



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.



TESINA: IMPLEMENTACION DE LAS 5S EN LA PLANTA DE PRODUCCION DE UN LABORATORIO FARMACEUTICO.

Lugar: Facultad de estudios superiores Zaragoza.

Para obtener el grado: **QUIMICO FARMACEUTICO
BIOLOGO.**

PRESENTA. **LUIS FERNANDO GONZALEZ PUIG.**

Fecha: 19/Oct/15.



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.



DEDICATORIA

A mi madre.....

Por tu cariño, tu apoyo incondicional, por tu fortaleza, tu sacrificio, por saberme guiar para ser una mejor persona, por ser parte de mi felicidad, no puedo tener una mejor madre y amiga.

A mi padre.....

Por tus enseñanzas, tus experiencias, por tu amistad, por tu alegría y tu apoyo, que por sobre las dificultades siempre me enseñaste que hay soluciones.

A mi hermano.....

Por ser siempre mi mejor amigo, consejero, siempre aprendo algo nuevo de ti, por tu ayuda en todo momento.

A mis mejores amigos.....

Pocos pueden presumir de tener un mejor amigo, tengo 6 en total, lo cual soy una de las personas más afortunadas, gracias por ser cómplice de mis logros y derrotas, por ser un apoyo, por ser mis constantes a lo largo de este camino.

A mis amigos y colegas.....

Gracias por sus experiencias, por la compañía y por los momentos que vivimos juntos en nuestra vida académica.



INDICE GENERAL

1. Planteamiento del problema 4
2. Objetivo General.5
3. Objetivos particulares.5
4. Metodología.5
5. Introducción 6.
6. Antecedentes 8.
7. Acerca de la empresa 10.
8. Calidad total.11.
 - 8.1. Origen de la calidad total. 11
 - 8.2. Importancia de la calidad 12
 - 8.3. Elemento filosófico.12
 - 8.4. Origen y desarrollo.14
9. Filosofía Demming. 17
10. Modelo Kaizen y su aplicación.18
11. Detección, prevención y eliminación de residuos20
12. Cero defectos 21
13. Justo a tiempo 22
14. Gestión de calidad de procesos23.
15. Las 5S" del sistema Kaizen 25
 - 15.1. Importancia de las 5S.26
 - 15.2. Diagrama de las 5S por etapas.27
 - 15.3. Compromiso de la empresa28
 - 15.4. Diagnóstico de la empresa.29
 - 15.5. Plan a seguir 32
 - 15.6. Implementación de las 5 S" 34
 - 15.6.1. Seiso 34
 - 15.6.1.1. Etapa del programa de limpieza y desinfección 35
 - 15.6.1.2. Elección del sanitizante.36
 - 15.6.1.3. Labores de limpieza por todo el personal 37
 - 15.6.1.4. Limpieza y mantenimiento de equipos de producción 38
 - 15.6.2. Seiri. 41
 - 15.6.2.1. Clasificación de material prima y utensilios que se utilizan en las actividades de producción. 42
 - 15.6.2.2. Clasificación de residuos sólidos45
 - 15.6.3. Seiton 47
 - 15.6.3.1. Organización de materias primas y material de empaque48
 - 15.6.3.2. Priorización de tiempos de fabricación51
 - 15.6.4. Seiketsu (estandarización).53
 - 15.6.4.1. Generación de sistemas de documentación (PNO, Instructivos, manuales.54
 - 15.6.4.2. Formatos generados con la implementación de las 5S".55
 - 15.6.4.3. Forma visual de elementos para favorecer el orden.60
 - 15.6.5. Shitsuke (Autodisciplina).61
 - 15.6.5.1. Fomentar la organización y no la división gerencial y la operaria.62
16. Conclusión. 62
17. Bibliografías. 63



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En la actualidad para la mayoría de las organizaciones tanto del sector público como del privado, desconoce el potencial herramienta y los ahorros tanto financieros como de tiempo que se logran al implementarla. Es por es que se quiere implementar un sistema 5 S” una planta S.A de C.V dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos presentan diversos problemas en cuanto los procesos de manufactura de sus productos debido a que los trabajadores no cuentan con suficiente espacio en las áreas de producción (mezclado, pesada, tableteado), así como la adecuada distribución de materias primas que se utilizaran, además de que en el área del almacén se encuentra con material innecesario que estórbese las actividades lo cual provoca un bajo rendimiento y un posible accidente que impactara de forma directa a la calidad del proceso, aunando a esto se tiene que asegurar al máximo el nivel de limpieza del área de producción en cuanto al personal y el área de trabajo en general, se carece de un sistema de documentación bien organizado de las actividades de producción, como también un proceso de seguimiento de mejora continua.

Surge de la necesidad de aumentar la productividad, la competitividad y de mejorar continuamente la calidad enfatizando al área de producción de los procesos de tableteado, para esto se implementare el modelo de las 5 S” que es parte del sistema Kaizen se desarrollara metodologías oportunas para mejorar la planeación y organización el área de producción así como de favorecer el desempeño tanto de los operadores que laboran en la industria así como en consecuencia el mejoramiento de los procesos.

Se considerara por lo tanto las observaciones de la situación actual de la empresa, realizando a su vez una planificación y ejecución de cada uno de los pasos de la metodología.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



2. OBJETIVO GENERAL:

- a. Desarrollar una estrategia que permita la aplicación de la metodología de las 5 S en un lapso de 6 meses en las instalaciones y operaciones que interactúen con el personal en el área de producción (considerando acondicionamiento) del laboratorio farmacéutico con el fin de optimizar los tiempos , eliminar desperdicios, reducir costos , identificar con mayor facilidad los problemas, reducir inventario, para lograr una cultura de mejoramiento continuo.

3. OBJETIVOS PARTICULARES:

- Determinar y evaluar la situación actual del laboratorio farmacéutico en el área de producción en cuanto al nivel organizacional, flujo de personal, materiales, etc.
- Mejorar y mantener las condiciones de organización, orden y limpieza en el lugar de trabajo optimizando un control adecuado de materia prima, material de empaque, equipos, instrumentos y utensilios que se requieran en la fabricación de un producto farmacéutico.
- Reducir los costos de mantenimiento de la maquinaria, mediante la eliminación de fuentes de suciedad.
- Crear normas de trabajo que permitan, mediante símbolos, distinguir una situación correcta o incorrecta.

4. METODOLOGIA.

El diseño de mi investigación es de carácter descriptivo haciendo énfasis en el método Kaizen aplicando la 5S en forma general y después especializándola en el sector farmacéutico por lo tanto se hará una investigación documental obteniendo y analizando información de datos provenientes de revistas, artículos científicos, libros y tesis de los últimos 5 años, se elegirán la información que se considere más relevante e importante como son antecedentes históricos, aplicación del método de las 5S en empresas, aplicación del método Kaizen en la administración, etc, para el desarrollo adecuado de la investigación e integrándolo con los problemas que existen en el área de producción en los procesos de tableteo de formas farmacéuticas solidas con el fin de crear una mejora continua de calidad.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



5. INTRODUCCION.

Sujetos a condiciones naturales e históricas., los japoneses haciendo uso de sus principios que caracterizan su cultura idearon una forma de producción que llevo a las principales empresas a lo más alto del podio mundial, desplazando en competitividad a las grandes corporaciones estadounidenses, germanas, francesas e inglesas (1)

El origen de las 5 S” se originó posterior a la segunda guerra mundial como una propuesta enfocada a la calidad total la cual tiene sus inicios en Japón y forma parte del mejoramiento continuo, su finalidad es eliminar los obstáculos que impidieran o disminuyeran la eficiencia de la producción. (2)

Las 5 “S es un método que proporciona los medios para generar sitios más productivos, seguros y notables donde se elaboran productos y servicios que aseguren una mejor calidad, además de ser útil en empresas de servicios, manufacturera o de cualquier otra índole, incluyendo a la industria farmacéutica. Así como también representan la organización, el orden, la limpieza estandarizada y la disciplina el cual conduce a una conducta de la vida diaria.

Actualmente la empresas generan gran cantidad de pérdidas en los procesos productivos (equipos y maquinas, insumos, materias primas, tiempo, etc) debido al inadecuado control de estos y por la carencia de un método operativo bien definido, implementado y ejecutado, debido a procesos de retrabajos y desperdicios generados por la falta de orden y limpieza en el lugar de trabajo, afecta directamente a la situación financiera de las organizaciones. (3)

Cada empresa es distinta, por tal motivo deberá determinar cuál es el área más indicada por el objeto de aplicación (servicios, distribución, etc), lo primordial es a partir de la necesidad de la detección del problema en cuanto a los sistemas de procesos realizados dentro de ella, cuando el programa a rendido resultados, podrá entonces abarcar al resto de la empresa para integrarse y lograr conciencia en cuanto a los objetivos que se desean cumplir.

La metodología de implementación se divide en las fases que se describen a continuación:

- Recolección de información sobre el nivel de 5S en el área designada y sobre cultura organizacional de la empresa objeto de estudio.
- Establecer qué clase de desperdicio se generan y sus posibles causas.
- Determinar el flujo de procesos del área designada, para su posterior análisis.
- Implementar cada uno de los pilares de las 5 S y mostrar la relación que tienen con otras técnicas de mejora continua.
- Estudiar los indicadores escogidos para evaluar la implementación presentar las debidas conclusiones y recomendaciones.

El resultado obtenido se mide tanto en productividad como en satisfacción es del personal respecto a los esfuerzos que han realizado para mejorar las condiciones de trabajo. La aplicación de esta técnica tiene un impacto a largo plazo.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



Es una metodología enfatizada en el reconocimiento del problema y proporciona pistas para su identificación y procedimientos para su resolución, el mejoramiento alcanza nuevas alturas por cada problema que se resuelve. Se trata de involucrar a los empleados a través de sugerencias, propone un esfuerzo constante no solo para mantener los estándares si no para mejorarlos. (4)

Las ventajas o los beneficios de la implementación de esta metodología son:

- Reducción de inventarios, incremento de niveles de rotación de inventarios.
- Disminución de accidentes en el trabajo, reducción de fallas en los equipos y herramientas.
- Reducción en los tiempos de preparación de las maquinas.
- Aumento en el nivel de satisfacción de los clientes y consumidores.
- Motivación en el personal.

Crear un clima de cordialidad y satisfacción para cada uno de los empleados por lo tanto la administración de la calidad para poder aplicar la metodología de las 5 S debe estudiar la situación actual de la organización.

Las 5 S” forman parte de una metodología que implementa 5 conceptos fundamentales que a continuación se presentan:

METODOLOGIA DE LAS 5S”	
ORGANIZACIÓN	
SEIRI	Consiste en identificar y separa los materiales nesarios de los innecesarios y en desprenderse de estos mismos.
ORDEN	
SEITON	Consiste en establecer el modo en que deben ubicarse e identificarse los materiales nesarios, de manera que sea facil y rapida encontrarlos, utilizarlos y reponerlos.
LIMPIEZA	
SEISO	Consiste en identificar y eliminar las fuentes de suciedad, asegurando que todos los medios se encuentren siempre en perfecto estado de salud.
CONTROL VISUAL	
SEIKETSU	Consiste en distinguir facilmente una situacion normal de otra anormal, mediante normas sencillas y visibles para todos.
DICIPLINA Y CONTROL	
SHITSUKE	Consiste en trabajar permanentemente de acuerdo a las normas establecidas.

La aplicación de las 5 S permite la formación de hábitos de limpieza y orden entre los operarios, personal técnico, administrativo y directivos. Al utilizar esta técnica de las 5 S nos referimos en mantener el área de producción limpia, orden solamente con lo necesario, además de promover una disciplina y nuevos métodos de trabajo que permitan mejorar los resultados de producción.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



En este proyecto se busca obtener mejores resultados en el proceso de tableado en un laboratorio farmacéutico para esto nos basaremos en la implementación de procedimientos normalizados e instructivos para generar formatos de trabajo, que nos ayuden a crear hábitos de limpieza, orden y estandarización para optimizar el proceso garantizando la participación de todas las áreas de trabajo de la empresa, con el fin de crear una cultura de calidad continua que nos ayude a identificar fácilmente los problemas que afectan directamente al proceso y erradicarlos de la mejor forma posible. (2)

Finalmente se busca presentar una metodología que sirva como guía de implementación para áreas críticas de producción de formas farmacéuticas sólidas (tabletas). Se espera que se logre una disciplina de mejora continua, en un lapso de 6 meses que logre evaluar la satisfacción del personal respecto así como los esfuerzos que se han realizado para mejorar las condiciones de trabajo, tiene un impacto a largo plazo.

6. ANTECEDENTES.

El método de las 5 S se aplica en muchos países del mundo, el origen de este movimiento se encuentra en las prácticas gerenciales japonesas, que muestran múltiples beneficios una mejor calidad en el trabajo, así como la autodisciplina específicamente en el área de producción, surgida en Japón a finales de los años 40 debido sobre todo a las grandes contribuciones después de la segunda guerra mundial.(5)

En los años 70 se tomó conciencia de la importancia estratégica de la calidad, la mejora y la satisfacción al cliente y muchas empresas del mundo occidental iniciaron sus programas de calidad como una acción estratégica para mejorar su competitividad.

En México la calidad se introduce en la década de los 80 desde la crisis económica que enfrenta en 1982, las empresas mexicanas visualizan la necesidad de exportar para poder permanecer en el campo, de tal manera que se busca la manera de ser más competitivas a nivel nacional e internacional, iniciando a nivel mundial el proceso de transición hacia una cultura total de calidad en las organizaciones destacando la participación de los colaboradores y compartiendo la responsabilidad organizacional.

El programa de las 5 S es considerado como el primer paso, la base, para iniciar de manera sólida el camino hacia la calidad total, fueron los japoneses de la empresa Toyota y Motorola los que iniciaron esta metodología conocido también como Toyota ProductionSystem. (6)

Toyota presenta un proyecto a largo plazo, que guía sus decisiones, incluso a expensas de los resultados a corto plazo, a diferencia de otras compañías, producir un producto de calidad que se venda bien y sea rentable para sus propietarios, es condición para alcanzar su verdadera misión:

1. Contribuir al crecimiento económico del países en el que se encuentre localizada (socios internos).
2. Contribuir a la estabilidad y el bienestar de todos los miembros de la organización (socios internos).



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Una de las cosas que hacen diferentes de la empresa Toyota es la visión a largo plazo, por lo tanto la empresa siempre a operado con un sistema de producción que dependen de lo que quieran comprar los clientes. En cambio los otros fabricantes de automóviles decidieron primero cuantas unidades fabricar de cada modelo y luego le dejan al departamento de markeying, la tarea de vender lo que está disponible. Lo interesante de este enfoque es que permite actuar con facilidad porque todo el mundo está de acuerdo con las decisiones tomadas, se considera que no hay nada más útil que la experiencia de hacer nuevas cosas.

Por otra parte Toyota siempre ha sido pionero en la inversión de avances tecnológicos, se preocupa no por lo que quieren hacer sino por lo que quieren sus clientes, permite cambiar y evolucionar como organización es una empresa arraigada en la tradición pero al mismo tiempo se siente cómoda cuando requiere un cambio evolutivo.

En cuanto a la jerarquía la empresa cuenta con un sistema gerencial en la que los lideres animan a su equipo de trabajo de diversas maneras. En términos prácticos, esto significa que los objetivos se alcanzan gracias a la colaboración de todos y no a partir de una rígidas directrices gerenciales,. Los gerentes son más entrenadores o facilitadores y procuran que su equipo de trabajo haga lo que sea más adecuado, no porque se esté siguiendo instrucciones, si no es por lo que se quiere hacer.

Lo que ha caracterizado e innovado la empresa Toyota es que todos los empleados, independientemente del nivel, piensen y actúen como inspectores de control de calidad. Es imprescindible la experiencia a primera mano, suele pasar por alto los defectos de cualquier proceso no se pueden eliminar si no se identifican y analizan las causas. Así , la cultura de Toyota incluye el concepto de que el modo de aumentar la calidad es identificar y luego eliminar progresivamente la raíz de los defectos.

Para esto los empleados de Toyota deben poner en practica 3 conceptos fundamentales:

1. Hablar apenas sean identificados los problemas: Todos los empleados son responsables de la calidad. Nadie puede evadir esta responsabilidad.
2. Preguntese al menos 5 veces ¿Por qué sucedió esto? Con el fin de llegar a la verdadera raíz del problema. Se considera que las preguntas siempre llevan a la verdad. Así pues, se anima a los empleados preguntar ¿Por qué? Al menos 5 veces.
3. Buscar la fuente del problema y tratar de solucionarlo: Llegar a dar a entender a la persona que es lo que está haciendo.

La metodología de las 5 S” en México es la mejor alternativa para el involucramiento y desarrollo personal, no obstante la búsqueda de nuevos enfoques han hecho en algunos casos se sustituyan en grupos internacionales, equipos de mejora o grupos por tarea, que en muchos casos concluyen una vez terminado su proyecto.(5)



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



En 1987 y 1994 el número de empresas certificadas por la ISO, creció en forma acelerada el movimiento económico y social más importante del mundo es el que se desarrolla es el que se desarrolla para gestionar y asegurara la calidad de los bienes y servicios mediante normas, parámetros y sistemas ISO 9000. El gobierno mexicano impulso un modelo para la innovación y la calidad de la administración pública con un cambio paradigmático que le permita reemplazar los sistemas tradicionales de gestión pública ante la necesidad de una sociedad civil activa, participativa y al proceso de globalización, la innovación debe buscar la eficiencia organizacional, incluyendo lo conceptual, las técnicas y los procesos de medición y las tecnologías de cambio. Las normas ISO 9001:2000 a través de la metodología 5S son herramientas metodológicas privilegiadas para mejorar el desempeño de las organizaciones, incrementar la productividad y competir en los mercados, además de ofrecer una ventaja competitiva sólida y duradera en la organización y se convierte en un elemento básico para el desarrollo del personal.

