



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

## FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Impacto de la implementación de un proyecto Six  
Sigma en el número de desviaciones generadas  
durante el periodo 2012-2016  
dentro de un laboratorio farmacéutico.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

ROBERTO ZAID REBOLLEDO MARTÍNEZ



DIRECTOR DE TESIS:  
Q.F.B MOISÉS SÁNCHEZ GONZÁLEZ

ASESOR DE TESIS:  
DR. VICENTE HERNÁNDEZ ABAD

Ciudad de México., Marzo 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

# ÍNDICE

<b>1. Agradecimientos</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Dedicatoria</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Marco Teórico</b> .....	<b>3</b>
<b>3.1 La industria Farmacéutica en el mundo</b> .....	<b>3</b>
<b>3.2 La industria Farmacéutica en México</b> .....	<b>5</b>
<b>3.3 Marco Regulatorio y Buenas Prácticas de Fabricación</b> .....	<b>7</b>
<b>3.4 Las Buenas Prácticas de Fabricación</b> .....	<b>8</b>
<b>3.5 Desviaciones o No Conformidad</b> .....	<b>10</b>
<b>3.6 Lean Manufacturing</b> .....	<b>13</b>
<b>3.6.1 Antecedentes</b> .....	<b>13</b>
<b>3.6.2 Estructura del Sistema Lean</b> .....	<b>14</b>
<b>3.6.3 Principios del Sistema Lean</b> .....	<b>14</b>
<b>3.6.4 Técnicas o herramientas Lean</b> .....	<b>16</b>
<b>3.7 Six Sigma</b> .....	<b>16</b>
<b>3.7.1 ¿Qué es Six Sigma?</b> .....	<b>17</b>
<b>3.7.2 Metodología Six Sigma</b> .....	<b>18</b>
<b>3.7.2.1 Metodología DMAIC</b> .....	<b>19</b>
<b>3.8 Otras herramientas Lean</b> .....	<b>23</b>
<b>4. Planteamiento del problema y justificación</b> .....	<b>25</b>
<b>5. Objetivos</b> .....	<b>26</b>
<b>6. Hipótesis</b> .....	<b>27</b>
<b>7. Diseño Experimental</b> .....	<b>28</b>
<b>8. Material y método</b> .....	<b>29</b>
<b>9. Resultados y Análisis de Resultados</b> .....	<b>32</b>
<b>10. Conclusión</b> .....	<b>43</b>
<b>11. Referencias Bibliográficas</b> .....	<b>45</b>

## 1. AGRADECIMIENTOS

*A mi Alma Mater, Universidad Nacional Autónoma de México.*

*A mi facultad, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.*

*A mi profesor, Q. Carlos Salvador Valadez Sánchez.*

*A mi profesora, Dra. Elizabeth Sánchez González.*

*A mi asesor, Dr. Vicente Hernández Abad.*

*A mi director, QFB. Moisés Sánchez González.*

*A Sandoz, lugar dónde desarrollé el proyecto.*

*Y especialmente a:*

*M. en C. Ángel Mario Martínez Rodríguez.*

*Por todo el apoyo que me otorgaron y por compartir su conocimiento y sus experiencias conmigo y por impulsarme a seguir adelante siempre.*

*"A veces, la inspiración viene de los momentos más oscuros de la vida.*

*Sólo espera, que las cosas mejorarán pronto." – A&B*

## 2. DEDICATORIA

*A mi abuela Leonor, con mucho cariño.*

*A mis tíos: José y Ángela, Alberto e Iris y Reyes, por guiarme y por apoyarme tantas y tantas veces, que de verdad, no tengo como agradecerles, muchas gracias.*

*A mis amigos: Violet, Nayeli y Ale por tantos años de amistad y de apoyarnos mutuamente aunque no estemos cerca, muchas gracias.*

*A mis amigos: Karelym, Bianca, Llubia, Mariana, Guillermo, Emilio, Nash, Tere, Luis Román, Izbeth, Rafa y Mariana, por todo su apoyo en esta aventura, por confiar en mí y por soportarme, muchas gracias.*

*Y al final, a las dos personas que más adoro en la vida:*

*A Kaory, para que no siga mi ejemplo, para que disfrutes tu vida, experimentes y aprendas de cada día que pasa y de cada experiencia que te ocurra, sólo recuerda, que yo siempre estaré ahí para apoyarte. Te amo hermana.*

*A mi madre, Susana Martínez: nadie más que tú sabe lo que significa este momento, eres una mujer que me llena de orgullo y sé que no habrá manera de devolver todo lo que nos has dado, estaré eternamente agradecido por todo tu esfuerzo, dedicación y empeño; para ti con mucho cariño, te amo Má.*

### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO**

Hoy en día la industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes en el mundo. Está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas, las cuales están enfocadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal. Su fundamento es principalmente la investigación y desarrollo de productos químicos con propiedades terapéuticas para prevenir o tratar diversas enfermedades o alteraciones<sup>1</sup>.

A nivel mundial factores como el envejecimiento poblacional, el incremento en el acceso a los servicios de salud en los países en desarrollo y el crecimiento de la clase media, han ocasionado un aumento en la demanda de productos farmacéuticos y del gasto gubernamental en el sector salud y por ende, impulsando el continuo crecimiento de la industria farmacéutica a nivel global<sup>2</sup>, sin embargo, en los últimos 5 años, dicho crecimiento ha disminuido como consecuencia de las medidas de austeridad establecidas por los gobiernos, la expiración de un gran número de patentes de alto volumen de ventas, el aumento de la venta de medicamentos genéricos y la reducción en el presupuesto destinado a la innovación y desarrollo<sup>3</sup>.

