.

GRAFICA 1  
 GRAFICA COMPARATIVA ENTRE LAS DESVIACIONES DETECTADAS ANTES Y  
 DESPUES DE LA IMPLANTACION DEL PROGRAMA CORRECTIVO AL AREA DE  
 SURTIDO DE MATERIA PRIMA



La diferencia observada entre las desviaciones ocurridas entre los períodos 1993-1994 y 1996-1997 se hace evidente al comparar de manera visual las barras para cada período.

**ESTA TESIS NO DEBE  
 SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Referente a la **remodelación de las instalaciones** se comprobó que sólo 2 de las 3 áreas de surtido fueron forradas de acero inoxidable, ya que éstas son comparativamente más pequeñas que la tercera siendo el costo de su remodelación alto contra el presupuesto del departamento.

Como se puede observar en el esquema 2, el tiempo en el cual se logró la remodelación de éstas áreas fué de año y medio, que es un tiempo razonable si se piensa en los trámites administrativos que hubo que realizar para la aprobación, cotización, y realización de tal propuesta.

Al lograrlo, se eliminaron de manera inmediata varias de las desviaciones detectadas que representaban un peligro en la calidad de los productos fabricados.

La empresa en cuestión planea concluir la remodelación de la tercera área durante 1999.

La limpieza de éstas áreas se vió agilizada ya que a la par de su remodelación, se estaba realizando en la planta un proceso de validación de limpieza con el cual se comprobó que bajo determinado proceso de lavado, el área se mantenía en condiciones de limpieza adecuadas, es decir, con una cuenta de microorganismos no significativa (máximo 10 unidades formadoras de colonias en 25 cm<sup>2</sup> y ausencia total de coliformes).

Cuando se inició el proceso de **reemplazo de equipo**, fue uno de los puntos que más tiempo absorbió, sin embargo la decisión tomada fué que la automatización del equipo del área debería eliminar totalmente las posibilidades de error al momento del surtido de materias primas, de tal forma que el plan de reemplazo del equipo se dividió en tres fases:

\* La primera fase fué la de adquirir equipo electrónico capaz de integrarse a sistemas computarizados que permitieran alcanzar el objetivo planteado. Ésta fase se logró concluir en el año de 1995 y el equipo adquirido se encuentra relacionado en el punto 8.2 del presente trabajo.

\* La segunda fase del proyecto, a un plazo mayor, es la intercomunicación de todas las básculas del área controladas por una computadora personal, capaz de monitorear cada una de las pesadas realizadas en ellas. El punto importante de

lograr ésta fase radica en que desde la computadora, un supervisor puede decidir en que área debe surtirse determinada orden de fabricación, cada componente de la formulación puede direccionarse a "x" o "y" báscula o balanza dependiendo de la cantidad solicitada y además, la báscula o balanza le indican al operador (mediante sonidos a señales visuales), cuando una pesada es incorrecta de acuerdo con lo que ella tiene registrado en la memoria.

Ésta fase estaba programada originalmente para concluirse en 1996, pero en éste año surgió la necesidad de cambiar el software de la compañía por otro que le permitiera mayor control sobre la producción. Lo anterior retrazó la implantación de ésta fase ya que requirió el esfuerzo total de todo el grupo de informática además que era necesario la elaboración de un programa adicional que permitiera la comunicación entre ambos sistemas.

A la fecha ésta fase sigue en proceso de implantación.

\* La tercera fase consiste en lograr que antes que un operador inicie el surtido de alguna Materia Prima, deba asegurarse que el contenedor que toma es el correcto. Para lograr ésto se pretende que se implante el uso del código de barras desde la recepción de materias primas (diagrama 2), lo cual permitirá que antes de que se pese algún material, se verifique con un scanner que tanto el código y el lote del producto, sean exactamente iguales a los que solicita la orden de fabricación.

En el plan original se tenía programada esta fase para 1998, sin embargo, con el atraso que se mencionó anteriormente se prevé que quede implantada para finales de 1999.

En cuanto al **personal** se observa que las medidas implantadas que se comentan en el punto 8.3 fueron acertadas, ya que las desviaciones se eliminaron en un 100%. No hubo necesidad de reemplazar a ningún integrante del departamento ya que la capacitación fué aceptada entusiastamente y la retroalimentación que se observó fué muy provechosa.