Claro ejemplo son las empresas Coca-Cola y el grupo Bimbo, que aplica la metodología de las 5S desde el año 2003, logrando mejorar las condiciones de seguridad, limpieza y comodidad en el puesto de trabajo, desarrollando con éxito la mejora continua. Demostrando que son capaces de entregar productos en los términos y especificaciones que se pactan.

7. ACERCA DE LA EMPRESA:

El laboratorio farmacológico S.A de C.V en el cual se tiene pensado implementar esta metodología del sistema Kaizen fue fundado en 1996 y actualmente sigue en funcionamiento, es una empresa nacional pequeña con aproximadamente 33 empleados, dedicada a la fabricación de medicamentos éticos de bariatría (medicamentos para bajar de peso) entre los cuales se destacan los productos el benturex de 30 mg, disebsin con las presentaciones comerciales de 10, 15 y 30 mg, así como atenglus de 850 mg, actualmente se está volviendo a producir recmox con presentaciones comerciales de 1 y 2 mg, también posee una amplia gama de variedad de suplementos alimenticios.

En cuanto a la organización está constituido por un representa legal y director general el cual es la jerarquía más alta, seguido de una dirección de actividades científicas que a su vez este nivel jerárquico lo comprende con la dirección de comercialización, abajo de este extracto esta la coordinación de enlace logístico, en otro extracto del organigrama se encuentra el responsable sanitario que a su vez está encargado de todas las actividades de aseguramiento de calidad, que están constituida por el área de documentación, control químico, Inspección, farmacovigilancia y microbiología , también está la gerencia de producción que se encarga de los departamentos fabricación y acondicionamiento y de igual forma el departamento de validación y metrología donde está al mando los departamentos de validación, auditorías internas y seguridad e higiene, otra gerencia mas es el almacén y compras con los departamentos de material de empaque y almacén de materia prima, y por último el área administrativa.

Cabe mencionar que este laboratorio farmacéutico está actualmente en proceso de remodelación de diferentes instalaciones como el área de control químico, el área de producción así mismo como el área administrativa.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



8. CALIDAD TOTAL:

La calidad es definida como “la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas, una de las características del TQM (por sus siglas en ingles *Total Quality Management* es la prevención, la manera de como eliminar los problemas antes que aparezcan, creando un ambiente en donde la empresa responda rápidamente las necesidades y requerimientos del del cliente.(7)

La calidad total se enfatiza l las necesidades del cliente y en la mejora continua de los procesos. Cada proceso sea operacional, administrativo o interdepartamental, es continuamente definido y mejorado. Esto hace que a veces las salidas superen las expectativas que tienen los clientes de una organización.

La administración para la calidad total representa una filosofía de gestión empresarial que considera indispensables las necesidades del cliente garantizando la calidad de los productos asegurando las calidad de los procesos, así como las metas de la empresa, convirtiendo los valores de calidad en iniciativas de liderazgo, diseño, planificación y mejoras, se basa por lo tanto en un modelo de desarrollo de una cultura de mejoramiento continuo para el cumplimiento de su misión y el logro de su visión.

8.1. Origen de la calidad total.

La implementación de la calidad total es un proceso largo el cual supone cambiar la filosofía de la empresa y el modo de gestión de sus responsables. Los pioneros de este modelo fueron los japoneses en la época de la segunda guerra mundial, los japoneses reaccionaron de forma rápida adoptando sistemas de calidad, obteniendo un crecimiento espectacular. Esta iniciativa pronto se trasladó a las otras zonas del planeta, existen diferentes etapas que podemos resaltar que son las siguientes(8)

- **ETAPA ARTESANAL:** Esta implica hacer bien las cosas independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.
- **REVOLUCION INDUSTRIAL:** En esta etapa solo se pensaba hacer muchas cosas sin importar que sean de calidad, con el fin de satisfacer la demanda de bienes.
- **POTSGUERRA EN JAPON:** Aquí se empieza hacer bien las cosas con la finalidad de minimizar los costes mediante la calidad.
- **POSTGUERRA EN EL MUNDO:** Con el fin de satisfacer la gran demanda solo se pensaba en producir la mayor cantidad posible.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Técnica de inspección en la producción para evitar la salida de bienes de producción.
- **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** Sistema de procedimiento de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.
- **CALIDAD TOTAL:** Nace con la finalidad de satisfacer tanto al cliente externo como al interno, ser altamente competitivo y tener una mejora continua.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.



Esta evolución nos ayuda a comprender de donde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto que se proporciona al cliente.

8.2. Importancia de la calidad.

Particularmente, la calidad afecta a una empresa de cuatro maneras diferentes:

- 1) *Costos y participación en el mercado:* Las mejoras en la calidad llevan a una mayor participación en el mercado y ahorros en los costos por disminución de faltas, reprocesos y garantía de devoluciones.
- 2) *Prestigio de la organización:* La calidad surgirá por las percepciones que los clientes tengan sobre los nuevos productos de la empresa y también por las prácticas de los empleados y relaciones con los proveedores.
- 3) *Responsabilidad por los productos:* Las organizaciones que diseñan y elaboran productos o servicios defectuosos pueden ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso. Esto llevan grandes gastos legales, costosos arreglos o pérdidas y una publicidad que no evita el fracaso de la organización entera.
- 4) *Implicaciones internacionales:* La globalización tanto para una compañía como para el país promueve una competencia de economía global garantizando que los productos deben cumplir con las expectativas de calidad y precio.

Podríamos decir a manera de síntesis que el TQM es una manera de gerenciar toda una organización interpretando que el fin de la misma es lograr satisfacer los requerimientos de sus consumidores o clientes por medio de mejorar la calidad de los productos y procesos.

8.3. Elemento filosófico.

El concepto de normas de calidad dirigidas por los clientes se centra en que los clientes quien define la calidad y no la empresa, se debe por lo tanto evaluar con precisión lo que desea el cliente y desarrollar una definición operativa de calidad.(9)

Muchos factores, basados en la experiencia general de adquisición, propiedad y servicio para el cliente influye en la percepción de valor y de satisfacción, Las empresas deben enfocarse en los principales atributos de los y servicios que contribuyan con el valor percibido por el cliente que conduzcan a su satisfacción. Para esto la empresa necesita expandirse y no conformarse con cumplir las especificaciones si no reducir en lo más posibles los errores y defectos y eliminar de esta forma las quejas que los clientes pudieran llegar a presentar.

En el TQM existen dos tipos de clientes: el externo y el interno. El cliente externo es el usuario final que recibe el producto o servicio. El interno es la persona o unidad de trabajo que recibe el producto o servicio de otro puesto de trabajo dentro de la misma organización. La noción del cliente interno es novedosa y lleva a la mejora del proceso por la propia fluidez de las relaciones entre sus partes.

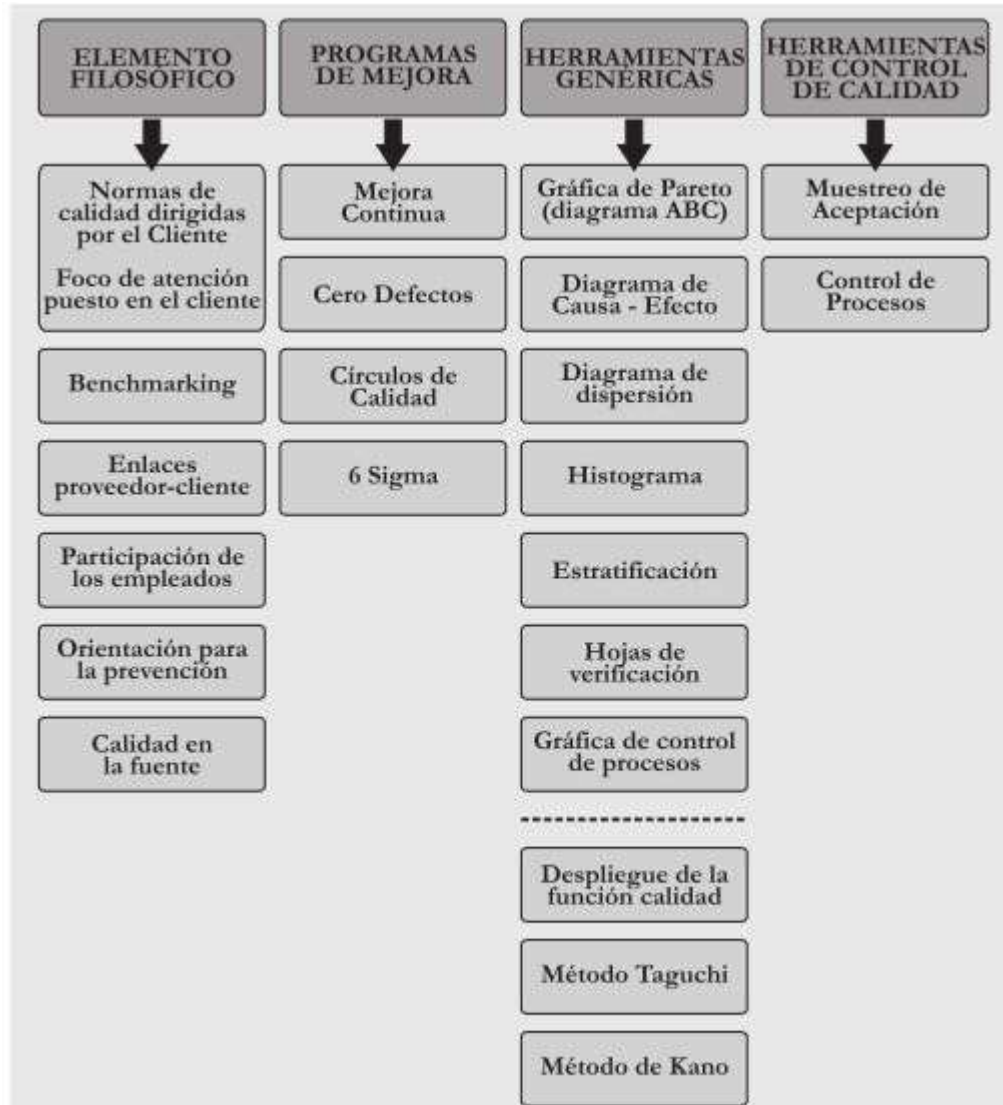


Figura 2. Modelo de gestión calidad total a partir de cuatro modelos fundamentales.Total qualitymanagement (TQM).

La calidad total no solo es responsable del departamento de producción, si no que se requiere en toda la empresa y todos los empleados para poderla lograr., de esta forma construir la calidad desde las etapas iniciales y no cuando todo se ha hecho. Sostiene que los métodos individuales son parte del programa de control.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



8.4. Origen y desarrollo.

La calidad evoluciona a la par con la economía, desde la aplicación de los conceptos industriales hasta la aplicación a empresas de servicios en general. El proceso de evolución de actividades relacionadas con la calidad se indica en cuatro etapas principales.(5)

ETAPA 1: Calidad mediante inspección: Surgió en consecuencia de los modelos de producción en masa con la aplicación de ideas Tayloristas. A consecuencia de la división de trabajo y el trabajo en cadena se le debía realizarse una inspección de producto antes de pasar de una fase de la producción a la siguiente e impedir la fabricación de productos o servicios inadecuados.

ETAPA 2: Control estadístico de calidad. Aplicación de las técnicas estadísticas para el control del proceso. La calidad se convierte en una herramienta de previsión cuando detecta los primeros errores. En esta etapa se utilizan técnicas de muestreo estadístico para determinar si el proceso está o bajo control y el control de calidad se traslada a distintas fases de producción.

ETAPA 3: Aseguramiento de calidad. Esta está centrada en los clientes y considera que debe contemplarse la cadena de producción desde el diseño del producto hasta que este es consumido por el cliente, esto no solo depende de la producción sino también de su diseño, las compras de materiales que se incorporan al producto, las necesidades de los clientes y el servicio postventa. La calidad por lo tanto, incorpora actividades productivas y no productivas.

ETAPA 4: Gestión de calidad total: La calidad pasa a ser un conjunto de herramientas de gestión a convertirse en una filosofía de la empresa que la considera necesario para asegurar el éxito de sus negocios. En esta fase la calidad se incorpora al nivel estratégico de la organización y se implican a todas las personas de la empresa, a los clientes y a los proveedores.

8.5. Enfoque de Control Total de Calidad.

Los beneficios obtenidos a través de los mejoramientos de un proceso retribuyen a una mejor calidad del producto, en un incremento de productividad y un incremento en la moral de los trabajadores, bajo la premisa de "la calidad es gratis, lo que cuesta es producir sin calidad", por lo tanto para tener y mantener una posición en el mercado actual, se requiere entonces atacar la productividad y calidad.(10)

En el caso de México hasta los años setenta el entorno fue estable, el sistema de producción fue aplicar el principio de racionalidad económica de máximo rendimiento (con recursos dados obtener una producción mayor) y se basa principalmente en la verificación estadística de resultados.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Cuando vino la turbulencia económica de los años setenta, el entorno cambio y en consecuencia la organización tuvo que adaptarse al concepto de control. Al principio la racionalidad de las empresas optaron por una producción creciente con mínimos recursos, esto vino a revolucionar el concepto de control y su relación con la producción. Se rompió el modelo de producción tradicional y la planeación de corto y largo plazo, por lo tanto la calidad debe ser hecha no por inspección, si no por construcción (Deming) bajo los siguientes principios:

La calidad debe definirse, no como excelencia, si no como el cumplimiento de requisitos.

El sistema de calidad es la prevención.

El estándar de realización es cero defectos.

La medida de calidad es el precio del incumplimiento.

La prioridad de este modelo está en función de la calidad, la priorización de la planeación a futuro, deberá lograrse con una política permanente de mejora de calidad de los bienes y servicios productivos de la organización. El siguiente esquema ilustra en forma global la nueva visión (Deming 1982).

Al priorizar la calidad, la productividad aumenta además de tener clientes satisfechos, garantizando atractivas ganancias, una mejor competitividad y permanencia en el mercado, partiendo de que el trabajador se sienta orgulloso de su trabajo.

La calidad y la productividad por lo tanto van unidas, el mejoramiento del proceso incrementa la uniformidad del producto y reduce los costos visibles y ocultos. Un ejemplo de ello es la reducción de desperdicios de un proceso en particular,



EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD.

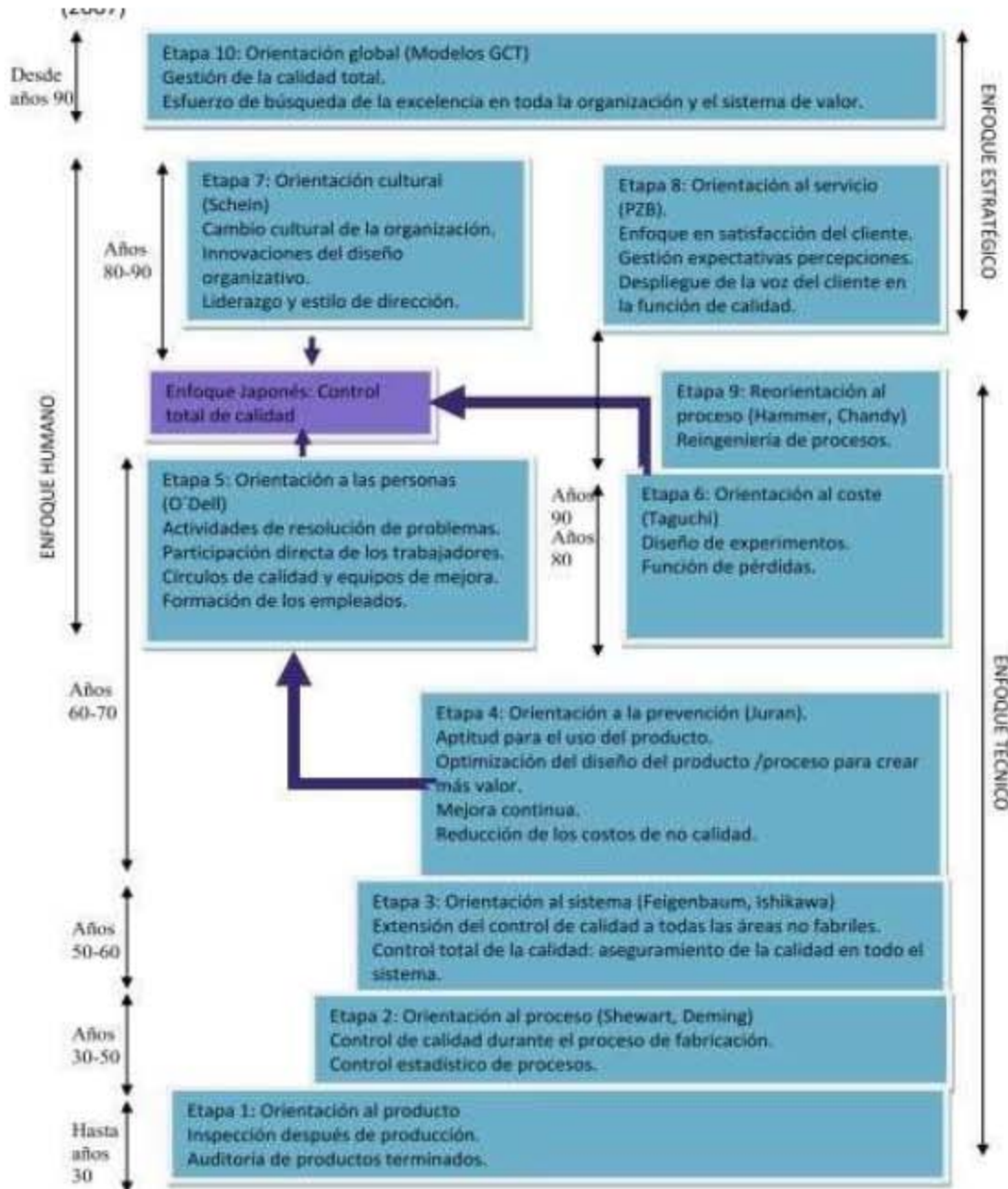


Figura 3. Evolución y características de la calidad a través de tiempo.