Algunas de las principales empresas como Pfizer, AstraZeneca, Bristol Meyer, Sanofi y Novartis, han perdido el control de las patentes de algunos de sus principales productos, lo que ha impactado de manera importante en sus ganancias y ha aumentado de manera considerable la competencia con los medicamentos genéricos. Los países más afectados han sido Reino Unido, Alemania, Francia, Australia, Italia, España y Japón. Así, se prevé que las empresas farmacéuticas diversifiquen sus líneas de negocios, aumenten su presencia en mercados emergentes y busquen desarrollar medicamentos innovadores y especializados por medio del uso de la biotecnología<sup>4</sup> o bien se formen alianzas con empresas manufactureras de medicamentos genéricos o con empresas locales de los mercados emergentes. Algunas empresas que ya hicieron esto son: Abbott que adquirió la compañía más grande de India, Piramal Healthcare, Sanofi en Brasil con la compra de

la tercera compañía más grande del país: Medley, y Pfizer que ha ampliado su presencia en el mercado ruso por medio de un programa de tarjetas de descuento<sup>4</sup>.

El sector farmacéutico es uno de los mercados más grandes y redituables a nivel mundial, para el año 2012 la producción global de la industria farmacéutica fue de 1 019 mmd (miles de millones de dólares), se espera que para el período 2013-2020, se tenga un incremento de 10.4% y alcance un valor de 2 168 mmd. Igualmente para el 2012, el 63.5% de la producción global se realizó en China, Estados Unidos, Japón, Francia y Alemania. En cuanto al consumo global del sector fue de 1 043 mmd, con un estimado en el incremento para el período 2013-2020 de 10.2% y para el último año alcance un valor total de 2 184 mmd. Los principales consumidores del sector farmacéutico a nivel global fueron China, Estados Unidos, Japón, Francia y Bélgica, los cuales concentraron aproximadamente el 63% del consumo mundial<sup>5</sup>.

La industria farmacéutica al ser un mercado de carácter emergente ha optado por globalizarse y construir sitios de fabricación y distribución en gran parte del mundo, invirtiendo grandes cantidades de dólares en investigación y desarrollo con la finalidad de mejorar sus productos y crear nuevos tratamientos. De manera específica, el 43% de las ventas de medicamentos de libre venta (OTC, por sus siglas en inglés) en el mundo está concentrado en 18 empresas farmacéuticas, de las cuales 14 cuentan con plantas instaladas en México<sup>4</sup>.

### **3.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

Es conocido que la mayor parte de las empresas farmacéuticas son de carácter internacional y poseen filiales en varios países, siendo México uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo, por este motivo, la Industria Farmacéutica establecida en el país, es considerada como una industria sólida y competitiva a nivel regional<sup>6</sup>.

En Latinoamérica, México y Brasil poseen el mercado de medicamentos con mayor valor en la región. Así, la Industria Farmacéutica, de acuerdo con los Censos Económicos 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en la clasificación de las 10

clases de actividad más importantes según la producción bruta total<sup>6</sup>, la fabricación de preparaciones farmacéuticas es la novena actividad más importante de la economía mexicana y es la cuarta más destacada en el sector manufacturero (Figura 1).

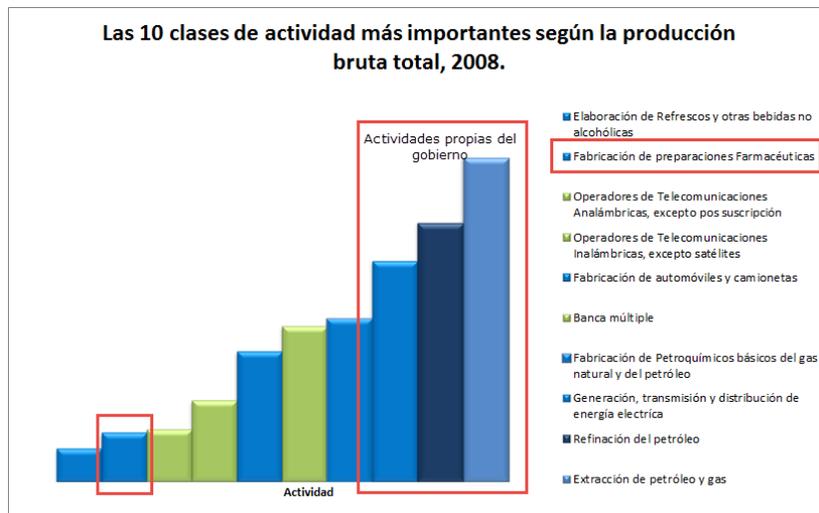


Figura 1. Actividades según la producción bruta total, 2008. (Adaptada de: 3. Plascencia M. La Industria Farmacéutica en México. Bol. Soc. Quím. Méx. 2009; 3(1), pág: 30-31).

La fabricación de medicamentos se encuentra sólo por debajo de la refinación del petróleo, fabricación de petroquímicos básicos y la fabricación de automóviles, lo cual la constituye (excluyendo a los servicios paraestatales) en la segunda actividad industrial más importante del sector privado. De la misma manera, la Industria Farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB (Producto interno bruto) nacional y 7.2% del sector manufacturero<sup>3, 6</sup>.

La industria farmacéutica en México está conformada por el 74.7% de medicamentos de patente, 12.1% en medicamentos genéricos y el 13.2% de medicamentos sin prescripción. Con respecto al mercado de los genéricos, se estima que tengan un incremento significativo como consecuencia de las nuevas legislaciones en relación a bioequivalencia y biodisponibilidad. En cuanto a medicamentos OTC, en 2012, se reportaron ventas por 1 840 mdd. Siendo los medicamentos para resfriado y tos los más vendidos, seguidos de medicamentos para el estómago y los dermatológicos<sup>4</sup>. Es importante para la industria farmacéutica identificar las principales enfermedades que atacan a un país para poder detectar sus necesidades y poder invertir en medicamentos que beneficien a la sociedad y el crecimiento de la economía nacional.

En 2012, la producción mexicana del sector farmacéutico fue de 10 757 mdd, se espera que para 2020 alcance un valor de 21 475 mdd y reporte un incremento del 9% para el período 2013-2020, siendo México el principal exportador de América Latina en este sector<sup>6</sup>.

En el país existen un total de 678 unidades económicas especializadas en la industria farmacéutica. Actualmente, el sector farmacéutico genera aproximadamente 65 203 empleos<sup>7</sup>.