El rubro de la capacitación no solamente se dió al inició del programa correctivo, ésta se ha continuado dando de manera ininterrumpida hasta el momento lo cual es visible en el esquema 2.

En lo que se refiere al **Método de Surtido**, los procedimientos del área se



actualizaron de acuerdo a las necesidades actuales de la compañía y se transmitieron al grupo de surtido de acuerdo en lo expuesto en el punto 8.4.

En los resultados se observa la existencia de una desviación en cuanto a procedimientos los cuales deberán continuar su etapa de revisión y perfeccionamiento con el fin de evitar la recurrencia de nuevas desviaciones.

Por último es importante remarcar que aunque las desviaciones detectadas después del plan de corrección disminuyeron en un 99%, se han detectado otro tipo de desviaciones que aunque no son críticas (ej: limpieza exterior de tinetas de plástico para empaque de materias primas surtidas -tabla 2-, etc...), si representan un punto de atención con el cual se debe seguir trabajando.

## XI. CONCLUSIONES

Los puntos relevantes que se concluyeron de éste trabajo son los siguientes:

- a) Se realizó un estudio retrospectivo de los problemas del departamento de surtido de materia prima como fuente de información para dar la solución más acertada hacia los problemas detectados.
- b) El programa correctivo aplicado a los diferentes problemas del área ofreció grandes mejoras ya que la disminución en el número de desviaciones fué tangible.
- c) El servicio que actualmente ofrece el departamento de surtido de materia prima a las áreas de fabricación aumentó considerablemente su nivel de calidad, disminuyendo a la vez los riesgos de error y confusión en el surtido.

### SUGERENCIAS:

Adicionalmente se sugiere establecer un programa de **Mejora Continua** para el área de surtido de materia prima que considere los siguientes puntos:

1. Conseguir la remodelación de la tercera área de surtido con el fin de eliminar posibles fuentes de contaminación de productos.
2. Finalizar la implantación de la fase II y III del equipo de surtido actualmente empleado, la cual contribuirá de manera importante en el aislamiento de situaciones de confusión.
3. Continuar creando y aplicando programas de capacitación al personal con el fin de lograr un dominio total de los procedimientos empleados.
4. Actualizar bajo un estricto programa los procedimientos de operación vigentes y crear nuevos que apoyen la mejora en la calidad del surtido.
5. Continuar creando planes de acción para resolver de la mejor manera las desviaciones que se van presentando durante la operación.

## XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de Prácticas Adecuadas en Almacenes de la Industria Farmacéutica, México 1995.
2. Norma oficial Mexicana NOM-059-SSA Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica (1998).
3. ANSI/ASQC 01-1998 Generic guidelines for auditing of quality systems.
4. CFR 1997 review (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
5. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Ed. México (1995).
6. Guías de prácticas adecuadas de fabricación para cuartos limpios. Monografía técnica No 1 México (1992).
7. Guías generales de validación. SSA (1989).
8. NMX-CC-2-1990 Sistemas de Calidad-Gestión de Calidad. Guía para la Selección, el uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.
9. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).
10. Roger C. Palmer, "Bar Code Book"; Helmers Publishing INC; 1995.
11. SGS; "Operación de almacenes según ISO 9000".
12. Mario de Sandozequi, Angel Rebolledo, Enrique Hernández Rivera; "Administración Integral de Almacenes"; Conferencia del Institute for International Research, 1994.
13. Kevin R. Sharp; "Automatic Identification, Making it pay"; Van Nostrans Rein Hold (VNR) computer library, 1998.

14. James F. Fales, Paul Fraenhoffer, Steve Biciocchi, Scott Wiliams, Terry J. Fricks, "Industrial Engineering"; Septiembre 1997.
15. Alonso Vicente y Guillermo Carrasco "Folleto Informativo sobre la carrera de Q.F.B. En la Escuela Nacional de Estudios Profesionales Cuautitlán de la U.N.A.M.  
Cuautitlán Estado de México.
16. Sánchez, S.M. Gaspar del S.C." La organización y su diagnóstico bajo el enfoque sistemático". Un caso práctico. Tesis para obtener el grado de doctor en Administración.  
Facultad de Contaduría y Administración de la U.N.A.M.
17. S.G.S. "Operaciones en Almacén según ISO 9000".
18. Brian Rothery. "ISO 9000" Panorama, 1993.