9. FILOSOFIA DEMMING.

El doctor William Demming fue pionero de la calidad total, al implementar el modelo japonés en cuanto al control estadístico trasladado al modelo administrativo occidental, es considerada como punto de partida de la administración de calidad total, esta fundamentos se resume en el siguiente recuadro.(11)

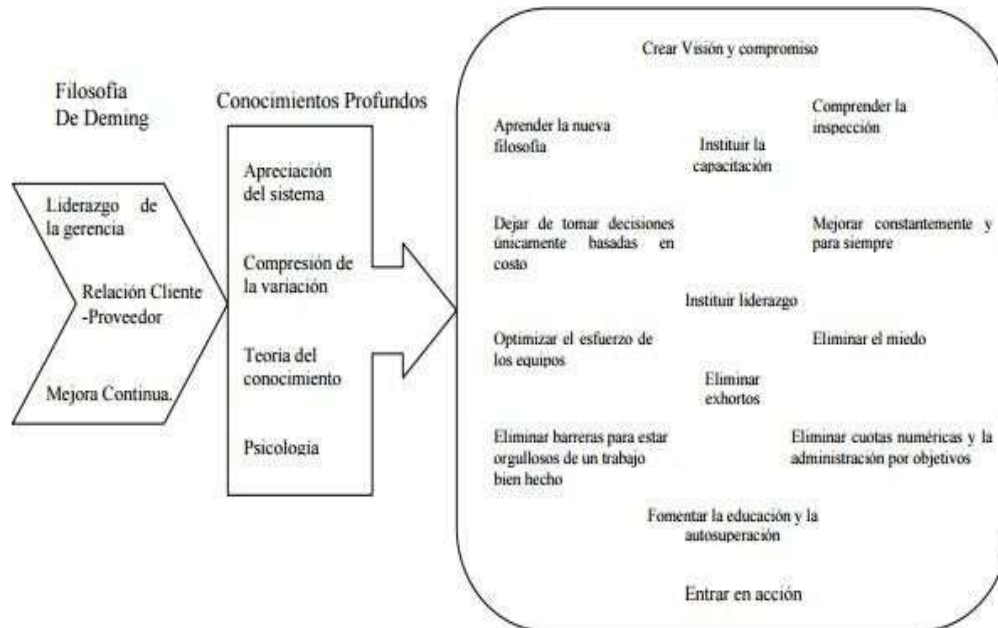


Figura 4. Administración de la calidad total en base a Demming.

Los conocimientos de Demming.

Son elementos que nos ayudan a proporcionar un conocimiento crítico, estos son:

Apreciación del sistema: La empresa debe ser un sistema, busca la integración en objetivos implementados por la organización, y resaltan la estructura vertical tiene ciertos problemas de comunicación, que cuando se percibe una estructuración horizontal dado a que es más fácil optimizar las relaciones de las diferentes áreas de la empresa.

Compresión de la variación: La existencia de las variaciones según Demming las clasifica:

Causas comunes de la variación: Naturales al proceso y estos por lo regular representan el 80 o 90%. Estas causas comunes tienen su origen en el diseño del **sistema**.

Causas especiales de variación: Por agentes externos al proceso de producción, como puede ser un operario mal capacitado, etc.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.



En su mayoría son casos que se deben a la gerencia y de ella depende mejorarlos o repararlos, por ello se plantean modelos estadísticos por los cuales se pueda predecir la variación y identificar la fuente de los problemas.(12).

Teoría del conocimiento: Antes de tomar decisiones se debe tener en cuenta un conocimiento específico que este sustentado conforme a la investigación de las causas para generar resultados satisfactorios a partir del método científico.

Psicología: Fundamentada en motivaciones hacia él personas del tipo extrínsecos (reconocimiento al público) o intrínsecos (gustos personales).

Esta filosofía radica en 14 puntos fundamentales que constituyen el pilar fundamental del desarrollo de la calidad y permitió a los países de Japón ser destacados por la competitividad, basada principalmente en productos de exportación, aquí se mencionan algunos relacionados con la producción:

1. Constancia de mejorar los productos y servicios: Una empresa es una identidad que se mantiene en el mercado y brinda empleo por medio de la innovación, la investigación, la mejora constante y el mantenimiento.
2. Adoptar una nueva filosofía: Debe promover una filosofía con el propósito de mejorar constantemente debe ser propia y adoptada por todas las áreas del trabajo.
3. No depender de la inspección general: La calidad no proviene de la inspección sino de la mejora del proceso.
4. Mejorar continuamente y por siempre los sistemas de producción y servicio: Además de mejorar continuamente los productos también se tienen que mejorar los sistemas garantizando que constantemente se estén reduciendo los desperdicios de la producción para promover la mejora continua, mediante el uso de políticas de calidad, objetivos de calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.
5. Instituir la capacitación en el trabajo: Capacitar constantemente a los trabajadores de manera que este aprendizaje ayude a mejorar como incrementar el proceso
6. Instituir el liderazgo: Dirigir consiste en ayudarlo a los empleados a hacer mejor un trabajo y en aprender por objetivos quien necesite ayuda individual.

10. MODELO KAIZEN Y SU APLICACIÓN.

En japonés, Kai significa “cambio” y Zen “bueno”, con lo que la traducción literal es “cambio bueno”, aunque usualmente es asociado con el término “cambio para mejorar” o la “mejora continua”, actuando como elemento organizacional en la participación de los empleados el cual impactara directamente en la mejora de los procesos que se implementen.(13)

Creado por el empresario Maasaki Imai, define Kaizen es una filosofía que implementan en oriente (Japón) que se especializa en la mejora continua y se enfoca en que cada persona contribuye a mejorar su lugar de trabajo, nunca busca culpables de una falla imposible falla, si no que busca soluciones, haciendo importante mención en la cultura de la prevención.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



En estudios que se realizaron en las empresas japonesas se observa una amplia variedad de como comprenden, aplican y usan esta herramienta, cada empresa por lo tanto implementara según a sus objetivos y misión particular de cada empresa siendo un mecanismo penetrante de actividades continuas, donde las personas involucradas en estas actividades (producción) juegan un papel fundamental para identificar, asegurar y mejorar las metas que se propongan cada empresa en realizar.

Las características del método Kaizen se fundamenta en cuatro pilares fundamentales:

1. Optimización de recursos: La maximización de recursos con los que cuenta que en realizar fuertes inversiones en planta al objeto de conseguir beneficios.
2. Alta capacidad de reacción para solventar los problemas e identificarlos: Buscar una solución implantada en un corto tiempo, que una solución óptima muy difícil de implementar.
3. Control de coste. Implementa mejoras para realizar de forma continua inversiones e innovaciones que supongan la ruptura de la ruptura con la forma del funcionamiento de la empresa.
4. Participación de la organización: Hacer énfasis en la importancia del trabajador, la participación va desde su colaboración con un plan de sugerencias hasta su integración en un plan de mejora de manera que se responsabilice de las mejoras hasta la evaluación de las mismas.

Lograr una mayor calidad, reducción de costos, reducción de tiempos de producción, entrega y estandarización de procesos, son algunas de las razones por las que se recuren a la mejora continua, pero no es un programa de eliminación de desperdicios p reducción de costos, entenderlo así limita su verdadero alcance y ni se implemente su verdadero alcance.(14)

No.	Vertiente	Características	Evidencia en la literatura
1	El Kaizen como "filosofía de vida y empresarial"	Disciplina del trabajo Alto compromiso de la dirección Mantenimiento y mejora de estándares Alta participación de los empleados de manera voluntaria Gestión en el <i>gemba</i> (área de trabajo) Enfoque en la mejora de los procesos de manera permanente Educación y entrenamiento intensivo Uso continuo del ciclo de mejora de planear, hacer, verificar y actuar (PDCA [<i>Plan, Do, Check, Act</i>])	Imai (1986, 1989, 1997) Aoki (2008) Cheser (1998) Brunet y New (2003) Suárez Barraza (2007, 2009) Suárez Barraza <i>et al.</i> (2009) Hino (2006) Berger (1997) Osono <i>et al.</i> (2008) Tanner y Roncarti (1994)
2	El Kaizen como principio teórico de metodologías y técnicas de mejoras rápidas	Implementación del Kaizen como: <i>Kaizen Blitz</i> (bombardeo de mejoras), <i>Office Kaizen</i> (mejoras rápidas en organizaciones de servicio) y <i>Kaizen Teian</i> (como un sistema de propuestas de mejora) Eliminar el <i>Muda</i> (desperdicios) Alcance limitado y temporal (3 o 5 días aplicando mejoras) Uso del personal "experto" para dirigir las mejoras rápidas Entrenamiento puntual Pequeños "triumfos" usando el concepto de "tareas para terminar"	Laraia <i>et al.</i> (1999) Lareau (2003) Sheridan (1997) Japan Human Relations Association (1990) Ortiz (2009) Montabon (2005) Melnyk <i>et al.</i> (1998) Liker (2004) Landa Aceves (2009) Bateman (2005)
3	El Kaizen visto como un elemento de la gestión por calidad total	Parte de la gestión por calidad total Centrado en la mejora con enfoque al cliente Trabajo en equipo (círculos de calidad) Control estadístico de la calidad Aplicación de técnicas de resolución de problemas (<i>Quality Control Story</i> [historia de la calidad]) Formación Compromiso de la dirección	Dean y Bowen (1994) Deming (1986) Juran (1990) Ishikawa (1986) Hellsten y Klefsjö (2000)

Fuente: adaptado y actualizado de Suárez Barraza y Miguel Dávila (2008, pp. 296-302).

Figura 5. Diferentes modos de aplicación de Kaizen que se puede aplicar.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Kaizen al ser una filosofía de vida que también involucra el lugar de trabajo involucrando un enfoque de bajo costo administrar donde se agrega valor que constituye tres pasos generales:

1. Housekeeping: Los empleados adquieren y emplean la autodisciplina.
2. Eliminación de muda (desperdicio): La eliminación de la muda puede ser la forma más eficaz en cuanto a costos para mejorar la productividad y reducir los costos y reducir costos operacionales
3. Estandarización. Mantener los estándares de la empresa para asegurar la calidad del proceso y prevenir la reparación de errores.

11. DETECCIÓN, PREVENCIÓN y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.

Al implementar el sistema Kaizen, el primer eje rector y acciones a realizar estarán relacionados con la detección, prevención y eliminación de los desperdicios que se generan en las zonas productivas, que implica una administración participativa, disciplina, planes y estrategias para generar y capacitar la mejora continua.(15)

Controlar los desperdicios en la mejora continua de cada uno de los procesos y actividades implicadas en la gestión de la empresa.

Los procesos productivos hacen uso de materias primas, recursos naturales, maquinas, recursos naturales, mano de obra, tecnología etc. En cada proceso se agrega valor al producto, la muda (conocida en japonés como el despilfarro o desperdicio) implican actividades que no añaden valor al producto.

Algunos autores sugieren que existen siete mudas clásicas que usualmente se presentan en los procesos productivos:

1. Las mudas de sobreproducción.
2. Las mudas por exceso de inventarios.
3. Las mudas de transporte.
4. Las mudas por movimiento.
5. Las mudas por tiempos de espera.
6. Las mudas por fallas y reparaciones.
7. Las mudas de procedimiento.

Comprender la razón de ser de cada una de ellas y la forma de detección, prevención y eliminación constituye uno de los principales objetivos de la capacitación tanto de directivos como de operarios.

El exceso de inventarios, productos en proceso y producto terminado no solo es resultante de una filosofía de gestión orientada a empujar al mercado los productos, sino también una forma de protegerse de las discontinuidades de producción. Este exceso de insumos y productos en proceso y terminados origina la necesidad de mayores espacio físicos, incrementando el costo de manipulación, mayores costos financieros además de entorpecer las labores ordinarias.



Entre los instrumentos más utilizados del Kaizen se encuentra el círculo de Deming que se mencionó en el punto anterior, las cinco “S” (también conocido como los 5 soles en general motor), las siete herramientas estadísticas para la solución de problemas. La aplicación constante de estas técnicas garantiza de un incremento 5% mensual de productividad en cualquier área a partir de la sexta semana de implementación.

12. CERO DEFECTOS.

Estos programas ponen vital énfasis en hacer las cosas bien y la primera. Se trata de mentalizar todos los que intervienen en los procesos productivos para conseguir que las cosas se hagan siempre en absoluta perfección.(16)

Los programas cero defectos suelen incluir una fase de familiarización de los operarios con el producto para conseguir que comprendan la relación entre su trabajo y las prestaciones del producto y puedan evaluar la mala ejecución de su trabajo.

También la participación y el involucramiento del operario aportando ideas y sugerencias esto frecuentado con reuniones de organización para informar sobre el programa y la forma de cómo se implementara. A si mismo también es recomendable realizar reuniones periódicas para analizar los errores que se cometen con mayor frecuencia y poderlos solucionar.

Suelen requerir la disposición de datos sobre resultados de disposición de calidad, así como una formación elemental en técnicas de análisis de datos, esto requerirá la colaboración de personas de calidad con las que trabajan las estructuras de producción. Si un programa cero defectos avanza, las personal de control de calidad verán como poco a poco se transforma su función en calidad.

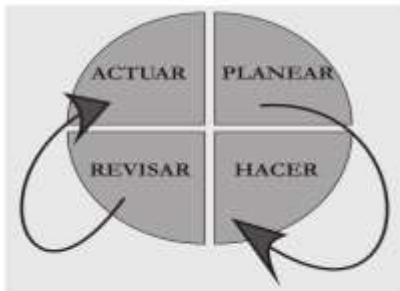


Figura 5. Círculo de Shewhard: Mejora en procesos humanos como productivos.

11.1. Ventajas del modelo Kaizen:

1. Romper las barreras de la comunicación entre los diferentes departamentos.
2. La práctica de su aplicación se mantienen a largo plazo.
3. Las personas están involucradas en encontrar, analizar y solucionar.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Esta filosofía también está orientada hacia los logros de mejoras pequeñas pero significativas, por lo tanto se esperan cambios pequeños pero continuos, si se logra aplicar y se mantiene, su utilidad puede ser significativa.

También para la empresa representa una amplia ventaja en alcanzar las metas planteadas, mejorar la calidad de los productos que se fabrican así como aumentar la productividad de las personas y concientización del empleo de los recursos.

13. JUSTO A TIEMPO.

El just in time es una extensión del concepto original de la administración del flujo de materiales para reducir los niveles de inventario sin embargo existen otras cosas involucradas con la regulación de procesos, los gastos de la administración, la productividad de la mano de obra directa, nivel de automatización, el establecimiento de arranque de máquinas de producción, la administración de los proveedores, el soporte de ingeniería y la calidad del producto que debe ser entregada a los clientes.(17)

También conocido como “just in time” o sistema JIT, es una filosofía que define la forma en que debería optimizarse un sistema de producción. Está basado en entregar materias primas o componentes a la línea de fabricación y la medida en que estos llegan a tiempo cuando son requeridos. El JIT no es un medio para conseguir que los proveedores hagan muchas entregas y con absoluta puntualidad para no tener que manejar grandes volúmenes de existencia o componentes comprobados, sino que es una filosofía de producción orientada a la demanda.

Esta ventaja competitiva deriva de la capacidad que adquiere la empresa para entregar al mercado el producto solicitado, en un tiempo breve, la cantidad requerida, evitando que los costes que no produzcan un valor añadido también se podrán tener precios competitivos. Se tienen que aplicar 4 principales principios relacionados con la calidad total:

- a). Poner en evidencia el problema fundamental.
- b). Eliminar despilfarros: Eliminar todas aquellas actividades que no añaden valor al producto con lo que se reduce los costes, mejorar la calidad, reduce los plazos de la fabricación y aumenta el nivel de servicio del cliente. En este caso el jit se enfoca en diferentes funciones como son en hacer el proceso bien y a la primera, enfatiza en la responsabilidad de controlar y garantiza mediante un proceso de control estadístico la eliminación de residuos que se puedan generar así como de analizar y prevenir riesgos potenciales que hay en un proceso particular.
- b). Buscar la simplicidad: Hace referencia a la búsqueda de la simplicidad por que ella radica en que es muy probable que los enfoques simples conlleven a un sistema más eficaz. Se divide en dos ramas el flujo de material que es eliminar las rutas complejas y buscar líneas de flujo más directo y clasificar los productos en familias que se fabrican en una línea de flujo y el control de líneas de flujo, un ejemplo de ello es el sistema Kanban.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



d). Establecer sistemas para identificar problemas. Ejemplo de ellos es el seguimiento estadístico de los procesos que ayuda a identificar la fuente del problema y se tiene que tener en consideración los mecanismos para identificar los problemas y aceptar una reducción de la eficiencia a corto plazo con el fin de obtener una ventaja a largo plazo.

14. GESTIÓN DE CALIDAD DE PROCESOS.

Cualquier actividad, o conjunto de actividades ligadas entre sí, que utiliza recursos y controles para transformar elementos de entrada (especificaciones, recursos, información, servicios, etc, en resultados de salida se puede considerar como un proceso. Los resultados de un proceso tienen un valor añadido respecto a las entradas y pueden constituir directamente elementos del siguiente proceso. (18)

En ISO 9001 fomenta una serie de pasos para gestionar una organización cuando se utiliza en el desarrollo, la implementación y la mejora de la eficacia de un sistema de gestión de calidad (SGC), se concentra en los siguientes puntos primordiales:

1. La comprensión y el cumplimiento de requisitos de los clientes en cada proceso.
2. La necesidad de considerar y planificar los procesos en términos que aporten valores.
3. El control, la medición, y la obtención de resultados de desempeño y la eficacia de los procesos.