### **3.3 MARCO REGULATORIO Y BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

Desde su origen, el enfoque principal de la industria farmacéutica, ha sido el de buscar la salud, a través de la investigación, el desarrollo y la innovación, brindando a la población tratamientos eficaces, seguros y accesibles, acordes con sus padecimientos.

México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad, lo que ha propiciado que los laboratorios inviertan más en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Por el impacto que tienen en el bienestar de la población, los medicamentos e insumos para la salud precisan de un riguroso proceso de producción para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos, actividad que en todas sus fases se encuentra permanentemente controlada por la función de regulación y vigilancia sanitaria efectuada por el Estado mediante un organismo público denominado COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). Una de las funciones de dicho organismo es el control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación, así como de los establecimientos dedicados al proceso de fabricación y distribución de los productos<sup>8</sup>, vigilando que se cumplan las Buenas Prácticas de Fabricación.

Algunos de los documentos que regulan la industria farmacéutica son:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento de Insumos para la Salud.

- Lineamientos para cumplir las Buenas prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.
- Lineamientos para las Disposiciones para los Estudios de Bioequivalencia.
- Normas Oficiales Mexicanas
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

### **3.4 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-2015 define las Buenas prácticas de fabricación como “el conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinados a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso”<sup>9</sup>.

Las buenas prácticas de fabricación aparecieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de los medicamentos, ocasionando serios daños en la salud de los pacientes. Las buenas prácticas de fabricación surgieron después del incidente ocurrido con la Talidomida, comercializada por Laboratorios Chemie Grünenthal en Alemania<sup>10, 11</sup>; la talidomida era utilizada para el tratamiento del vómito en los primeros meses del embarazo, sin embargo, a finales de los 50 y principios de los 60 nacieron más de 12,000 niños con graves deformaciones congénitas, de madres que habían ingerido el fármaco, caracterizadas por desarrollos defectuosos en brazos, piernas o bien alteraciones masivas internas<sup>12, 13</sup>.

En Estados Unidos de América, la agencia de Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) en el Código de Regulación Federal (CFR) parte 21, capítulo 1, define a las Buenas Prácticas de Fabricación como: “Los requisitos que se encuentran en la legislación, reglamentos y disposiciones administrativas aplicables a los métodos que se utilizarán en y las instalaciones o controles que deben aplicarse en la fabricación, procesamiento, empaque y/o manipulación de un medicamento para garantizar que dicho medicamento satisface las normas aplicables a la seguridad, identidad, potencia y cumple con las características de calidad y pureza que se declaran o que se afirma que se presentan” y además las define como: “Las Buenas prácticas de Fabricación (BPF’s) son parte de la garantía de calidad que asegura que los

medicamentos son elaborados y controlados con los estándares de calidad de manera consistente. Las BFP incluyen por lo tanto, el sistema por el cual el fabricante recibe las especificaciones de producto y/o proceso de la titular de autorización de comercialización/autorización del producto o licencia que garantiza que el producto se hace en cumplimiento de sus especificaciones”<sup>14</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las Buenas prácticas de fabricación como aquellas que: “Constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”<sup>15</sup>.

Cada establecimiento dedicado tanto a la fabricación, acondicionamiento y/o distribución, debe cumplir con ciertos requisitos mandatorios por la autoridad local, dentro de estos requisitos se encuentra el Sistema de Gestión de Calidad, el cual debe estar enfocado a optimizar procesos, orientar la información, la maquinaria y el trabajo, a manera de garantizar la calidad de los productos que se ofrecen. Dentro del Sistema de Gestión de Calidad interno se manejan diferentes términos, los cuáles están orientados a:

- Mantener la trazabilidad de la información generada mediante un Control de Cambios.
- Evaluar los riesgos potenciales que podrían impactar en la calidad de los productos (Análisis de Riesgo).
- Alertar sobre eventos aislados que necesitan revisión (Eventos de Calidad, de los cuales puede derivar un plan CAPA).
- Documentación y el Plan de acción para prevenir ocurrencias y recurrencias de un evento (Desviaciones y no conformidades).

### 3.5 DESVIACIONES O NO CONFORMIDAD

Una desviación o no conformidad se define como el no cumplimiento de un requisito previamente establecido<sup>9</sup> y de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad interno, es necesario realizar una investigación en la que se determine la causa raíz asignable al hallazgo, así como un sistema para la implementación del Plan CAPA (por sus siglas en inglés “Corrective Action and Preventive Action”), resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, auditorias, tendencias y las que defina el propio sistema. Además, de acuerdo con la NOM 059-SSA1-2015, debe establecerse una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluyan el uso de herramientas y/o estadística para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso para cumplir con el Plan de acción, esto debe ser implementados en todas las etapas del producto: desarrollo, transferencia, fabricación y termino del ciclo de vida del producto.<sup>9, 16</sup>

Tal como se indica en la NOM-059-SSA1-2015, es necesario llevar a cabo una metodología para encontrar la causa raíz del problema, la cual se conoce como “punto de reconocimiento”<sup>17</sup>. Una de las reglas principales para poder investigar la causa raíz, es definir de manera clara cuál es el problema real, ya que es muy común confundir el verdadero problema con los síntomas del mismo y con las causas supuestas del problema, lo cual llevaría a resolver sólo los síntomas pero no la causa, o identificarla incorrectamente y como consecuencia las medidas CAPA no sean eficaces.

Para definir un problema es necesario incluir los siguientes elementos, los cuales deben ser revisados y específicos:

- Objetivo: dónde se quiere llegar o el estado deseado.
- Realidad: dónde se está ahora.
- Diferencia: Variación entre el objetivo y la realidad.
- Tendencia: el alcance del problema, gravedad, tiempo de ocurrencia.

Adicionalmente, al momento de enunciar el problema, se deben evitar los siguientes errores: el enunciado del problema incluye más de un problema, el enunciado asigna una causa, el enunciado asigna culpabilidad, el enunciado ofrece una solución, el enunciado

no incluye alguno de los cuatro elementos mencionados con anterioridad o que el problema no tenga fundamento.

Un análisis que se realiza correctamente se concentra principalmente en el problema inmediato, no en sus efectos ni en sus causas supuestas, además, debe fluir de un punto a otro en una trayectoria clara y lógica. Esta trayectoria va del punto de reconocimiento al punto de ocurrencia, luego al punto de causa y finalmente a la causa raíz<sup>18, 19</sup>.

El análisis de causa raíz debe ser realizado por un equipo multidisciplinario, siguiendo un proceso estructurado para la solución de problemas a través de herramientas que permitan llegar a su solución con un alto grado de certidumbre<sup>20</sup>. Algunas de las herramientas que se pueden utilizar son: 8D (Disciplinas), Six Sigma, 5 porqués, árbol de decisión, diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, etc).

### **3.6 LEAN MANUFACTURING**

Es una filosofía de trabajo basada en las personas, que define la forma de mejora y optimización de un sistema de producción focalizándose en identificar y eliminar todo tipo de “desperdicios”, definidos éstos como aquellos procesos o actividades que usan más recursos de los necesarios. Identifica varios tipos de “desperdicios” que se observan en la producción: sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimiento y defectos. Lean Manufacturing (LM) mira lo que no se debería estar haciendo porque no agrega valor al cliente y tiende a eliminarlo. Para alcanzar sus objetivos, despliega una aplicación sistemática y habitual de un conjunto extenso de técnicas que cubren la práctica totalidad de las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento, gestión de la cadena de suministro<sup>21</sup>. Los beneficios obtenidos en una implantación Lean son evidentes y están demostrados.

Su objetivo final es el de generar una nueva CULTURA de la mejora basada en la comunicación y en el trabajo en equipo; para ello es indispensable adaptar el método a cada caso concreto. La filosofía Lean no da nada por sentado y busca continuamente nuevas formas de hacer las cosas de manera más ágil, flexible y económica.

#### **3.6.1 Antecedentes**

Las técnicas de organización de la producción surgen a principios del siglo XX con los trabajos realizados por F.W. Taylor y Henry Ford, que formalizan y metodifican los conceptos de fabricación en serie que habían empezado a ser aplicados a finales del siglo XIX y que encuentran sus ejemplos más relevantes en la fabricación de fusiles (EEUU) o turbinas de barco (Europa). Taylor estableció las primeras bases de la organización de la producción a partir de la aplicación de método científico a procesos, tiempos, equipos, personas y movimientos. Posteriormente Henry Ford introdujo las primeras cadenas de fabricación de automóviles en donde hizo un uso intensivo de la normalización de los productos, la utilización de máquinas para tareas elementales, la simplificación-secuenciación de tareas y recorridos, la sincronización entre procesos, la especialización

del trabajo y la formación especializada. En ambos casos se trata conjuntos de acciones y técnicas que buscan una nueva forma de organización y que surgen y evolucionan en una época en donde era posible la producción rígida en masa de grandes cantidades de producto<sup>22</sup>.

La ruptura con estas técnicas se produce en Japón, donde se encargaron de mejorar las técnicas de producción de los estadounidenses después de la segunda guerra mundial, ya que tenían que concientizarse de la precariedad de su posición en el escenario económico mundial, pues, desprovistos de materias primas, sólo podían contar con ellos mismos para sobrevivir y desarrollarse<sup>21, 22</sup>.

A partir de estas reflexiones, los japoneses comenzaron a estudiar los métodos de producción de Estados Unidos, con especial atención a las prácticas productivas de Ford, al control estadístico de procesos desarrollado por W. Shewart, a las técnicas de calidad de Edwards Deming y Joseph Moses Juran, junto con las desarrolladas en el propio Japón por Kaoru Ishikawa<sup>23</sup>.

En 1949 y después de un colapso en las ventas de la empresa Toyota, Eiji Toyoda (sobrino de Kiichiro) y Taiicho Ohno, al que se le considera el padre del Lean Manufacturing establecen las bases de un nuevo sistema de gestión JIT/Just in Time (Justo a tiempo), también conocido como TMS (Toyota Manufacturing System)<sup>21, 22</sup>.

Sus primeras aplicaciones se centraron en la reducción radical de los tiempos de cambio de herramientas, creando los fundamentos del sistema SMED. Al amparo de la filosofía JIT fueron desarrollándose diferentes técnicas como el sistema Kanban, Jidoka, Poka-Joke que fueron enriqueciendo el sistema Toyota<sup>24</sup>.

Teniendo en cuenta estos antecedentes es lógico que técnicos, docentes y expertos en la materia, hagan referencia al sistema de producción Japonés para hablar de Lean, un sistema nacido en un entorno socio-industrial muy diferente al occidental. Precisamente, según Suzuki (2004), las técnicas JIT, junto al sistema de organización del trabajo japonés JWO (Japanese Work Organization) y el Jidoka, son los fundamentos que configuran el Lean Manufacturing<sup>22, 25</sup>.

### 3.6.2 Estructura del Sistema Lean

Lean Manufacturing es un sistema con muchas dimensiones que incide especialmente en la eliminación del desperdicio mediante la aplicación de diferentes técnicas que se describirán más adelante. De forma tradicional se ha recurrido al esquema de la “Casa del Sistema de Producción Toyota” para visualizar rápidamente la filosofía que encierra el Lean y las técnicas disponibles para su aplicación. Se explica utilizando una casa porque ésta constituye un sistema estructural que es fuerte siempre que los cimientos y las columnas lo sean; una parte en mal estado debilitaría todo el sistema<sup>21</sup>. La figura 2 representa una adaptación actualizada de esta “Casa”. La difusión de las técnicas de gestión LM ha venido acompañada de los conceptos de “excelencia en fabricación” o “empresa de clase mundial”. El conocimiento de los objetivos que implican estos conceptos es muy conveniente de cara a iniciarse en las nuevas técnicas, clave para la competitividad de las empresas.