La gestión de procesos no va dirigida a la detección de errores, sino la forma de concebir la evaluación de desviaciones con el fin de corregir sus tendencias antes que se produzcan un resultado defectuoso, por lo tanto es necesario definir y controlar el proceso. Una correcta gestión de procesos encamina a obtener resultados competitivos y obtener procesos que reaccionen automáticamente cambio producidos por una mejora continua, una flexibilidad estructural etc.

Un buen sistema de gestión de procesos ayuda a la organización en establecer metodologías, recursos y actividades que se dirijan a tener o mejorar los resultados de modo determinados proceso, a fin de los objetivos que se me plantearon con este fin.

Muchas empresas han empleado programas de calidad para reducir los costes y mejorar la calidad de los procesos según a los requerimientos contante de los clientes es importante tener en consideración el análisis correcto de los procesos que incluye el análisis de los procedimientos que ya existen e identificación de las actividades correspondientes así como la información necesaria para llevar a cabo el proceso junto con las herramientas y la documentación necesaria que se requiera. (19)

Por otro lado también es necesario describir el proceso una vez analizada las actividades de forma breve y de forma visual, se recomienda utilizar los diagramas de flujo para este punto y por último, es necesario que el proceso esté bajo control, se debe detallar de forma precisa el fundamento del cambio y el porqué de la mejora que se realiza y darle un mantenimiento así como una evaluación continua al proceso, identificando los clientes, como proveedores que están involucrados y medir de esta forma la efectividad y la eficiencia del proceso siempre visto a los requerimientos de los clientes.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



La mejora de los procesos entonces estará dependerá que estos esté bajo control y debidamente revisado bajo diagramas de control, es hora de iniciar una mejora continua que nos permita tener una ventaja competitiva, para esto se debe asegurar: (20)

GESTION DE CALIDAD DE PROCESOS.	
Efectividad	Asegurar la efectividad enfocado a los clientes tanto externos (el cual ayudara a fidelizar y aumentar la cuota en el mercado, como internos (el contribuirá a la forma de organización de la empresa). De modo que se recupere el coste de la no calidad en forma de evitar errores y estabilidad en manejos de tiempos de tal manera que los procesos este en control y con alta capacidad.
Proyectos de simplificación o reingeniería.	Este enfocado a recuperar el coste implicado en la no calidad invisible, que se halla oculto en las actividades de la organización.

En la actualidad el enfoque y gestión de los procesos de acuerdo con varios autores es la base para entender la organización como un sistema, favorecer de esta manera la comunicación de los departamentos establecidos en el organigrama de la empresa y eliminar los problemas de diseño estructural, confusiones entre líneas productivas

En el sector farmacéutico la gestión de calidad es un concepto muy amplio que engloba todo aquello que puede afectar de forma individual o de forma colectiva puede afectar a la calidad del medicamento. Representa un conjunto de reglas con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos sean de calidad para el cual fueron diseñados.

Estas reglas se aplican desde la fabricación del medicamento en la fase de investigación, la transferencia de tecnología, su fabricación comercial, hasta la discontinuación del medicamento, sin embargo el sistema de calidad farmacéutico va más allá e implica también la innovación y favorecer la mejora continua y fortalecer la unión la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación, así también debe tenerse en cuenta el tamaño así como la complejidad de las actividades, como son principio de gestión de riesgos, incluyendo el uso de herramientas estadísticas adecuadas para cada proceso.



15. LAS 5S DEL SISTEMA KAIZEN.

En el contexto de sistema de calidad las 5 S es un método concreto que concede especial valor a la mejora de lo existente, apoyándose en la creatividad, la iniciativa y la participación del personal, es por consecuencia un elemento fundamental para la mejora continua para la mejora de la competitividad.

Uno de los principales pilares Las 5 S” es una estrategia del sistema Kaizen es un fundamento del modelo de productividad industrial creado en Japón, actualmente los países del occidente con pocas las empresas que aplican de forma estandarizada con un impacto directo en la eficiencia y la calidad de los procesos productivos de una organización, pero el éxito de las 5 “S” radica en el compromiso total por parte del personal operativo como la línea jerárquica para inducir un cambio en el estado de ánimo, actitud y comportamiento en la empresa.(21)

Comúnmente es llamada la estrategia de las 5 S” porque representan las acciones e instrucciones a seguir, estas actividades son representadas con 5 palabras que comienzan con S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar, Seiri (clasificar), Seiton (Orden), Seiso (limpieza), Seiketsu (estandarización) y Shitsuke (disciplina). Las 3 primeras S se consideran que esta implicadas en el área de trabajo, enfocadas a la eliminación de cosas innecesarias, ordenar diversos artículos y mantener siempre las condiciones de trabajo. La cuarta “S” es considerada responsabilidad de la dirección y por último la quinta “S” es aplicable en el personal de las áreas productivas y administrativas, para ofrecer productos y servicios de calidad en el sector salud.



Resumen de la implementación de las 5S.



15.1. IMPORTANCIA DE LAS 5 S^o.

Su aplicación aunque es un concepto sencillo puede llegar a cumplir muchos objetivos que a través del tiempo se transforma en beneficios en cuanto a procesos como a continuación se presenta (22)

- a). Mejora el ambiente de trabajo, eliminando desperdicios producidos por el desorden, falta de aseo, fugas, contaminación, etc, la cual se ven directamente influenciadas al aplicar esta metodología.
- b). Se busca la reducción de pérdidas que influyen en la mala calidad, así como tiempos y costos con la intervención del personal en el cuidado del sitio de trabajo así como en la moral.
- c). Se facilita las condiciones para aumentar la vida útil de los equipos gracias a la inspección por parte de la persona que opera directamente.
- d). Se mejora la disciplina en el cumplimiento de los estándares, al tener el personal la posibilidad de elaborar procedimientos de limpieza, lubricación, etc que competen a su área.
- e). El uso de elementos de control visual como tarjetas, tableros, para mantener todo el elemento ordenado y herramientas que intervengan en el proceso de producción, se debe mantener un constante control periódico sobre las mejoras que se implementen. Al aplicar las 5 S en el área de producción, su propósito se inclina en la reducción de las causas potenciales de accidentes, conservación de equipos entre otros recursos.

Las 5 S es un método que proporciona los medios para generar sitios más productivos, seguros y agradables donde se elaboren productos y servicios de calidad. Este método es igualmente útil para empresas de servicios, manufacturaria, transformación, o de cualquier otra índole, incluso puede ser ocupado en hogares, así como en actividades diarias.

Esta metodología trata de dar las pautas para entender, implementar y mantener un sistema de orden y limpieza a partir de la cual se pueda sentar las bases de la mejora continua y de una de las mejores condiciones de calidad, seguridad y medio ambiente en toda la organización, además se debe considerar que las personas que laboran en la empresa necesitan disponer de espacios y entornos adecuados, estos tienen la responsabilidad de organizar, mantener y mejorar sus lugares de trabajo permanentemente para lograr los índices de calidad y productividad que se quieran alcanzar.



15.2. DIAFRAMA DE LAS 5 S^o POR ETAPAS.

Primera etapa (LIMPIEZA INICIAL): La primera etapa de la implementación se centra principalmente en una limpieza a fondo del sitio de trabajo (área de producción), esto quiere decir que se saca todo lo que no sirve del sitio de trabajo, se limpian todos los equipos e instalaciones a fondo.(23)

Segunda etapa (OPTIMIZACIÓN): La segunda etapa de la implementación se refiere a la optimización de lo logrado en la primera etapa, esto quiere decir que una vez dejado lo que no se necesita, se tiene que pensar en cómo mejorar lo que esta con una buena clasificación, un orden adecuado, evitar y erradicar las fuentes en donde se genera o crea la suciedad.

Tercera etapa (FORMALIZACIÓN): Establecer procedimientos, normas o estándares de clasificación, mantener estos procedimientos al alcance de todo el personal.

La cuarta y última etapa (PERPETUIDAD): SE orienta a mantener todo lo logrado y dar una viabilidad del proceso como una filosofía de mejora continua.

Anteriormente se había mencionado el sistema de las 5 pasos de Kaizen, lo cual se ha descrito como una metodología sencilla y práctica fácilmente aplicable pero cabe la posibilidad e emplear otras herramientas que represente un mayor beneficio y satisfacción, involucrado siempre as la búsqueda de mejores resultados.

El movimiento de las 5S esta denominado por un proceso continuo de mantener el un ambiente de trabajo ordenado, limpio, seguro, agradable que facilite el trabajo diario de una empresa farmacéutica, debe asimilarse como una cultura encaminada a la calidad pues la orientación refuerza las actividades y los hábitos del trabajo en el área de producción. Estas actitudes de trabajo disciplinado, ordenado y con fundamento conducen a lograr metas de calidad y productividad que le permite a la empresa la posibilidad de permanecer en los mercados y ser competitiva.

La cinco “S” en fundamento de modelo de productividad industrial creado por Japón, que también actualmente se aplica a las empresas occidentales siguiendo el modelo de Deming.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.



15.3. COMPROMISO DE LA EMPRESA.

Para que los procesos llevado a cabo en el área de producción (mezclado, tableteado, pesado de materias, etc), tengan un buen funcionamiento necesitan la participación activa de todos los empleados tanto administrativos como operarios en la identificación, diagnóstico y propuestas de mejoramiento para cumplir con los objetivos y mejorar los procesos productivos de la planta farmacéutica.(24)

Así mismo cabe mencionar que el área de producción del laboratorio debe estar continuamente mejorando en el aspecto de orden y limpieza en las áreas de los procesos que se lleven a cabo que ayuden a optimizar tiempos para invertirlos en el área de desarrollo de nuevos medicamentos o bien mejorar algún proceso en particular. Creando así mejores hábitos que conduzcan a la mejora continua.

A continuación se presentara los requisitos necesarios para que cada uno de los miembros del laboratorio asegure el compromiso de acuerdo al objetivo de la metrologíaKaizen:

- a) **Cambio y compromiso:** Se necesitara un cambio de actitud tanto para el laboratorio hablando particularmente del área administrativa, como también de la parte de los operarios, pues ambos pueden presentarse ciertos indicios de resistencia al cambio debido a las limitaciones internas de la empresa.
- b) **Tiempo:** Dado por iniciado la aplicación de la metodología, el tiempo debe ser continuo con intervalos de evaluación según se requiera con el fin de determinar el seguimiento de la implementación y si los resultados son satisfactorios, implementar esta herramienta a largo plazo manteniendo siempre un constante monitoreo.
- c) **Equipo:** En el área de producción existen diferentes equipos así como instrumentos que se utilizan para diferentes procesos de acuerdo al producto farmacéutico que se desea fabricar, deben tener una correcta limpieza, así como un adecuado mantenimiento para reducir en los mejor posible las desviaciones que esto propia originar, estas actividad bien podrían ser el periodo de engrazamiento que debe ser realizado a la tableteadora, cada determinado tiempo, la limpieza del mezclador y el satirizante que se empleara impedir la resistencia microbiológica, así como las calibraciones de las basculas, cabe recordar que una correcta limpieza eficaz continua así como un mantenimiento adecuado aumenta de forma considerable la vida útil de un instrumento o del equipo. Este trabajo enfatizare más en el proceso de tableteado para fabricar formas farmacéutica sólida. Los operarios involucrados en estas actividades productivas tienen la responsabilidad de realizar estas tareas con la libertad de sugerir a la gerencia ideas o propuestas para mejorar un proceso en particular.
- d) **Instalaciones:** Las instalación en el área de producción juega un papel fundamental tanto en los tiempos de los procesos que se ve directamente proporcionado por el flujo de personal así como de materias primas, como también tener las condiciones mínimas necesarias para llevar a cabo las actividades que se requieran, los operarios y la área administrativa es su deber tener en óptimas condiciones este aspecto para optimizar los tiempos de producción.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



El primer punto es sin lugar a dudas el más importante, sin este es casi imposible comenzar hacia las rutas del mejoramiento continuo. Sin las otras tres restantes, sería imposible detectar dónde está el problema, por consiguiente no se podrá establecer si se está haciendo bien o mal un procedimiento para adoptar una nueva estrategia que el laboratorio emprenderá para mejorar sus servicios internos como el cliente en concepto de calidad y rentabilidad.

15.4. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA.

Actualmente el laboratorio farmacéutico S.A de C.V en el que está basado este trabajo, está en proceso de remodelación, en el área productiva presenta diversos problemas que afectan directamente con la calidad así como la optimización en los tiempos de los procesos de producción involucrados con la limpieza, el orden, las instalaciones, la clasificación de materias primas, material de empaque etc, que se mencionan a continuación:

1. Observaciones en la limpieza (Seiso):
 - a. Se emplea un solo tipo de satizante para limpiar las áreas de producción así como los pasillos y el espacio de esclusa, los resultados del conteo microbiológico de estas áreas que se han realizado en una periodo de 6 meses son altos, es decir que los microorganismos presentes han desarrollado una resistencia al sanitizate que se emplea para la limpieza de las zonas de producción.
 - b. Las actividades de limpieza solo la realiza la persona responsable del aseo de la zona de producción, los operarios que trabajan en sus diferentes áreas se confían y no verifican si se ha llevado bien o no la limpieza y no participan de forma activa estas tareas, cabe mencionar que los utensilio para realizar las labores antes mencionadas están directamente proporcionadas si no por el responsable del aseo, por el área administrativa impide de cierto grado la proporción de material de aseo que hace más difícil que la participación de los operarios de forma activa y continua.
 - c. Los equipos e instrumento empleados para las actividades de producción no tiene o carecen de un mantenimiento y limpieza continuo o por un periodo establecido, si no, que se realiza cuando los equipos empiezan a presentar problemas, no existe una cultura de prevención en este aspecto, aunando que también se carece de un sistema documental adecuado para registrar estas actividades de mantenimiento y limpieza que afectan directamente a la calidad del producto.
 - d. La correcta limpieza de los equipos de producción está directamente involucrado con la calidad del producto que se fabrique y evitar reprocesos así como pérdidas de la empresa. Actualmente en la empresa existen solo 2 tableteadora para la fabricación de 30 diferentes productos, por lo cual es de vital importancia que, cuando el proceso de tableteado allá concluido, se limpie todo el polvo que allá quedado del proceso y quede perfectamente limpio, en este aspecto solo se da una ligera limpieza a los equipos y se inicia un nuevo proceso, con el cual puede aumentar el riesgo de tener una contaminación cruzada.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



2. Observaciones en el orden (Seiton):

- a. Falta una correcta distribución de materias primas y el material de empaque que se utiliza en la manufactura de medicamentos y acondicionamiento, ya que este material no se encuentra a la mano de los operarios que se encuentra directamente involucrados con el proceso, además que no existe una identificación particular de cada uno de los insumos que se utilizan, además de que algunos de ellos se encuentran en tarimas sumamente altas que dificulta de forma considerable accesibilidad de estos insumos. A sí mismo el inventario no se encuentra disponible para todo el personal sino solo por el responsable de almacén y este no se encuentra continuamente actualizándose con las entradas y salidas. Por lo cual estos puntos aumenta de forma considerable retrasos en los procesos.
- b. Se necesita dar prioridad a los productos que se requieran fabricar, es decir, elegir el producto que más urge para sacarlo a la venta, se ha observado que a veces se quieren fabricar dos productos al mismo tiempo, esto provoca que el espacio que ocupan los cuñetes de las materias primas tanto en el almacén como en las área de producción estorban tanto en el flujo de los operarios, así como también aumentar objetos y utensilios innecesarios para llevar a cabo un proceso, aunando a esto que el espacio entre los pasillos de producción son muy estrechos aumentan de forma considerable en particular tiempos y la productividad de los operarios.

3. Observaciones de clasificación (Seiri):

- a) No hay una correcta clasificación del material, herramienta, materias primas o insumos de acuerdo a las necesidades de uso constante, casual o bien innecesario. También no se encontró una identificación distintiva para separar en caso particular de las materias primas separando estas según a la función de la formulación (API, diluyente, antiadherente etc) de acuerdo al orden de fabricación del proceso o buscar líneas de flujo más directa y clasificar los productos en familias que se fabrican en una línea, así como utensilios y material en general que se realiza en cada proceso.
- b) No existe una clasificación adecuada de los residuos sólidos que se generan como mermas ya sea que se generen como desperdicio en los procesos como el mezclado y tableado, o bien en las pruebas de calidad y el monitoreo del proceso.
- c. En el área de mezclado se carece de una termobalanza y en el área de tableado de una balanza analítica y de un durómetro para hacer las pruebas físicas y darle un adecuado monitoreo y continuidad a los procesos, estas pruebas se realizan en control químico el cual se encuentra a una distancia considerable de la zona de producción, el operario tiene que tomar una muestra determinado tiempo según se requiera el proceso y entregársela al inspector, se necesita tener los equipos indispensables en las etapas que se requieran, como así también tener ya listo solo el material indispensable que se requiera utilizar y optimizar lo máximo posible el espacio del lugar de trabajo.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



4. Observaciones en la estandarización. (Seiketz):

a). La gerencia debe diseñar sistemas y normas que aseguren que los procesos sean uniformes y que garantizan el mismo resultado, este debe ser ajeno al número de veces que se realice, asegurando de forma eficaz la continuidad de las 5 S que cumplan con los requisitos mínimos de calidad necesarios. Los procedimientos implementados en el área de producción no están actualizados o bien se necesitan crear nuevos PNO, manuales, instructivos, etc, según estos sean requeridos de acuerdo a los requerimientos diarios de la empresa, esto siempre de la mano con las normatividades nacionales, así como nuevas implementarse que sean necesarias documentarse para la estandarización del proceso como la vestimenta del personal en el área de producción, el surtido d materia prima, etc.

b). No existe una forma visual (pizarra, señalización informativa, fotografías) para facilitar las actividades y el registro de cada tarea aplicando los objetivos que se implementen al día, semana o mes, como también llevar un control y organizar las tareas para llevar con facilidad algún proceso.