Figura 2. Estructura de Lean Manufacturing.

Todos los elementos de esta casa se construyen través de la aplicación de múltiples técnicas que han sido divididas según se utilicen para el diagnóstico del sistema, a nivel operativo, o como técnicas de seguimiento. Es importante utilizar este esquema de manera flexible en una primera aproximación al pensamiento Lean. Si bien la Casa Toyota es un buen ejercicio a nivel de presentación formal, una primera visión puede inducir a un directivo a pensar que es un sistema difícil de entender, complicado de poner en práctica y largo de implantar<sup>24</sup>. Nada más lejos de la realidad. El esquema es una forma de trasladar al papel todas las facetas del sistema. Cada empresa, en función de sus características, experiencias, mercado, personal y objetivos, tanto a corto como a medio plazo, debe confeccionar un plan de implantación con objetivos acotados; seleccionando e implantando, paso a paso, las técnicas más adecuadas.

### **3.6.3 Principios del Sistema Lean**

Los principios más frecuentes asociados al sistema, desde el punto de vista del “factor humano” y de la manera de trabajar y pensar, son:

- Trabajar en la planta y comprobar las cosas *in situ*.
- Formar líderes de equipos que asuman el sistema y lo enseñen a otros.
- Interiorizar la cultura de “parar la línea”.
- Crear una organización que aprenda mediante la reflexión constante y la mejora continua.
- Desarrollar personas involucradas que sigan la filosofía de la empresa.
- Respetar a la red de suministradores y colaboradores ayudándoles y proponiéndoles retos.
- Identificar y eliminar funciones y procesos que no son necesarios.
- Promover equipos y personas multidisciplinares.
- Descentralizar la toma de decisiones.
- Integrar funciones y sistemas de información.
- Obtener el compromiso total de la dirección con el modelo Lean<sup>21, 26</sup>.

A estos principios hay que añadir los relacionados con las medidas operacionales y técnicas a usar:

- Crear un flujo de proceso continuo que visualice los problemas a la superficie.
- Utilizar sistemas “Pull” para evitar la sobreproducción.
- Nivelar la carga de trabajo para equilibrar las líneas de producción.
- Estandarizar las tareas para poder implementar la mejora continua.
- Utilizar el control visual para la detección de problemas.
- Eliminar inventarios a través de las diferentes técnicas JIT.
- Reducir los ciclos de fabricación y diseño.
- Conseguir la eliminación de defectos.

#### **3.5.4 Técnicas o herramientas Lean**

El Lean Manufacturing se materializa en la práctica a través de la aplicación de una amplia variedad de técnicas, muy diferentes entre sí, que se han ido implementado con éxito en empresas de muy diferentes sectores y tamaños. Estas técnicas pueden implantarse de forma independiente o conjunta, atendiendo a las características específicas de cada caso<sup>26, 27</sup>.

El número de técnicas es muy elevado y los expertos en la materia no se ponen de acuerdo a la hora de identificarlas, clasificarlas y proponer su ámbito de aplicación. En muchos casos hay un falso debate entre si pertenecen al área de la Calidad Total, al JIT o a las nuevas técnicas organizativas. Lo verdaderamente importante es tener los conceptos claros y la firme voluntad de cambiar las cosas a mejor.

Para fines de este proyecto, el enfoque se centrará en 5 de ellas: Six Sigma, Tier Process, Gemba walk, Kaize y 5'S.

### 3.7 SIX SIGMA

A continuación se describe qué es Seis Sigma y cuáles son sus objetivos, las métricas y la metodología utilizada:

#### 3.7.1 ¿Qué es Six Sigma?:

Es una estrategia de mejora continua que busca identificar las causas de los errores, defectos y retrasos en los diferentes procesos de negocio, enfocándose en los aspectos que son críticos para el cliente<sup>26</sup>. La estrategia Six Sigma se basa en métodos estadísticos rigurosos que emplean herramientas de calidad y análisis matemáticos, ya sea para diseñar productos y procesos o para mejorar los ya existentes<sup>22</sup>. Esta estrategia requiere que se optimicen las salidas del proceso mediante un enfoque en las entradas y procesos involucrados.

Matemáticamente se representa mediante la siguiente ecuación:

$$Y = f(x)$$

Esto se expresa como Y en función de x; dónde Y es una variable dependiente de una salida del proceso, un efecto o síntoma que hay que monitorear y X son variables independientes de entrada o del proceso que representan las causas o problemas que hay que controlar o que de hecho, son controlables.

La metodología Six Sigma, utiliza la variación ( $\sigma$ ) de un proceso para medir su eficiencia y eficacia. Esta metodología se basa en la curva de distribución normal para conocer el nivel de variación de **cualquier** actividad<sup>26</sup>. La mayoría de los procesos productivos siguen una distribución normal, con una distribución de frecuencias siguiendo la campana de Gauss, y con una probabilidad de que algunos valores queden fuera de los límites: superior e inferior, esta probabilidad es lo que se entiende como “probabilidad de defecto”. El proceso será más confiable cuanto más centrada respecto a los límites y cuanto más estrecha y alta sea la campana.

De forma gráfica esta es la representación de la campana de Gauss y los niveles Sigma (figura 3):