5. Observaciones en la disciplina:

a). Existen diversos problemas en cuestión de comunicación ya sea de operario a operario, o de operario a el área administrativa, por ende hay que fomentar las buenas relaciones humanas y tener un adecuado equipo de trabajo. Existen también barreras gerenciales que ocasionan retrasos y una mala comunicación ya sea para recibir instrucciones, pedir material, etc.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.5. PLAN A SEGUIR

Se trata de crear una estrategia que permita la aplicación de la metodología en las instalaciones y operaciones que interactúen con el personal en el área de producción del laboratorio farmacéutico con el fin de optimizar los tiempos, eliminar desperdicios, identificar con mayor facilidad los problemas creando ambientes de trabajo limpios, higiénicos, agradables y seguros teniendo en cuenta el estado anímico, moral y la motivación de los empleados haciendo mejor el trabajo, reduciendo los tiempos y liberando espacios. (25)

El auditor interno realizara una evaluación en la planta de producción observando los procesos que se llevan a cabo de una forma general analizara cada uno de los pasos de las 5 S” que se puede implementar o mejorar y que tienen un impacto directo con la calidad de los medicamentos que se fabrican, estos resultados se discutirían con el comité integrado por la alta administración de la empresa integrado por el gerente de producción, dos representantes de los operarios de la misma área, el gerente de aseguramiento de calidad, ventas, así como el coordinador de la empresa y un representante legal, este comité evaluara y determinara como se implementará como también aprobara o rechazara la viabilidad del proyecto al implementar las 5S.

Si se aprueba la implementación se tiene que definir la estructura y el control del programa que se llevara a cabo, este proyecto tiene como finalidad desarrollar esta metodología durante 6 meses, en los cuales se evaluara si hubo un cambio significativo en la optimización de procesos, reducción de costos, y eficiencia de personal, por lo cual cada 2 meses se hará un informe de los avances y observaciones que han realizado, los puntos que se han mejorado y las otras etapas que necesitan trabajar y dar mejor atención.

Se dará una capacitación del programa Kaizen por medio de una agencia externa a los administrativos y al personal en general de la empresa y no solo a el área de producción en donde se piensa implementar y se aplicara lo aprendido en el área de trabajo de cada operario llevando un registro documentado de las actividades realizadas, esta etapa se considerara como de adaptación el cual durara 2 semanas, tiempo en el cual se piensa que se llevara una conducta sistemática que ayude a implementar de forma satisfactoria el programa.(26)

Se implementara formatos, procedimientos, manuales o instructivos los cuales permitirán presentar una evidencia documentada de las actividades relacionadas con el Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke. Se realizara en tres módulos con duración de dos meses cada uno, cada módulo se clasificara en limpieza general, optimización y formalización como se observa en el siguiente cuadro:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



Plan de implementación de las 5S".

5'S	LIMPIEZA INICIAL 1	OPTIMIZACIÓN 2	FORMALIZACIÓN 3	PERPETUACIÓN 4
CLASIFICAR	Separar lo que es útil de lo inútil	Clasificar las cosas útiles	Revisar y establecer las normas de orden	ESTABILIZAR
ORDEN	Tirar lo que es inútil	Definir la manera de dar un orden a los objetos	Colocar a la vista las normas así definidas	MANTENER
LIMPIEZA	Limpiar las instalaciones	Localizar los lugares difíciles de limpiar y buscar una solución	Buscar las causas de suciedad y poner remedio a las mismas	MEJORAR
ESTANDARIZAR	Eliminar lo que no es higiénico	Determinar las zonas sucias	Implantar las gamas de limpieza	EVALUAR (AUDITORIA 5S)
DISCIPLINA	ACOSTUMBRARSE A APLICAR LAS 5S EN EL EQUIPO DE TRABAJO Y RESPETAR LOS PROCEDIMIENTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO			

Las actividades registradas en rubros de la documentación(PNO, instructivos, etc), como ejemplo: el pesado de materia prima, la limpieza del área de tableado etc, que se generen a través de la implementación, tendrán las firmas de quién elaboro de acuerdo operativo que realice el proceso en particular, quien reviso (el inspector de calidad) y quien autoriza (responsable sanitario), así como favorecer la comunicación entre las áreas administrativas como las operarias que proporciona los documentos como el material necesario en tiempo y forma.

Se colocara la instrumentación necesaria en las áreas de trabajo que se requieran con el objetivo de disminuir mermas de producción para pruebas físicas y análisis químicos, así como también tiempos. Los pasillos deberá estar libre de cualquier objeto que pueda obstaculizar en algún momento el flujo de materia prima como de personal, se creara un área en donde se colocara el material únicamente necesaria para cada proceso ya sea material de limpieza, utensilios y aditamentos que se utilizaran en los procesos o materias primas debidamente separados y clasificados como se expondrán en los puntos siguientes.

Se implementara un sistema de orden, limpieza y clasificación de tal forma que cada empleado participe de forma continua, que alterne diferentes tareas que implican las 3 primeras S", también se implementara un sistema de sugerencia el cual el empleado es libre de dar su opinión de como poder mejorar un procedimiento empleando estas herramientas o bien dar su punto de vista del programa, es necesario y fundamental que el trabajador se sienta a gusto en su área de trabajo y motivado por lo que se tiene que ver una perfecta comunicación en todas las área de la empresa.

Hay otros factores que se mencionaran al desarrollar la práctica y aplicación de las 5S" que se mencionan apartado siguiente del trabajo.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Al terminar los 6 meses de evaluación, el auditor presentará un informe general de la situación actual de la aplicación de esta metodología y los avances que se produjeron y los puntos de mejora y tres informes detallados de los monitoreos que se realizaron cada dos meses en los módulos de (limpieza general, optimización y prolongación) aplicando y alternando cada uno de los pasos las 5S” en estos extractos.

El comité evaluará estos resultados y determinará los parámetros de análisis como es el desempeño de la productividad tanto en procesos como en el personal, la motivación de los operarios así como la comunicación y modificación de las instalaciones según se requiera, conforme a los objetivos que se implementaron al inicio del programa con el fin de desarrollar una mejora continua, si el comité ve viable que el proyecto de las 5S” se desarrolle de forma continua y permanente, se creará un área de mejoramiento continuo con el fin de analizar y evaluar las áreas de mejora y aumentar la satisfacción de los clientes elevando la calidad así como la competencia actual en el mercado. (27)

15.6. IMPLEMENTACIÓN DE LAS 5 S”.

15.6.1. SEISO (limpieza).

La limpieza en torno a la zona de producción, incluidas las máquinas y las herramientas que se utilizan habitualmente para los procesos de fabricación como también los pisos, paredes y pasillos tienen la finalidad de erradicar las fuentes de suciedad que puedan afectar a la calidad de los medicamentos. Los operadores que trabajan las máquinas pueden a su vez detectar muchos problemas en su funcionamiento, por ejemplo cuando está cubierta por aceite o polvo es difícil identificar cuál es el problema real que lo esté originando. Al limpiar la máquina podremos detectar con facilidad fugas de aceite, una grieta, tornillos flojos y solucionar estas situaciones con facilidad, la mayoría parte de las averías de las máquinas comienzan con vibraciones (debido a tuercas y tornillos flojos) o la introducción de partículas extrañas como polvo y lubricación o engrase inadecuados. El seiso contribuye a mejorar el mantenimiento preventivo de las instalaciones, como también se debe integrar la limpieza como parte del trabajo y asumirla parte diaria del trabajo continuo considerada también como una actividad fundamental de los efectos a verificar.

La limpieza en el área de producción de un laboratorio farmacéutico es de vital importancia porque además de presentar un espacio físico en donde los trabajadores se sientan a gusto y motivados, representa el mismo el lugar del sitio de fabricación y manufactura de medicamentos o suplementos, las actividades de limpieza afectan directamente a la calidad como es: contaminación microbiológica, mezcla con otros medicamentos, excipiente o principios activos (contaminación cruzada) así como problemas en los parámetros de análisis y características físicas y químicas de estos productos farmacéuticos provocan desviaciones y no conformidades, quejas del cliente y pérdidas económicas para la empresa. Un ejemplo de ellos es la limpieza y sanitización de las tableteadoras, esto tiene un impacto directo en el aspecto físico de las tabletas que presentan puntos negros así como sus propiedades físicas como la dureza, debido a que no se realiza de forma un desmonte del equipo la limpieza debe realizarse pieza por pieza del este si no que se realiza de forma generalizada, aunando a esto que solo la responsabilidad directa es la persona encargada de la limpieza y el inspector de



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



calidad, los operarios no contribuye los en tareas de verificación siendo que están en contacto más directos con estos procesos.

En una industria farmacéutica un sector de vital importancia es controlar la presencia de agentes contaminantes durante cada una de las etapas de manufactura de los medicamentos. Una de las principales rutas por la que se pueden alterar es por el contacto directo de las superficies, manipuladores y equipos de procedimiento contaminados, por lo que se necesita realizar una limpieza y desinfección suficientemente y regular con base a técnicas estandarizadas y validadas.

Para evitar la proliferación de microorganismos se necesita implementar un programa de desinfección y limpieza actualizado que garantice la eliminación de cualquier forma microbiológica viviente que pueda interferir con el producto manteniendo las condiciones higiénicas en el área de producción.

Al mismo tiempo el proceso de sanitización se ve afectado por aspectos como: Tipo de microorganismos presentes, ambiente temperatura, ph del producto sanitizate, edad de la célula, tiempo de exposición. Con base a estos factores se tomara la decisión de que sanitizate utilizar y es importante realizar una investigación teórico- práctica de los agentes desinfectantes con el fin de obtener un criterio para determinar el tipo de sanitizate a emplear.

15.6.1.1. Etapas del programa de limpieza y desinfección.

Una vez elegido el desinfectante se debe adecuar un proceso de limpieza y sanitización del cada una de las áreas de procesos de producción, pasillos y área de exclusiva se debe contemplar las siguientes etapas (28)

- a) Pre- enjuague: Se trata de realizar una limpieza previa con agua, para eliminar la suciedad más gruesa y la materia orgánica visible. Puede usarse tanto agua caliente como agua fría, siendo esta última de especial interés para suciedades grasientas y para eliminar parte de la carga microbiana de la superficie.
- b) Aplicación del detergente: Al aplicar el detergente tiene la función de generar la remoción de suciedad de un material sólido por medio de un baño líquido con la finalidad de mantener en suspensión la suciedad removidas previniendo la reposición de la misma en la superficie.
- c) Enjuague: Se realiza mediante agua potable abundante, a media o baja presión para evitar nebulizaciones.
- d) Aplicación del desinfectante: Se procede a aplicar el desinfectante de manera que elimine los microorganismos presentes en el área de la aplicación.
- e) Enjuague: Se realiza para eliminar el residual del desinfectante y evitar que estos contaminen los productos, En esta etapa es importante tener en consideración el tiempo de exposición del desinfectante para que ejerza la acción adecuada.
- f) Secado: Se realizara el secado, esto con el fin de eliminar los excesos de agua que pueda favorecer el crecimiento bacteriano.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



Una vez que la limpieza haya concluido y el inspector haya realizado la liberación de área, se tomara una muestra con ayuda de un isotopo en sitios específicos del área de manufactura haciendo especial énfasis en los rincones en donde se centra mayor suciedad, esta muestra se sembrara en medios de cultivos y se medirá la cuenta microbiana que existe en área, de esta forma se evaluara la capacidad germicida de cada uno de los sanitizate que se rolaran cada semana.

Cabe mencionar que los equipos e instrumentos solo se enjuagaran, se aplicara detergente y se secan perfectamente, no se aplicara sanitizate por que puede tener un riesgo de presentar una contaminación con los excipientes o principios activos que se empleen en la producción.(29)

15.6.1.2. Elección de sanitizate.

Semana	Sanitizate a emplear	Características / usos y beneficios.
1	STRIPPER	Líquido hidrosoluble. Remueve ceras acrílicas, polietilénicas y esteáricas. Disuelve pegamentos, tintas y suciedades percutidas sin dañar ningún tipo de material.
2	GB-50	Limpiador y sanitizate simultáneo. Para eliminar y evitar una posterior formación de las colonias de hongos. Creación de zonas bacteriostáticas respirables. Más económico que el cloro y seguro. No produce corrosión y aumenta los periodos de limpieza.
3	SANIT-10	Sanitizate a base de amonio cuaternario (supercuat), formulado para ser usado en preparaciones de laboratorio.
4	TEGO-51	Sanitizate compuesto por aminoácidos de alto peso molecular, tensoactivo que ocupa una posición particular, la capacidad bactericida se enfoca a la adsorción de paredes celulares, se recomienda un empleo de este al 1%.
*NOTA: La evaluación de sanitizate se rolaran cada semana, repitiéndose la misma secuencia al terminar el mes durante los 6 meses que se implementara el proyecto.		

Se evaluaran mensualmente cada uno de los sanitizantes de acuerdo a su capacidad germicida, la toma de muestra se realizara en todas las áreas de los procesos de producción sin excepción se hará un soporte documental de estas actividades, esto tiene el fin de no crear un resistencia microbiológica a cierto tipo de sanitizante e inhibir de forma radical o por lo menos controlada la carga microbiológica que pueda afectar en un momento dado los medicamentos y suplementos que se produzcan, este rol de sanitizante se registrara en el formato 14.5.4.2.1.1. de la parte de estandarización.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.1.3. Labores de limpieza por todo el personal.

Todos los operarios que trabajan el departamento de producción sin excepción alguna están responsabilizados en los labores de limpieza de las áreas de procesos, pasillos y esclusa sin excepción en donde se requiera hacer limpieza y no solo radique la responsabilidad en el personal de aseo, al tener activo al personal y estar rolando en turnos de limpieza tendremos áreas más limpias y aumentara de forma sustancial la eficiencia y eficacia de los procesos con impacto directo en la calidad.(30)

Los utensilios empleados como son escobas, jaladores, jabón, sanitizate, etc, para llevar a cabo las actividades de limpieza estarán a la disposición para todo aquello que desea ocuparlo, en el cuarto de limpieza, ya no se pedirá al área administrativa este tipo de material para optimizar tiempos.

Cada uno de los operarios se responsabilizara del aseo en el área de trabajo en la cual están trabajando, a su vez cada trabajador si ve observaciones involucradas en este rubro hará la limpieza en el sitio donde se hizo la indicación. En el área tanto de esclusa como de pasillos cada día lo realizara una persona diferente a una hora determinada, este rol de personal se elegirá arbitrariamente, posteriormente el personal de aseo verificara y volverá a limpiar el área aproximadamente 4 hrs después de que se allá terminado la limpieza inicial y el inspector de calidad verificara que el aseo se allá realizad de una forma adecuada y correcta.

Por lo tanto tendremos un personal involucrado directamente a los labores de aseo y que participe constantemente para tener un área de fabricación y manufactura pulcra, todas las actividades de limpieza deben estar debidamente registradas en el formato de descargo que se presenta en el formato 14.5.4.2.1.2 del apartado de estandarización.



15.6.1.4. Limpieza y mantenimiento de los equipos de producción.

En el laboratorio farmacéutico no existe una cultura de prevención hasta que los problemas surgen al transcurrir cierto proceso de fabricación, provocando retrasos de entrega de producto así como puede echar a perder un lote completo de medicamento y/o suplemento alimenticio, por eso es de vital importancia se les da un seguimiento tanto de limpieza como de mantenimiento continuo, realizando una verificación tanto del operador que valla a utilizar el equipo de trabajo como del inspector de calidad, revisando exhaustivamente cada una de las partes de los equipos así como el correcta lubricación si este lo requiere y su limpieza pertinente.

La limpieza de los equipos e instrumentos de laboratorio se realizara desmontando cada uno de las partes del equipo y se limpiaran parte por parte con un trapo húmedo el polvo que se encuentre en la superficie de estos así de igual forma los equipos e instrumentos en general, como este punto en particular es muy extenso me enfocare a explicar el mantenimiento y la limpieza de la tableteadora marca Korch que tiene 20 punzones, estos puntos que mencionare a continuación se realizaran y tropicalizaran dependiendo del equipo o instrumento que se trate, generando para esto PNO, instructivos y manuales de limpieza y mantenimiento definidos y particulares para cada uno de ellos.

Limpieza antes del uso de la tableteadora.

- Limpiar el área de tableteado como se mencionó en el punto anterior.
- Verificar que esté conectada.
- Desmontar las partes de la tableteadora:



- Tolva de alimentación.
- Bastidor de alimentación.
- Recolector de salida de tabletas.

Nota: Se limpiara todas estas partes, con agua y jabón, realizar el enjuague con agua y rociar alcohol al 90%.

- Limpiar las matrices y los huecos en donde se colocan los punzones con ayuda de algodón empapado con alcohol al 90°C.

Tableteadora Korch de 20 punzones.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Limpieza después del uso de la tableteadora.

1. Verificar que este desconectado el equipó.
2. Recolectar el granulado sobrante y las tabletas que se quedaron en la matriz de la tableteadora con una aspiradora.
3. De igual forma al punto anterior desmontar la tolva, bastidor de alimentación y el recolector de tabletas.
4. Retirar el seguro de los punzones inferiores, removerlos cuidadosamente y de igual forma desmontar los punzones superiores de la tableteadora, limpiarlos con un pañuelo húmedo para quitarles el exceso de polvo que contenga y guardarlos en su caja.
5. Remover la matriz con ayuda de una varilla de acero, limpiar tanto la matriz como el espacio liberado y guardarlo en su caja.
6. Limpiar toda el área de los discos de la tableteadora tales como la base de los discos, huecos de los punzones inferiores y superiores, primero con aspiradora y después con una brocha y después con alcohol al 90%.
7. Limpiar la superficie exterior quitando las partículas sólidas que pudiera presentar con alcohol etílico al 90%.
8. Cubrir la tableteadora con un trapo húmedo.

Cabe mencionar como se dijo en el punto anterior que el trabajo de desembalaje así como volver armar la tableteadora estará a cargo del operario responsable del proceso de tableteado así como el personal de limpieza se responsabilizara de asear todas estas partes y de limpiar el área donde se realizara el proceso el tableteador verificara que todas estas actividades estén bien realizadas así como revisara de forma pertinente que la tableteadora no presente punzones flojos, ruidos extraños, o alguna otra observación, así mismo como también se menciona es de interés que todos los operarios estén activos a los procesos que se realicen así si uno tiene una observación que no se fijó los operarios así como el inspector, lo puede realizar de forma directa solo que se registrara en el formato que se generó en el punto 14.5.2.1.3 (Estandarización)

Mantenimiento preventivo de la tableteadora.

a) *Lubricación.*

Lubricar con aceite sintético de viscosidad (20-30) o de grado alimenticio las partes móviles tales como punzones, matrices, guías, etc, este paso se realizara de forma continua después de realizar la jornada de trabajo. Cada 60 días se realiza el nivel de aceite sintético (90 -120) o grado alimenticio en el motor reductor. A los 240 días de trabajo renovar la grasa de los punzones y partes en general, tener en cuenta la revisión del nivel de aceite en el motor reductor. A los 480 días de trabajo renovar por completo el aceite del motor reductor



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Cualquier observación que se presente antes de iniciar el proceso comunicárselo a la jefatura de aseguramiento de calidad para solucionar el problema. Cabe mencionar que en las observaciones que se realizaron la mezcladora presentaba ruidos y tornillos flojos los cuales nunca se han reportado, aunado a que representa un peligro para el operario ya que cuando tiene que llenar la mezcladora o muestrear tiene que subir una plataforma que está pegado al equipo como este vibra representa un peligro que en cualquier momento se mueva la plataforma y ocasione un accidente.(31)

En general el personal de producción que labora debe detectar algún problema relacionado con la limpieza o mantenimiento de equipos, instrumentos o instalaciones y comunicárselos a la jefatura de aseguramiento de calidad, este hará la clasificación en preventivos (aquellas observaciones que no tiene un impacto directo con la calidad del proceso) o bien correctivos (los cuales si tienen un impacto directo), también los operarios tiene la responsabilidad de estar pendientes de cuando vence la calibración y mantenimiento de los equipos y de igual forma repostárselo a aseguramientos de calidad.

Se realizara un programa que durara 6 meses en donde el personal hará las actividades encaminadas a darle un seguimiento de monitoreo de la limpieza como el mantenimiento de instrumentos, instalaciones y equipos de cada uno de los procesos de manufactura, presentado en el siguiente formato (que se expondrá en el apartado de Seiketzu (estandarización), donde colocaran si cumple o no cada uno de los parámetros de evaluación expuestos, estos a su vez están clasificados por mantenimiento preventivo y correctivo y servirá como evidencia documentada para evaluar la implementación de la primera S”.

Es necesario dar prioridades a los productos que se fabrican implicando para esto las actividades de limpieza tanto de instalaciones, instrumentos y equipos, si no existe una correcta planificación implicara que los tiempos destinados para la limpieza sean cortos y no se lleven a cabo de una forma correcta por lo cual existe la posibilidad que el producto pueda presentar contaminación cruzada con algún residuo que haya quedado en la anteriores actividades de fabricación.

Además de las observaciones que se detectaron en la auditoria interna, cabe mencionar que existen otras que no se mencionaron en la parte pertinente a evaluación, como es la aparición de pelusa en la zona de esclusa así como en los escalones que una producción a control químico, esto se debe no a una falta de limpieza sino por el sistema de aire ya que no tiene una filtración correcta, es necesario para esto detectar exactamente donde está el problema del ducto del aire para evaluar las soluciones que estas se puedan dar.



15.6.2. Clasificación. (Seiri).

El Seiri o clasificar es eliminar del área de sitio de producción todos los elementos innecesarios o que no requieran realizar algún labor, creando ambientes reducidos a tal grado que molestan, quitan espacio y estorban. Los elementos perjudican el control visual del trabajo, impiden a su vez la circulación y el flujo del personal en el área de manufactura e inducen a errores en el manejo de materia prima y en numerosas posibilidades en que ocurran algún tipo de accidentes.(5)

Las aplicaciones de las acciones Seiri preparan los lugares de trabajo para que estos sean más seguros y productivos.

El primer impacto más directo está relacionado con la seguridad. Ante la presencia de elementos innecesarios, el ambiente de trabajo es tenso, impide la visión completa de las áreas de trabajo, dificulta observar el funcionamiento de los equipos y maquinas, las salidas de emergencia quedan obstaculizadas esto ocasiona que toda el área de trabajo sea más insegura.

Así mismo implica responsabilizar a los empleados para que ellos que están más en contacto y son los principales afectados pueda determinar cuáles son los elementos necesarios que se vayan a utilizar de los innecesarios.(32)

SEIRI consiste en:

Separar del sitio de trabajo las cosas que realmente sirven de las que no sirven.

Clasificar lo necesario de lo innecesario para el trabajo ordinario.

Mantener lo que necesitamos y eliminar lo excesivo.

Separa los elementos empleados de acuerdo a su naturaleza, uso seguridad y frecuencia de utilización con el objeto de facilitar la agilidad en el trabajo.

Organizar las herramientas y utensilios que se requieran en sitios en donde los cambios se puedan realizar con mayor facilidad.

Eliminar la información innecesaria y que nos puede conducir a errores de interpretación o de actuación.

La eliminación de cosas innecesarias deja espacio libre, lo cual incrementa de forma flexible el uso del área de trabajo maximizando la utilización de este espacio porque solo quedan las cosas necesarias para realizar cierta actividad.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.2.1. Clasificación de utensilios y materia primas que se utilice en las actividades de producción.

Actualmente en el laboratorio no existe una identificación visual por lo cual tampoco una debida clasificación de los materiales ni de las materias primas que se utiliza en la fabricación de los medicamentos o los suplementos, esto retrasa el surtido de materia prima como también las actividades de fabricación, además que en los sitios de mezclado y tableado se encuentra utensilios que no son necesarios para estos procesos como instrumentos, viscosímetros, punzones que no se utilizan, así como moldes de pastillas de medicamentos que ya no se fabrican que solo ocupan un espacio que bien podría aprovecharse para otras actividades, por lo cual los utensilios que si se utilizan de forma cotidiana se encuentran en otras áreas como en el almacén.

NOTA: No se colocan las imágenes iniciales de cómo estaba estas zonas por que la empresa tiene una alta confidencialidad en cuanto a sus sistemas productivos.

Para facilitar de una forma óptima la identificación, un día previo a la fabricación, de preferencia 30 min antes de acabar la jornada de trabajo, se colocaran en los utensilios unas etiquetas con un código de color, que estarán fuertemente unidas con un plástico de tal forma que estas duren un tiempo prolongado al material, cada color representara el medicamento o suplemento que se está fabricando , y el material innecesario se retirara de este sitio, se colocara de forma provisional en el área de almacén y se informara al responsable de aseguramiento de calidad para que destine este material a otro procesos que pueden ser más útiles y necesarios, así mismo se traerá los cosas de almacén que si se utilizaran de forma continua y permanecerán ahí el tiempo que se requieran, en cada una de los procesos de fabricación, así como también este código de colores estarán de forma visual para todos los empleados a lado izquierdo a la identificación de cada una de las áreas de producción, este código sólo se aplicara para la identificación de los utensilios de forma particular en cada uno de los procesos, para esto se tendrá también una evidencia documentada, se generaran formatos de las cosas necesaria y de las innecesarias de cada uno de las áreas de producción en donde se requiera formato 14.5.4.2.1.4 parte de estandarizacion. , el control la lista de las cosas necesaria estará bajo el control del operario y del inspector para la verificación que el material solo necesario este de forma física en el área de trabajo y la lista de objetos innecesarios estará bajo el resguardo del responsable de aseguramiento de calidad el cual destinara si dos materiales se donan, se transfirieren o se venden, todo el personal debe participar de forma activa en cada uno de las etapas de Seiri es decir si ven en su área de trabajo o de su compañero algún equipo o material innecesario se debe hacer notar y corregir la conducta, a continuación se presenta el código de colores implementado en los utensilios de fabricación:



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Código de colores de los utensilios de fabricación.	
	Disebsin
	Recmox.
	Atenglus.
	Benturex
	Suplemento

Se espera que con esta clasificación mejorar la limpieza de cada uno de los utensilios y aseo ríos de fabricación, se colocaran el lavabo de forma separada los utensilios de un medicamento y de otro diferente y reducir en lo mínimo la posibilidad de alguna contaminación cruzada que pudiera existir, estas etiquetas de color no se retiraran, es decir cada material solo estará destinado a ser utilizado de forma individual y específica para las actividades de manufactura de un solo medicamento o suplemento de forma particular, el formato de código de colores está en el apartado 14.5.4.2.1.4. de estandarización.

En cuanto a la materia prima este código de colores también estará presente dependiendo del origen del producto que se vaya a fabricar, pero dentro de este color estará identificado por números los cuales estarán clasificados según a la composición general de las formas sólidas como se presenta a continuación:

- Principio activo.
- Diluyentes.
- Aglutinante.
- Desintegrante.
- Lubricante – antiadherente – deslizante.
- Correctores organolépticos (saborizantes, colorantes, etc)

Esta clasificación estará de forma visual para todos los empleados a un lado de la identificación de las áreas dentro del mismo formato que se explicó anteriormente, el responsable de la clasificación de materia prima será el encargo del área de almacén, quien separara, ordenara, pesara y surtirá cada materia prima según la clasificación de esta , como se había mencionado el operario tiene la responsabilidad también de verificar que el material así como la materia prima de fabricación este bien identificada, pesada y ordenada y no se confié con la inspección generalaumentando así la calidad de los productos generados.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Un ejemplo de esta clasificación es la siguiente:

1

En el formato que se explicara en el apartado 15.4. el código azul pertenece al medicamento Atenglus, con una numeración secuencial de 1 que pertenece al principio activo. Es decir que la materia prima es un principio activo y se utilizara para la fabricación del producto denominado Atenglus.

La materia prima el mismo día de la fabricación se llevara al sitio de manufactura dependiendo la orden de fabricación (por lo general, primero es la etapa de mezclado) y se colocara de forma ordenada y sistemática como está la secuencia numérica de las identificaciones de color, se espera que con esta implementación de aumentar la eficacia del personal y agilizar los procesos de manufactura. (33)

Se colocara en el área de tableteo una balanza analítica y un durómetro en una área de instrumentación libre de las vibraciones de los equipos que puedan afectar de forma considerable a los resultados de estos, en donde el operario tenga más sensibilidad y pueda optimizar de forma el monitoreo del proceso y no pierda tiempo en subir a control físicoquímico a medir tanto la dureza como el peso promedio de las tabletas así también se controlara de mejor forma el gasto de merma que estos procesos puede producir, de igual forma una termobalanza en el tiempo de secado de los polvos que se generan.



15.6.2.2. Clasificación de residuos sólidos.

Se elaborara un inventario siguiendo el formato del aparatado (14.5.4) de los residuos convencionales como peligrosos que se generan el área de producción con el fin de planear las estrategia de gestión a desarrollar, así como permitirá conocer de forma cuantitativa como cualitativa de la cantidad que se está generando y determinar si esta es significativa y afecta de forma directa al tamaño de producción que se está generando.

Los residuos o la merma que se generen en los procesos productivos se colocaran en una bolsa limpia de plástico y se adherirá una etiqueta de identificación (14.5.4) en donde se clasifica por producto, concentración y número de lote, estos residuos debidamente se pesaran en tres diferentes formas que son: el peso de la tara, el peso bruto y el peso neto, una vez identificados de esta forma se colocara en dos contenedores, uno para residuos de suplementos alimenticios y otro de para medicamentos éticos.

También habrá otros contenedores destinados a etiquetas, material de cartón, etc que se producen de igual forma en los procesos de manufactura como se muestra a continuación en la siguiente tabla. (34)

TIPO DE RESIDUO.	CONTENEDOR O TIPO DE BOLSA.	DISPOSICION O TIPO DE CONFINAMIENTO.
<p>Merma de producción de medicamentos éticos.</p> <p>Residuos sólidos (polvo o tabletas) con actividad farmacológica, debidamente identificados.</p>	 <p>Contenedor verde con una etiqueta de identificación de medicamentos éticos, bolsa gris.</p>	<p align="center">Incineración.</p>
<p>Merma de producción de suplementos alimenticios.</p> <p>Residuos sólidos (polvo o tabletas), debidamente identificados.</p>	 <p>Contenedor verde con una etiqueta de identificación de suplementos alimenticios, bolsa azul.</p>	<p align="center">Incineración.</p>



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



TIPO DE RESIDUO.	CONTENEDOR O TIPO DE BOLSA.	DISPOSICION O TIPO DE CONFINAMIENTO.
<p>Reciclables</p> <p>Papeles, plásticos, chatarra, vidrio, telas y equipos en desuso obsoletos.</p>	 <p>Contenedor gris y bolsa gris</p>	<p>Se entrega a la empresa que compra el material de reciclado.</p>
<p>Reciclables- vidrio roto</p> <p>Vidrio roto proveniente de elemento de producción, frascos, botellas entre otros.</p>	 <p>Caja de cartón, bolsa gris.</p>	<p>El vidrio remanente de material de producción se coloca en los recipientes de cartón provistas para este fin.</p>

Los contenedores se colocaran en el cuarto en donde se mencionó el área que estará el material de limpieza, separado por una barrera física. Cada contenedor estará debidamente identificado como se observa en el cuadro anterior, también se recibirán en estos contenedores los análisis químicos de mezclado, inicio de compresión, final de compresión y producto terminado, todos los operarios participaran de forma continua y permanente en la identificación, clasificación, mantenimiento y registro de los residuos que se vayan generando con las actividades de los procesos de producción, así mismo también el formato de residuos estará a un lado de cada uno de los contenedores en donde cada operario que agregue una merma o residuo tendrá que registrarse en tiempo y forma en el formato afín de que al término de cada mes se tenga separado cada uno de los residuos con su sustento documental.

Después estos contenedores serán llevados al almacén en donde los responsables de esta área clasificara por producto, concentración y número de lote y verificaran con la documentación generada, una vez hecho esto se reportara la cantidad total de cada producto, verificara aseguramiento de calidad y se entregaran por una tercería externa para su confinamiento final este proceso se dará un seguimiento hasta la disposición final de los residuos, antes esta terciaria entregara un documento el cual lo avalara que el laboratorio farmacéutico esta fuera de responsabilidades con los residuos generados por ellos, aún así se le dará un proceso documental hasta el fin último procurando que estos desechos no afecten de ninguna forma al medioambiente.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.3. Orden (Seiton).

Una vez hecho Seiri (clasificar) y todos los elementos se hallan retirado en el área de producción dejando solo lo necesario, se prosigue a la siguiente etapa que es Seiton que significa ordenar para el uso y la disponibilidad de las actividades que se vayan a realizar en la zona de producción, para minimizar el esfuerzo y los tiempos de búsqueda de los mismos.(35)

Consiste en organizar los elementos que hemos clasificado como necesarios de modo que se puedan encontrar con facilidad. Aplicar Seiton tiene que ver con la mejora de la visualización de los elementos, las maquinas e instalaciones del laboratorio.

Seiton permite entre otras cosas disponer de un sitio adecuado para cada uno de los elementos utilizados en el trabajo de rutina para facilitar su acceso y retorno al mismo lugar, también identificar las ubicación de los elementos que se emplean con poca frecuencia, en el caso de la maquinaria se facilita la identificación visual de los elementos de los equipos, sistemas de seguridad, alarmas, controles, sentidos de giro etc.

Seiton se implementa principalmente con el control visual, entendido como un estándar representando mediante un elemento gráfico o físico, de color o numérico y muy fácil de ver. Una vez que se a definido las mejores localizaciones, es necesario la manera de poderlas identificar de forma que se sepa dónde están las cosas con facilidad, para que esto se pueda emplear se utilizan indicadores de ubicación, indicadores de cantidad, letreros y tarjetas, nombres de las áreas de trabajo, localización de stocks, lugar de almacenaje de equipos, procedimientos estándares, disposición de las máquinas, puntos de lubricación, limpieza y seguridad.

Los beneficios de esta S” principalmente radica en facilitar el acceso rápidos a los elemento que se vayan a utilizar para un proceso en particular como también se mejora la información y la comunicación para evitar desviaciones y acciones de riesgo potencial y tener una relación directa con las otra S” que hemos visto la limpieza que se facilitara y será más segura, así mismo esta etapa mejorara de forma drástica la presentación y la estética de la planta farmacéutica, se mejora el orden, comunicación, responsabilidad y compromiso con el trabajo, así como también un ambiente mejor de trabajo y una mayor seguridad se incrementa debido a la demarcación de todos los sitios de la planta y la utilización de protecciones.

Elimina muchas pérdidas sobre todo de tiempo en la búsqueda de elementos o datos. En esta etapa se inicia también los primeros pasos hacia la estandarización. Los medios visuales son medios usados para comunicar estándares sobre la forma de hacer tareas o actividades, estos controles visuales crean orden que conducen así la mejora organizacional ya que trabaja sistemáticamente en la identificación y la eliminación de las perdidas organizacionales.

Es una de las herramientas más utilizadas en el mapa de las 5S” que puede utilizarse que puede utilizarse en evaluar tanto el área de producto en general como el almacén, para decidir los mejores lugares basándose en la facilidad y rapidez de uso.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.3.1. Organización de materias primas y material de empaque.