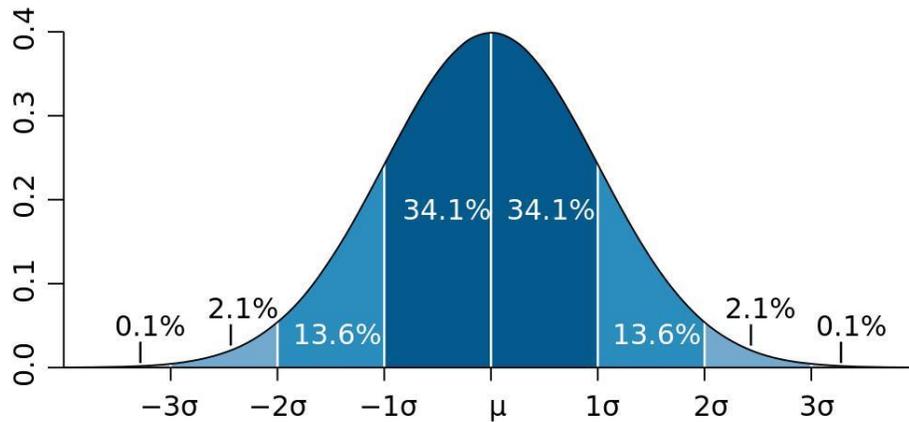


Figura 3. Campana de Gauss y niveles Sigma

El objetivo de Six Sigma, es lograr que los procesos tengan una calidad “Six Sigma”. Cuantitativamente esto quiere decir tener 3.4 defectos por millón de oportunidades (figura 4) o en otras palabras, acertar el 99.9997% de las veces a la primera<sup>26, 28</sup>. Esta meta se pretende alcanzar mediante un programa vigoroso de mejora, diseñado e impulsado por la alta dirección de la organización en la que se desarrollan proyectos Six Sigma, así como la implementación de las distintas herramientas “Lean” que permitan lograr las mejoras, eliminar defectos, retrasos de productos, procesos y transacciones.

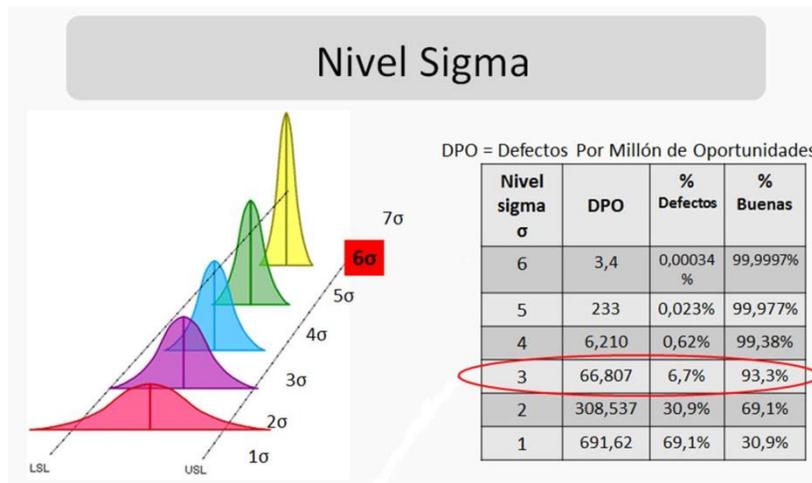


Figura 4. Niveles de Sigma y Defectos por Millón de Oportunidades

Además de lo descrito con anterioridad, existen otras métricas para medir el desempeño de un proceso con un enfoque Six Sigma. Sin embargo, es necesario tener en cuenta siempre los siguientes conceptos:

- Unidad: Son las partes, productos o ensambles que son producidas por un proceso y por lo tanto es posible inspeccionar o evaluar.
- Oportunidad: Cualquier parte de la unidad que puede medirse o probarse que es adecuada.
- Defecto: Cualquier no conformidad o desviación de la calidad especificada de un producto<sup>29</sup>.

### **3.7.2 Metodología SIX SIGMA**

Dentro de Six Sigma, se tienen diferentes metodologías las cuales son diferentes en fines y usos:

DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve, Control, la cual es utilizada para mejorar procesos ya existentes.

DMADV: Define, Measure, Analyze, Design, Verify. Se usa en el rediseño de procesos que no llegan a la mejora utilizando DMAIC.

IDOV: Identify, Design, Optimize, Validate. Se aplica para procesos nuevos o productos que no tienen medición previa disponible.

CQDFSS: Commercial, Quality, Design, For Six Sigma. Se utiliza para la búsqueda y aseguramiento en introducción de productos o servicios al mercado<sup>29</sup>.

Para el presente proyecto, se utilizó la metodología DMAIC, ya que se pretende mejorar un proceso existente dentro de la empresa.

#### **3.7.2.1 Metodología DMAIC**

Consiste en 5 etapas, las cuales son enlistadas a continuación:

1. Definir

2. Medir
3. Analizar
4. Mejorar (Improve)
5. Controlar

A continuación se dará una breve descripción de cada una de estas fases, junto con algunas de las herramientas que ayudan a su realización, sin embargo, es importante destacar que aunque cada fase cuenta con diversas etapas y herramientas, no es necesario aplicar todas a un proyecto todo el tiempo.

#### **3.7.2.1.1 Definir:**

Engloba la etapa de selección de proyectos y la formación de un equipo que atenderá el proyecto. Para la selección de un buen proyecto, es recomendable utilizar los criterios SMART, los cuales consisten en el acrónimo de “Specific”, “Measurable”, “Attainable”, “Relevant”, “Time bound”<sup>30</sup>.

Una vez que se ha seleccionado el proyecto, se realiza la selección del equipo, esto lo realizan personas preparadas en la metodología Six Sigma, las cuales, por su nivel de expertise se conocen como: “Green Belt, Black Belt y Master Black Belt”, los demás integrantes deben ser seleccionados en base a lo que puedan aportar al equipo dependiendo su área de expertise.

La etapa de Definición, es la primera fase de la metodología, aquí se requiere establecer la expectativa para el proyecto y mantener el enfoque de la estrategia Six Sigma a los requerimientos del cliente, para lo cual se requiere:

- Definir los requerimientos.
- Delimitar el problema, objetivos y beneficios.
- Identificar dueños de procesos.
- Definir recursos.
- Evaluar apoyo organizacional clave.
- Desarrollar el plan del proyecto.