Como se mencionó en la anterior S se clasifico la materia prima dependiendo del producto que se trate, así como la composición y función de la formulación farmacéutica sólidas en un código de colores, esta clasificación permitirá tener un mejor orden tanto en el sitio en donde permanecerán antes de la fabricación hasta su posterior manufactura, esta organización es de vital importancia ya que el material de empaque así como de materia prima antes se colocaba en los pasillos en donde usualmente hay flujo de personal en el área ocasionando que estos cuñetes o bolsas estorbasen y pudieran en algún momento dado potencializar un accidente. Es por esto que se menciona, que las materias primas en particular deben ser identificadas con el código de colores y la numeración que les pertenece, así como su etiqueta d identificación un día antes, deben entrar al almacén en donde se surtirán de acuerdo al orden de fabricación, y a las primeras horas del día de la fabricación el operario colocara los insumos que necesite en su sitio de trabajo de forma ordenada a cómo está la numeración secuencial.

El área de almacén secundario, es decir el que no está en contacto directo con la zona de producción la materia prima así como el material de empaque está totalmente desorganizado no existe una división de insumos de cuarentena y de aprobación, no existe una clasificación y algunos de estos se ubican en estantes de poca asesibilidad para el operario este pierde demasiado tiempo en identificar, adquirir el insumo que busca y llevarlo al área de producción en donde se requiere.

Cabe mencionar que el área de cuarentena en donde están disponibles los cuñetes antes de su análisis y aprobación se encuentra en una casa ajena al laboratorio farmacéutico que se renta, esto por ende representa un gasto adicional o perdida para la empresa en general, así como también la falta de agilización del flujo de material impactando en el tiempo de fabricación y acondicionamiento puesto que el almacén de material y empaque está mal organizado, hay material y materias primas que ya caducaron y equipos innecesarios que solo ocupan un lugar importante en donde bien podría utilizarse para material de uso frecuente, es por eso que se piensa diseñar y construir dos área de almacén una para material y materia prima en cuarentena y otra para área de aprobado que estará directamente comunicado al área de almacén de la parte productiva del laboratorio farmacéutico, así tendremos dos áreas bien definidas y organizadas, un área de cuarentena en donde todos los insumos estarán clasificados y ordenados mediante el código de colores implementado, de fácil accesibilidad para que el operario no se le dificulte llegar al objeto que necesita y un área de aprobación en donde ya los insumos se les ha realizado los análisis fisicoquímicos de calidad pertinentes y se pueden ya utilizar para la fabricación de igual forma debidamente identificados con su etiqueta, su código de color y organizados en anaqueles de fácil accesibilidad, conectado directamente al área de almacén de producción, con este sistema se agilizara el flujo de material y personal, los tiempos de fabricación, minimizara los costos y gastos de una renta adicional, optimizara los inventarios y estará mejor organizado y clasificado el material.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**

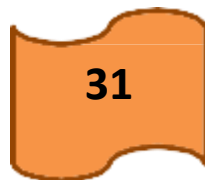


En la anterior S” no se mencionó el caso del material de empaque que fue uno de los problemas más usuales que se observó haciendo la evaluación inicial de la empresa, en caso de los envases es un material sumamente voluminoso que ocupa un espacio significativo, tan es así que el área de almacén está completamente ocupado por estos envases en el momento de hacer el acondicionado de producto terminado creando un ambiente sumamente caótico para los empleados que trabajan en esta zona, además el cuarto de muestreo donde el químico toma una cantidad representativa de un determinado lote para analizar, es demasiado pequeño y los envases crean un ambiente peligroso, estorbo y provocan disgusto al operador esta actividad.

Por eso es de vital importancia realizar esta modificación estructural, ya que el laboratorio como está diseñado en este momento no tiene la capacidad de recibir una carga de tamaño considerable sin hacer un ambiente caótico, es por eso se tiene esta distribución de áreas de almacén como se describió anteriormente, esta distribución permitirá colocar el material en el área de cuarentena debidamente organizado, distribuido e identificado, así mismo se creara un cuanto de muestreo en la zona de aprobación de un tamaño considerable en donde el químico pueda meter todo el tamaño de muestra que valla a ocupar para realizar sus análisis.

Una vez analizado y aprobado el material de empaque se colocara en el almacén del área productiva solo el material necesario para el acondicionado del producto terminado, en caso de los envases se entregara una bolsa a cada uno de los operarios que realicen las actividades de acondicionamiento esto para tener un orden y no tener un ambiente caótico, y se colocaran más bolsas más para el material que llegase a faltar pero de manera que no estorben a estas actividades y que el personal no les represente una dificultad para realizar su trabajo, de igual forma un día antes de las actividades de acondicionado se llevara este material (envases, etiquetas, instructivos, algodón, etc) a estas áreas con el fin de optimizar los tiempos de estos procesos.

Ahora bien la clasificación del material de empaque está definida también por un código de colores que facilite la identificación visual y el orden de los elementos, este orden se expondrá en el siguiente apartado estandarización (punto 14.5.4) , estará definida ahora solo por un color definido (anaranjado) pero se ira intercalando la forma geométrica según la naturaleza del material de empaque, en caso de las etiquetas de igual forma se irán colocando el número secuencial asignado por los productos que se general al igual que los instructivos, un ejemplo de cómo quedara esta organización se explica a continuación:



En el formato que se explicara en el apartado 15.4. la forma bandera pertenece al material a la etiqueta, con una numeración secuencial de 1 que pertenece que se le adjudica al medicamento Atenglus. Es decir que el material de empaque es una etiqueta perteneciente al medicamento denominado Atenglus.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



Cabe mencionar como la implementación de este trabajo es a 6 meses, se tratara que el almacén secundario este lo mejor ordenado posible mediante este sistema de clasificación que se mencionó, teniendo en consideración que todos los insumos que se requieran estén en la disponibilidad de forma fácil y sencilla para los operarios, haciendo de forma provisional esta división de las dos área (de cuarentena y de aprobación) para evaluar y tener un antecedente de como funcionaria al optimizar estas instalaciones.

También es importante que todos los operarios participen de forma continua en los procesos de inventarios del almacén es decir, se planea tener un área de documentación en el almacén secundario en donde estará también por colores las actividades que se requieran las materias primas o los materiales dependiendo del proceso que se trate en:

- a) Surtido de materias primas.
- b) Mezclado.
- c) Tableteado.
- d) Encapsulado.
- e) Acondicionado.
 - E1) Envasado.
 - E2) Etiquetado.
 - E3) Emblistado.
 - E\$) Instructivo.

Cada operario responsable de una tarea particular y de acuerdo al orden de producción y acondicionamiento se registrara en el formato de surtido (punto 14.5.4.2.1.5.) la cantidad que necesite para llevar un proceso en particular, el cual será una evidencia que ayudara hacer los inventarios subsecuentes y estará en constante revisión por parte del responsable de almacén se dará aviso al responsable de aseguramiento de calidad así como el área de ventas de las cantidades así como las caducidades que más se aproximan a vencer 1 semana antes de cumplir el mes, para llevar un correcto registro y mantenimiento de esta área.



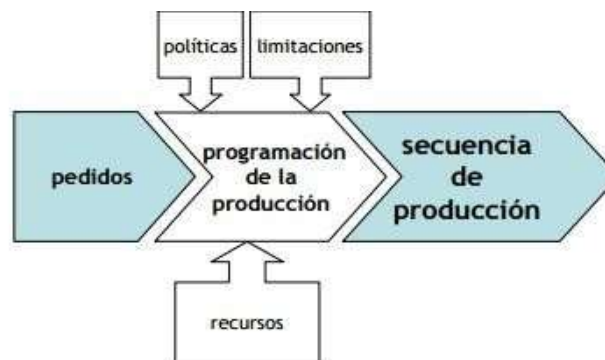
15.6.3.2. Priorización de tiempos de fabricación.

Falta un plan de fabricación para optimizar los tiempos de manufactura, al dar una priorización a un lote particular de medicamento o suplemento, se puede aprovechar de forma más adecuada las instalaciones, equipos e instrumentos, y así rolar diferentes procesos de fabricación, garantizando así tiempos de fabricación más sustentable comotambiéfavorecer el orden y disminuir los ambientes caóticos y la obtaculacion de líneas de flujo tanto de personal como de insumos, para obtener una mejor entrega de los productos en tiempo y calidad a los clientes.

Un ejemplo se puede exponer a continuación: Se tiene que ser fabricado el medicamento denominado atenglus por lo cual se le dará la prioridad en el proceso primario de este que es el surtido de la materia prima, no se le dará prioridad a otro medicamento ni suplemento hasta que esta etapa esté concluida, es decir hasta que el área de pesado esté debidamente limpia y sanitizada, por lo cual se puede meter otro producto ya sea diferente o el mismo con otro diferente lote, mientras que el atenglus haya terminado su tiempo de mezclado de igual forma teniendo limpio y sanitizado esta área, se proseguirá a ser su etapa de secado, mientras que el nuevo lote de medicamento o suplemento entra a la etapa de mezclado, de esta manera se puede meter un nuevo producto de fabricación al área de surtido de materia prima y a si consecutivamente, este sistema se conoce como push (empujar), en donde literalmente se están empujando todos los procesos de producción desde la entrada de los insumos hasta la salida de estos como productos terminados listos para su comercialización.

Es preciso no solo planificar si no controlar lo que se planifica es por eso necesario tener antecedentes históricos de cada productos que se fabrican, realizando también un programa de eficiencia del personal, así como tambien las características de cada una de las etapas de cada producto dependiendo de sus características físicas y químicas así como de su formulación y desarrollo farmacéutico, en donde se evaluará el tiempo total que tarda el proceso para tener bien definidos los tiempos de fabricación y acondicionado y hacer un programa real mensual de los productos que se desean manufacturar.(37)

Esta priorización de los productos se definirá por un plan maestro de producción el cual determinara los días en los que se deben fabricar los productos siguiendo criterios de optimización, como el coste, el tiempo de cambio o la importancia de los clientes como se muestra en el siguiente esquema:



Esquema 4: Puntos de evaluación y consideración para la fabricación de un producto farmacéutico.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



De esta forma considerando tanto los pedidos, los clientes, las limitaciones del laboratorio farmacéutico así como también de las políticas internas y de sus recursos se asignaran las prioridades de fabricación, procurando que estas no se junten o se requieran tiempos mínimos los cuales no son lógicos en los procesos de estos productos por eso es importante evaluar todos estos puntos en el plan maestro de fabricación se recomienda realizarlo mensualmente para dar sustento documental a la implementación de las 5 S” ya que este apartado tiene un impacto directo con las 3 S” que se han estado mencionando (Seiton, Seii y seiso) ya que gracias a esta programación de fabricación se tendrá ambientes mejor organizados, debidamente clasificados y con una limpieza de tal forma que los procesos que se le darán a los insumos al entrar a la planta productiva sean de la mejor calidad y eficiencia posible cumpliendo los tiempos de fabricación de una manera puntual y de calidad, considerando la capacidad de manufactura que se puede tener.

Así como se plantea tendremos una fabricación de forma continua y dinámica en donde todos los operadores participaran de forma constante y continua en cada una de las actividades de los procesos y adquiriendo poco a poco una disciplina de calidad total, asegurando ambientes de trabajo seguros, eficaces, limpios y bien organizados.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.4. Seiketzú (estandarización).

La aplicación de Seiketzú se pretende mantener el estado de limpieza y organización, ya alcanzando las primeras tres S" (Seiri, Seiton, Seiso, esta etapa debe ser permanente o bien deseable (si la implementación de las 5S" tiene éxito), los operarios son los que tienen a cargo el desarrollo de programas y diseño de mecanismos en su propio beneficio.

Para lograr infundir esta cultura, se emplean diferentes herramientas, la localización de fotografías en el sitio de trabajo para que pueda ser visto por los empleados ya si recordarles el estado como permanecer el área de operación.

Además de mantener la limpieza de la persona por medio de uso de ropa adecuada, mascarilla, guantes, zapatos de seguridad, overol, etc. Así como conservar el entorno de trabajo saludable y limpio, es también otra interpretación de Seiketzú el cual debe ser practicado de forma continua y todos los días (principios Kaizen).

Es aquí en donde la gerencia junto con el personal a cargo del programa deben diseñar sistemas y procedimientos que asegúrenlas efectividad continua de Seiri, Seiton y Seiso. Es por ello que el compromiso respaldado y el involucramiento de la gerencia en la metodología de las 5 S" se vuelve esencial, por que este debe formar parte de un programa en este caso semestral en cuanto a la planeación, en cuanto a la determinación, frecuencia y que personas deberán estar involucradas en llevar a cabo cada de las S" descritas (38)

Los beneficios que Seiketzú puede llevar son un conocimiento documental y sostenido que puede ser guardado y presentar como evidencia de cualquier actividad o proceso, así como el bienestar personal de crear un hábito para conservar impecable el sitio de trabajo, el compromiso de la gerencia en dar mantenimiento continuo a los equipos de fabricación, reflejados en los tiempos de intervención de mejoramiento y el incrementa la productividad de la planta.

Seiketzú pretende:

- 1) Mantener un estado de limpieza alcanzando las tres primeras S".
- 2) Enseñar al operario a realizar normas con el apoyo de la dirección y un adecuado entrenamiento.
- 3) Las normas deben contener elementos necesarios para realizar el trabajo de limpieza, tiempo empleado, medidas de seguridad a tener en cuenta y procedimientos a seguir en caso de que algo surja mal.
- 4) En lo posible se deben emplear fotografías de cómo mantener el equipo y el área de trabajo, en las zonas de impacto más directo con la calidad del producto.
- 5) El empleo de estándares se debe auditar para verificar su cumplimiento.
- 6) Las normas de limpieza, lubricación, sanitización son base del mantenimiento autónomo.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.4.1. Generación de sistemas de documentación (PNO, Instructivos, manuales, etc).

La implementación de la 5 S se entiende como una gestión de calidad en donde implica un cambio tanto estructural como organizacional en donde el fin último es el cambio en la actitud tanto de la gerencia como de los operarios viendo a laboratorio farmacéutico no como una entidad separada de extractos jerárquicos si no como una organización en donde cada uno de los empleados participa de forma activa y continua en cada una de las actividades involucradas con la calidad y el mejoramiento continuo de este, estos cambios estarán implícitos en el manual de calidad siempre y cuando la implementación de las 5 S” sea aprobada.(39)

Esto implica generación de la documentación que sustenten y avalen las actividades antes mencionadas y presentar una evidencia documentada en donde se evalué la implementación de las 5 S, cuyo funcionamiento es también dar rastreabilidad de los procesos que se llevan a cabo, para esto se realizaran nuevos procedimientos en las áreas de limpieza e higiene, aseguramiento de calidad, control químico, fabricación, acondicionamiento y almacén implicando los cambios organizacionales como estructurales de las 3 primeras S”, así como la generación de instructivo los cuales se basaran en los manuales de compra o del proveedor o bien si estos no se encuentran por algún motivo se consultara por vía electrónica el modelo y marca de este de los equipos de fabricación ya que esos documentos actualmente no existen en la zona de producción.

Existen PNO que vencieron desde hace 8 años y la mayoría de la documentación de la área de fabricación como de acondicionamiento ya excedió su tiempo de vigencia a demás cabe recalcar que la mayoría de estos procedimiento ya son obsoletos ya que hay productos que ya no se fabrican o bien los equipos ya no son utilizados o se modificaron por otros o simplemente el proceso se modificó por un cambio en el desarrollo o de formulación de los medicamentos o suplementos.

Es por esto que esta documentación debe estar igualmente bien separada y clasificada así como también actualizada de acuerdo a las normatividades que exige la norma 059 con el fin de estandarizar todos los procesos y garantizando que cualquier operario realice de forma reproducible cualquier actividad o proceso involucrado con la manufactura de los medicamentos siempre y cuando este bien capacitado para realizar esta tarea.

Es indispensable así mismo generar formatos cuya finalidad es proporcionar la información de las actividades realizadas en cada una de la S” el cual será fundamental en la toma de decisiones de una forma más sencilla y rápida para darle seguimiento a un proceso en particular estos deberán tener una clave distintiva, debe de estar estructurado de una forma fácil y lógica que aseguran que las normas y las políticas que se están implementando sean cumplidas, así se obtendrá un mecanismo de retroalimentación que permita conocer los avances de los programas de las 5 S” en el la planta de producción.

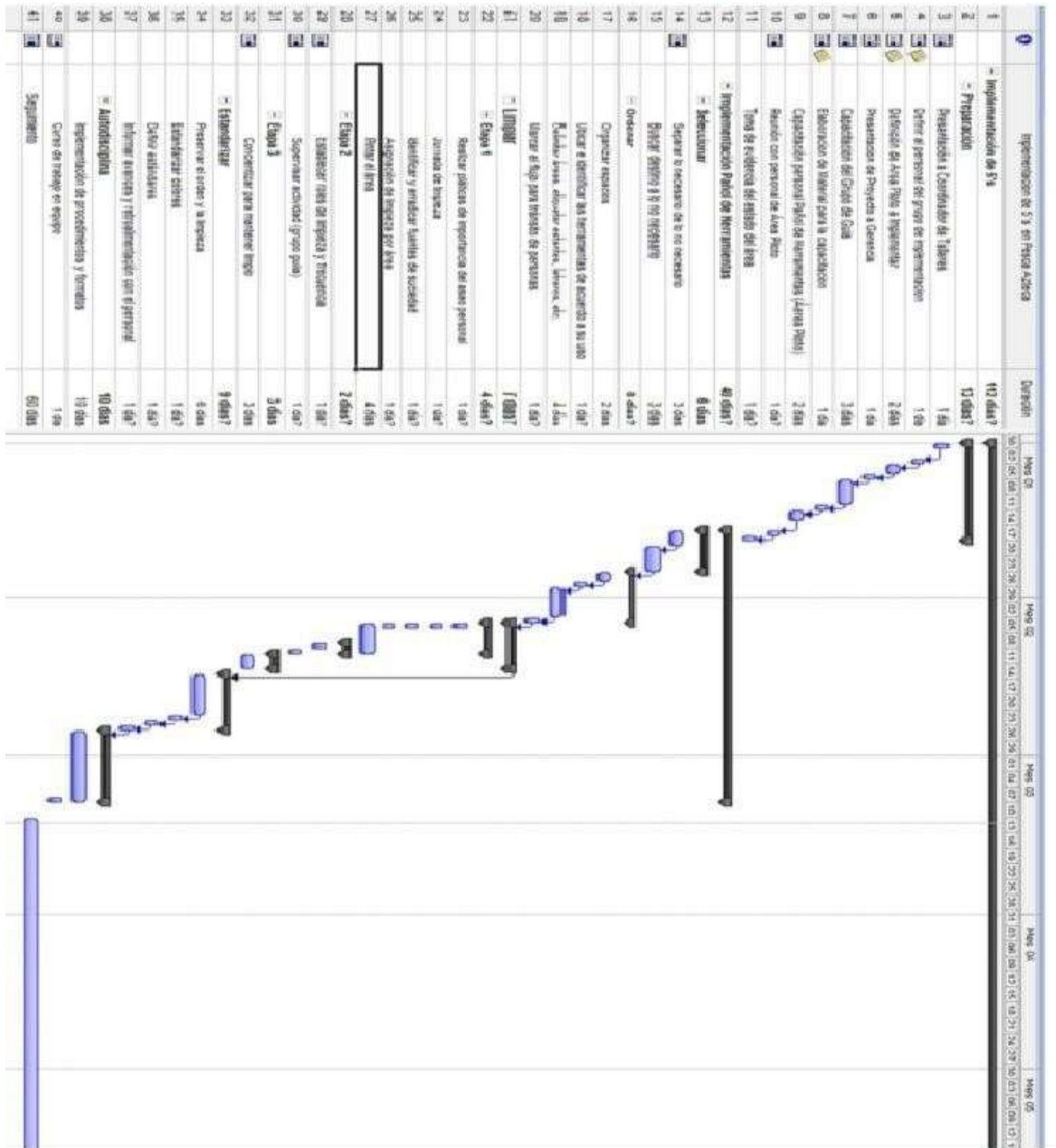


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



15.6.4.2. Formatos generados con la implementación de las 5S”.

15.6.4.2.1. Cronograma de actividades.





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



15.6.4.2.4. Formato de mantenimiento de equipos de fabricación. (Seiso).

LABORATORIO FARMACEUTICO S.A DE C.V.						
IMPLEMENTACIÓN de las 5S.				PARAMETRO DE EVALUACIÓN SEISO: MANTENIMIENTO DE EQUIPO.		
Realizo				CLAVE	II	
Equipo/ máquina						
Fecha						
Tipo de reporte	Falla		MTC. Preventivo		MTC. Correctivo	Otra (especifique):
REGISTRO						
HORA	ACTIVIDAD REALIZADA		CAUSA		SOLUCIÓN	
Hora inicio						
Hora final						
Hora inicio						
Hora final						
Hora inicio						
Hora final						
Hora inicio						
Hora final						
Hora inicio						
Hora final						
Hora inicio						
Hora final						
Acreditación seguimiento						
SI		NO				
Revisado por:				Firma:		
Autorizado por:				Firma:		

15.6.4.2.5. Formato de código de colores

LABORATORIO FARMACEUTICO S.A DE C.V.						
IMPLEMENTACIÓN de las 5S				PARAMETRO DE EVALUACIÓN SEISI: CONTROL DE COLOR VISUAL.		
Realizo				CLAVE	III	
Fecha						
PRODUCTO						
MEDICAMENTO	COLOR	SUPLENTO	ECOLOR	MATERIAL DE EMPAQUE	FORMA	
29. DISEBISIN		1. Metaboló GE		Fascos de 25 x 100 cm		
30. RECMCX		2. L. ramifina		Fascos de 80 x 120 cm		
31. ATENGLUX		3. Extracto de jofia blanca		Fascos de 60 x 200 cm		
32. ENTUREX		4. Te verde		Etiquetas de bariatría		
El mismo patron de color se utilizan los utensilios de fabricación.				Etiquetas		
Clasificación según la composición:				Etiquetas		
		5. Espirulina		Algodón		
		6. Tharvita		Cápsulas		
		7. Sasquach				
		8. Lipocrem				
		9. Colegina 10				
		10. Liponmed				
		11. Sando Nutrition				
1	Principios activos					
2	Diluyente					
3	Aglutinante					
4	Desintegrante					
5	Lubricante					
6	Colorantes y saborizantes					
		12. Eody light				
		13. Instant slim				
		14. Galpreno				
		15. Rejuvenese				
		16. Alcachoba Slim				
		17. Linafat				
		18. Dulce de leche				
		19. ProNival				
		20. Zaltrozam				
		21. Redci express				
		22. Neoacáchofs				
		23. Extracto de flor de Jamaica				
		24. Colagelina				
		25. Miel de agave				
		26. Frutisaje				
		27. Teiza				
		28. Star formula				
Revisado por:				Autorizado por:		



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA.



15.6.4.2.8. Formatos de auditorías.

EVALUACIÓN			Puntuación					
5 S	No.	ASPECTOS	QUE VERIFICAR (Sugerencias)	0	1	2	3	4
S E I R I	1	Objetos sin uso	Materiales o herramientas innecesarias					
	2	Pasillos y áreas de trabajo identificados	Lineas de identificación					
	3	Hallazgo frecuente de objetos personales						
	4	Materiales o elementos en exceso	Elementos inservibles, viejos u obsoletos					
	5	Estándares para colgaderas, perchas, etc.	Regulaciones expedidas por la Dirección					
S E I T O	6	Definición de ubicación de partes, herr., etc.						
	7	Cumplimiento de lo especificado	Si se almacena en áreas equivocadas					
	8	Se deja afuera lo que se usa en el trabajo	Si se regresa a su lugar después de usarlo					
	9	Limpieza permanente del área de trabajo	Se puede encontrar cualquier cosa en 3"					
	10	Orden en mesas de trabajo y estantes	Inexistencia de objetos innecesarios					
S E I S O	11	Suciedad en mesas de trabajo o herram.	Ver bajo la mesa / escritorio					
	12	Suciedad en el área de trabajo	Parte posterior del equipo					
	13	Suciedad en el equipo y maquinaria	Parte posterior del equipo					
	14	Suciedad o manchas en líneas de identif.						
	15	Control adecuado del equipo	Registros de control					
S E I S U	16	Mugre, aceite o fugas de agua, etc.						
	17	Mantenimiento apropiado para equipo	Bitácora de mantenimiento					
	18	Limpieza diaria del piso						
	19	Hay responsables definidos para el aseo	Lista de asignación de tareas					
	20	Desocupación de los botes de basura						
S H I T S U K E	21	Uso permanente de uniformes						
	22	Uso adecuado del equipo de protección	Si se usa siempre					
	23	Cumplimiento de normas	Si están las normas a la vista					
	24	Limpieza diaria del lugar antes de salir						
	25	Buenas actitudes en el trabajo						

IMPLEMENTACION DE LAS 5S			
DEPARTAMENTO:	Producción.		Fecha de inicio
Nombre del auditor		Fecha de término	
Identificación del problema		Probables soluciones.	
Involucrados a:			
Seiri			
Seiton			
Seiso			
Seiketsu			
Shitsuke			



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.4.3. Forma visual de elementos para favorecer el orden.

Actualmente la empresa no tiene a la disponibilidad un formato visual, ya sean estos esquemas, dibujos, fotografías de forma que explique de una forma más detallada y simple cómo deben estar el sitio o área de trabajo por ende el operador no tiene una guía de forma visual y didáctica que favorezca el orden, y no ubica de la forma de organización que más se adecue para optimizar su trabajo es decir sus herramientas, utensilios, o los asesorios de los equipos pueden estorbar para la realización de ciertas actividades es por eso que se implementó el código de colores que permitiera identificar y tener un mayor orden al hacer una tarea determinada.

Por lo cual será de forma imprescindible tener el código de colores implementado en cada una de las áreas además de una fotografía de la correcta organización que debe estar cada uno de los equipos e instrumentos esto se hará de forma particular y bien definida para cada una de las áreas y procesos en donde el operador trabaje, así teóricamente se garantizara que el operario este ejerciendo su trabajo realizado una correcta clasificación así como un orden bien definido que favorezca la limpieza y evite ambientes caóticos e incrementar así su eficiencia así como la calidad de los productos de manufactura.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.5. Shitsuke (Autodiciplina).

Significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizarlos para el orden y la limpieza en el lugar del trabajo respetando las normas y estándares establecidos. Las cuatro S” que hablé anteriormente se pueden implementar sin dificultad en los sitios de trabajo en donde se mantiene una disciplina, así también nos garantiza una seguridad que esta será permanente, teniendo un crecimiento progresivo en la productividad y la calidad de los productos sean de excelencia. (39)

Implica una política de autocontrol dentro del laboratorio farmacéutico, si la dirección de la empresa estimula a cada uno de los operarios aplicando el ciclo Deming que se mencionó con anterioridad facilita satisfactoriamente el modelo de la autodiciplina. Esta S” es muy importante ya que representa el puente entre el modelo Kaizen y la mejora continua.

Shitsuke implica:

El respeto de las normas y estándares establecidos para conservar impecable el sitio de trabajo.

Realizar el control de personal y el respeto de las normas que regulan el laboratorio farmacéutico para una correcta funcionalidad.

Comprender el respeto de las normas establecidas haciendo que el trabajador sea participe de estas actividades ya sea directa o indirectamente involucradas en el sitio donde trabaja.

Pretende este paso lograr un hábito de respetar y utilizar correctamente los procedimientos, estándares y controles previamente desarrollados. Un operador se disciplina así mismo para mantener vivas las 5S” ya que los beneficios y las ventajas son significativas. La gerencia a su vez tiene la responsabilidad de estimular su práctica, ya que trae mejoras importantes en la productividad de sistemas operativos y en la gestión.

La quinta S” debe efectuarse mediante un proceso continuo (día a día) realizando autoevaluaciones al personal manteniendo las condiciones de orden, limpieza y seguridad de las áreas de la producción. El factor grupal juega un papel importante cuando una homogeneidad y armonía entre todos los miembros de la empresa de este modo todos los miembros de la organización tiende a elevar su rendimiento de los componentes más débiles y también frenan los individuos que sobresalen.

Para comprobar si se está manteniendo un buen comportamiento de los operarios así como de las observaciones que se han estado realizando, se realiza una auditoría de las 5S de forma interna, tratando de realizarlo por periódicamente en donde se verifica el cumplimiento correcto de las 5 S, también se consigue que no decaiga la intensidad de las acciones con el tiempo y que los empleados busquen siempre la mejora continua.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



15.6.5.1. Fomentar la organización y no la división gerencial y la operaria.

Existen problemas y divisiones entre los empleados y las gerentes de forma que impiden la correcta comunicación de estos el cual tienen una seria repercusión con las actividades que se llevan a cabo en cuanto a la producción, estos problemas pueden deberse tanto en como está diseñada la empresa es decir actualmente el laboratorio, se divide simétricamente en dos partes la parte administrativa y la parte productiva, en la cual las dos están a una distancia considerable, tampoco hay un sistema de teléfono en donde uno se pueda comunicar por alguna duda una identificación o bien para reportar como va un proceso en particular, es por esto que se colocara líneas telefónicas a todas las áreas de la empresa para favorecer la comunicación y de esta forma reducir fallas que impacten de forma directa con los resultados.(40)

Otro problema que se suscita es que las normas implementadas solo se aplican al extracto operario y no a los gerentes de las áreas esto provoca descontentos entre los empleados por que se les hace una forma injusta y poco comprometida con la implementación de ignorar las normas que el extracto administrativo es la misma que las implementa, es por esto que para llevar Kaizen de una forma óptima todos sin excepción alguna deben estar comprometidos a acatar las reglas, procedimientos o normas que generen la implementación de las 5S”.

16. Conclusion.

Se concluye que esta implementación de gestión de calidad aplicando Kaizen, siguiendo la metodología 5 S” impacta directamente con la calidad y las eficiencias tanto de los operarios como de los procesos particulares en el área de producción teniendo áreas de trabajo más limpias, clasificadas y ordenadas crean paulatinamente un cambio de hábito el cual busca siempre el mejoramiento de la calidad total, por lo tanto se mejoran tiempos, se eliminan desperdicios de producción tanto producto a granel, producto terminado y material de acondicionamiento, se reducen costos se identifican con mayor facilidad los problemas así como elementos de uso habitual en el trabajo, también tiene un impacto directo en el inventario, para lograr una cultura de mejoramiento continuo a largo plazo.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.



17. Bibliografías.

1. Cinco eses. <http://www.acercar.org.co/industria/manuales/04industrial.pdf>, 02/2010
2. Cinco eses. <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos>, 01/2012
3. Cinco eses. <http://www.infocalidad.net/secciones/5sdoc>, 09/2011
4. Cinco eses. <http://www.lean-6sigma.com/>, 01/2012
5. Cinco eses. <http://www.orfo2000.es/5s-demo.pdf>, 05/2013
6. Crainer, Stawart. Ideas fundamentales de la administración. México: Editorial Panorama, 2013.
7. Deming. <http://www.calidad.org/public/doc.>, 01/2014
8. Imai, Massaki. Kaizen, la clave de la ventaja competitiva japonesa. México: Editorial CECSA, 2010.
9. Juran, Joseph M. Y Frank M. Gryna. Análisis y planeación de la calidad. 3ra. Ed. Tr. María Gonzáles Osuna. México: Editorial McGraw Hill, 2011.
10. Kaizen. <http://www.bulitek.com/spanich/que-hace.html>, 08/2013
11. Kaizen. <http://www.kaizengroup.org>, 12/2013
12. Kaizen. <http://www.mercado.com.ar/pag14a18.html>, 08/2013
13. Kaizen. <http://www.profuturo.com/i2c2/CULactitudes.html>, 08/2013
14. Koontz, Harold Y Heinz Weihrich. Administración una perspectiva global. México: Editorial McGraw Hill, 2011.
15. Scherkerbach, William W. La ruta Deming hacia la mejora continua. 2da. Ed. México: Compañía Editorial Continental, S. A., 2010.
16. Sol 5'S interactivo. Costa Rica: Aura Interactiva, 2003.
17. Tasuchiya, Kazuo. Seminario 5S. Costa Rica: Editorial CEFOF, 2012.
18. Torres Méndez, Sergio Antonio. Ingeniería de plantas. Tesis Ing. Mec. Ind. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2010. 133pp
19. Vaughn, Richard C. Control de calidad. México: Editorial Limusa, 2015.
20. Walton, Mary y Edward Deming. Método gerencial de Deming. México: Compañía Editorial Continental, S.A., 2012.
21. Winner, Raymond. Motivación y productividad. Asociación de gerentes de Guatemala. Guatemala, 2011.
22. Aburto, M. (2014). Administración por Calidad. CECSA, México
- 23 Benitez, O. y Crisóstomo, M. M. (2014). Implantación de la Metodología 5 S's en la Planta elaboradora de embutidos la higuera S.A. de C.V.
- 24 Tesis de Especialidad en control de calidad facultad de ingeniería química, universidad veracruzana., Xalapa, Veracruz, México. Berra, S. y García, C. (2014).
- 25 Diagnóstico del Clima Organizacional de una Empresa de Servicios. Tesis de la Licenciatura en Administración de Empresas. Universidad de las Américas. Cholula, Puebla. México. (2013)
- 26 Brocka, B. (2011). Gestión de Calidad: Cómo Aplicar las mejores Soluciones de los Expertos. Vergara, México.
- 27 Camisón, C. (2014). Gestión de la Calidad Total y Cambio Cultural: Un Modelo de Desarrollo Organizativo. Editorial Cáceres, Madrid. Colunga, D.C. (1999).
- 28 Chávez, M. (2010). Creando un ambiente de Calidad con las 9 S. Editorial Lindsay.
- Dale, B. G., Borden, R. J. Y Lascelles, D.M. (2014). Total Quality Management: An Overview. Editorial Prentice Hall, Londres.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO.**
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA.**



- 29Administración y Control de la calidad. EditorialIberoamericana, México.Feigenbaum, V. A. (2011).
- 30Control Total de la Calidad. Editorial CECSA, México.French, W. (2011).
- 31Desarrollo Organizacional. Editorial Prentice Hall Madrid.Gibson, Ivanicevich y Donelly. (2010).
- 32Guajardo G.E. (2011). Administración de la Calidad Total. Conceptos y Enseñanzas de losGrandes Maestros de la Calidad. Editorial Pax. México.
- 33Gutiérrez P.H. (2010). Calidad Total y Productividad. Segunda edición. Editorial Mc GrawHill, México.
- 34Harrington, H. (2013). Como incrementar la calidad productividad en su Empresa. McGraw-Hill, México.
- 35Harrison, M.W., Kenneth, S.S. y A. Blanton G. (2014). Métodos de Control de Calidad Editorial CECSA, México.
- 36Herrera, J. Moreno, M. D. y Martínez, C. (2013). La Gestión de la Calidad en las
- 37Moreno-Luzón, M. D., Peris, F. J. y González, T. (2012). Gestión de la Calidad y Diseño deOrganizaciones. Teorías y Estudio de Casos. Editorial Prentice Hall, México.
- 38.Padrón, V. (2014). Análisis Comparativo de los Distintos Enfoques en la Gestión de lcalidad. Esic Market, 548(julio-sept), 147-158.
- 39.Ruiz, O. C. (2013). “Gestión de la Calidad en los Servicios”. Control de Gestión, Revistade Economía y Empresa, 22(1), 30-48.
- 40.Stebbing, L. (2012). Aseguramiento de la Calidad. Editorial CECSA, México.