Y dentro de las herramientas utilizadas, se encuentran las siguientes:

- Project Charter (Carta de proyecto).
- VOC (voz del cliente)
- Definición de CTQ's (Variables críticas para la calidad).
- Diagrama SIPOC (mapa de proceso a nivel 1)

### **3.7.2.1.2 Medir.**

En esta etapa se caracteriza el proceso, se reúne la información primordial para el producto o proceso y se establecen las variables de mejora<sup>30</sup>. Esto permite conocer la situación actual del proceso antes de identificar mejoras. Elimina estimaciones y suposiciones al basarse en datos válidos. Los pasos son los siguientes:

- Mapa del proceso: Diagrama de valor ya que proporciona una perspectiva global-local, obligando a “posicionar” cada proceso respecto a la cadena de valor. Al mismo tiempo que relaciona el propósito de la organización con los procesos que gestiona.
- Diagrama de Ishikawa: También llamado diagrama de causa-efecto o diagrama causal, por su estructura suele llamarse también “Diagrama de espina de pez”, ya que consiste en una representación gráfica y sencilla en la que se relacionan (a manera de líneas), una línea central horizontal y varias líneas que convergen en ella. Esta herramienta facilita el análisis de problemas mediante la representación de la relación entre un efecto y todas sus causas o factores que originan dicho efecto.
- Matriz de Causa-Efecto: Es un método de valoración o ponderación cualitativa, dónde se identifican las entradas críticas del proceso que puedan afectar la calidad del producto o afectar el proceso.
- Diagrama de Pareto: es un método gráfico que permite discriminar entre las causas más importantes de un problema (los pocos vitales) de las que no lo son (muchos triviales).
- Análisis de Modo Efecto-Falla (AMEF): Es un conjunto de directrices, utilizado para identificar problemas potenciales (errores) y sus posibles efectos en un sistema para priorizarlos y poder concentrar los recursos en

planes de prevención, supervisión y respuesta. Utiliza la escala de NPR (número prioritario de riesgo) para hacer la priorización.

- Validación del sistema de medición: Se utiliza para identificar si el método de medición utilizado es reproducible y repetible, por lo tanto los datos son confiables.
- Capacidad del proceso y nivel sigma: Se utiliza para determinar si un proceso es capaz de producir una salida que satisfaga los requerimientos del cliente cuando el proceso esté bajo control estadístico.

#### **3.7.2.1.3 Analizar**

En esta etapa se examinan los datos recolectados de la etapa de medición con el objetivo de generar una lista de prioridades de las fuentes de variación ( $x$ 's)<sup>30</sup>. Se utiliza como herramienta el Diseño Experimental, en el que se prueban diferentes hipótesis para detectar la causa raíz de la variación.

#### **3.7.2.1.4 Mejorar**

Esta fase permite confirmar que la solución propuesta alcanza o excede las metas de mejora de calidad del proyecto. En esta fase se prueba la solución a escala piloto en un ambiente real<sup>31</sup>. Esto asegura que se han arreglado las causas de la variación y que la solución funcione al ser implementada. Herramientas utilizadas:

- Lluvia de ideas o SCAMPER
- Poke Yoke o métodos a prueba de errores
- AMEF (con las soluciones)
- Software de simulación

#### **3.7.2.1.5 Controlar**

Es la última etapa de la metodología. En esta etapa se implementa la solución, se asegura que sea sostenida y se documenta la mejora<sup>32</sup>. En esta etapa se siguen los siguientes pasos:

- Estandarizar el proceso
- Documentar el plan de control
- Monitorear el proceso (cálculo de nivel sigma después de la mejora)

- Cálculo de ahorros y costos
- Plan de control

### 3.8 Otras herramientas Lean

3.8.1 Tier process: El proceso del Tier es con un conjunto de métodos y herramientas usadas proactivamente en procesos claves del negocio. Provee un estandarizado y estructurado proceso de escalamiento, mediante el cual se reúne la información sobre el estatus de los diferentes indicadores en la producción: Personal, Seguridad, Calidad, Entrega y Costos. Es una herramienta clave para la anticipación de problemas y seguimiento de actividades, dentro de las líneas de fabricación. Utiliza pizarrones de comunicación como herramienta para la visualización de los indicadores. Es una forma rápida y efectiva para escalar los problemas sin resolver o que necesitan ser evaluados por los niveles jerárquicos más elevados dentro de la organización<sup>33</sup>.

3.8.2 Herramienta 5'S: La herramienta 5S se corresponde con la aplicación sistemática de los principios de orden y limpieza en el puesto de trabajo que, de una manera menos formal y metodológica, ya existían dentro de los conceptos clásicos de organización de los medios de producción. El acrónimo corresponde a las iniciales en japonés de las cinco palabras que definen las herramienta y cuya fonética empieza por "S": Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke, que significan, respectivamente: eliminar lo innecesario, ordenar, limpiar e inspeccionar, estandarizar y crear hábito<sup>33</sup>.

3.8.3 Gemba walk: Es una caminata, agendada, a través del lugar donde el valor se crea (laboratorio y planta), con el objetivo de establecer y dar seguimiento a los comportamientos esperados de Calidad, Seguridad, Productividad, Desempeño y Motivación<sup>33</sup>.

3.8.4 Kaizen: significa "cambio para mejorar"; deriva de las palabras KAI-*cambio* y ZEN *bueno*. Kaizen es el cambio en la actitud de las personas. Es la actitud hacia la

mejora, hacia la utilización de las capacidades de todo el personal, la que hace avanzar el sistema hasta llevarlo al éxito. Lógicamente este espíritu lleva aparejada una manera de dirigir las empresas que implica una cultura de cambio constante para evolucionar hacia mejores prácticas, que es a lo que se refiere la denominación de “mejora continua”<sup>33</sup>. Las ventajas de su aplicación son patentes si se considera que los estudios apuntan a que las empresas que realizan un constante esfuerzo en la puesta en práctica de proyectos de mejora continua se mueven con crecimientos sostenidos superiores al 10% anual. Su aplicación está basada en el método DMAIC, al igual que Six Sigma, sin embargo, los eventos KAIZEN se desarrollan en un corto período de tiempo, ya que se buscan soluciones rápidas y efectivas. A diferencia de un Six Sigma, en Kaizen ya se cuenta con las posibles soluciones para el problema, contrario a lo que plantea la herramienta de Six Sigma en donde las causas del problema no se conocen.

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

El área de Producción es la columna vertebral dentro de todas las industrias dedicadas a la producción y/o acondicionamiento de medicamentos, pues es el área operativa de la organización y por ende, es importante mantener bajo control el número de desviaciones generadas, pues así se garantiza que los productos cuenten con la garantía de estar fabricados dentro de los estándares de Calidad: Seguridad, pureza, identidad y eficacia y que además sean entregados en tiempo y forma a los pacientes.

En la empresa donde se desarrolló este proyecto, durante el período evaluado 2012-2016, se contó con un total de 137 desviaciones generadas en el sitio, de las cuales 38 fueron asignadas al área de producción y están relacionadas directamente a los productos. Esto ha tenido un impacto en los indicadores de la compañía, ocasionando retrasos en las entregas, retrabajos y/o reanálisis y en el peor de los casos rechazo de producto.

Si bien, este número puede ser bajo, el impacto ocasionado es alto, ya que se traduce en importantes pérdidas monetarias para la compañía.

Actualmente, se tiene registro de que la implementación de la metodología “Lean Six Sigma” dentro de las compañías que ofrecen servicios, ha logrado una disminución significativa de defectos, errores, quejas, etc. A continuación, se presentan algunos resultados logrados por estas compañías gracias a la metodología Six Sigma:

- Motorola logró aproximadamente \$1000 Mio USD en ahorros durante tres años y el premio a la calidad “Malcom Baldrige” en 1988<sup>34</sup>.
- Allied Signal logró más de \$2000 Mio USD en ahorros durante 1994 y 1999<sup>35</sup>.
- GE alcanzó más de \$2250 Mio USD en ahorros en dos años (1998-1999)<sup>36</sup>.

## **5. OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

- Determinar si mediante la implementación de un programa de “Lean Manufacturing” basado en la metodología “Six Sigma”, se logrará disminuir el número de desviaciones generadas en el área de producción.

### **Objetivos específicos:**

- Mejorar por lo menos 3 indicadores internos de la empresa.
- Identificar la causa raíz con mayor recurrencia en el periodo 2012-2015.

## **6. HIPÓTESIS**

Al implementar un programa de “Lean Manufacturing” en el sitio, se disminuirá el número de desviaciones generadas en el área de producción.

## 7. DISEÑO EXPERIMENTAL

- Tipo de estudio: No experimental, prospectivo, correlación-causal.
- Población objetivo: Datos de desviaciones en el área de Producción.
- Población a estudiar: Datos generados en sistema Trackwise.
- Criterios de inclusión:
  - Desviaciones generadas durante los años 2012 a 2016 por el área de Producción.
  - Desviaciones generadas en 2016 después de la implementación del programa de “Lean Manufacturing”.
- Criterios de Exclusión:
  - Desviaciones generadas durante los años 2012 a 2016 por otras áreas.
  - Eventos de Calidad generados durante los años 2012 a 2016 por Producción y otras áreas.
  - Controles de cambio generados durante los años 2012 a 2016 por Producción y otras áreas.
- Criterios de eliminación:
  - Desviaciones canceladas durante el periodo 2012 a 2016 del área de Producción.
- Variables:
  - Independientes: Tiempo.
  - Dependiente: Número de registros de desviación generados.

## 8. MATERIAL Y MÉTODO

### Herramienta de trabajo:

Software electrónico Trackwise, versión 8.3.4, Licencia AG/ 2618 / 10302014;  
Ambiente: Producción, servidor: PHCHBS-S5372 (147.167.56.152).

Software electrónico "Minitab 17 Statistical Software. Ink".

### Método:

Se utilizó el método DMAIC para el desarrollo del proyecto, el cual surge por la necesidad de la Gerencia de Producción de mantener bajo control el número de desviaciones generadas en el área, esto para obtener múltiples beneficios, tales como: mejorar indicadores de calidad, evitar retrabajos y entregar producto a tiempo.

Para la selección del problema, se utilizó el criterio SMART el cuál se describe a continuación:

- Specific (especifico): ¿está enfocado a un problema real del negocio?
  - ✓ Sí, representa un problema real, ya que implica costos operacionales relacionados con la pobre calidad, el retrabajo, tiempos muertos, desperdicios y lo más importante, la entrega de producto a tiempo, lo cual impacta en la satisfacción al cliente.
- Measurable (medible): ¿es posible medir el problema, establecer una línea base y fijar metas para mejorar?
  - ✓ Sí, se pueden obtener mediciones del problema debido a que la problemática está en el número de desviaciones generadas que impactan a los productos, estas no conformidades, pueden ser medidas y accionables con un plan CAPA para mitigarlas.
- Attainable (alcanzable): ¿es la meta realizable?, ¿la fecha de finalización del proyecto es realista?
  - ✓ Sí, sin embargo, la implementación del proyecto llevará alrededor de 6 meses, se comenzó a medir resultados.
- Relevant (relacionado): ¿se relaciona con un objetivo del negocio?

- ✓ Sí, el problema está relacionado con varios objetivos planteados por la compañía, entre ellos, mejorar los indicadores de servicio.
- Time bound (límite de tiempo): ¿se tiene una fecha para la realización del proyecto?
  - ✓ Se plantea terminar el proyecto a finales de Diciembre 2016.

### Formación del equipo

El equipo de trabajo se formó por personas seleccionadas de las áreas que dan soporte al área de producción y no sólo del personal operativo: MS&T, Ingeniería, Supply Chain, Sistemas de Calidad, Mantenimiento, Laboratorio, Ingeniería de empaque.

Para la recopilación de los datos iniciales, se realizó una revisión dentro del sistema electrónico Trackwise durante el período 2012 al 2016. Los datos están almacenados en red e incluye a todas las áreas involucradas en el sitio de fabricación (Producción, Operaciones de Calidad, Planeación, MS&T, Laboratorio de Control y Sistemas de Calidad), por lo que fue necesario filtrar las desviaciones y que el sistema sólo arrojara resultados del área de Producción. Una vez que se contó con el número total de desviaciones, se realizó una evaluación de la causa raíz encontrada en cada una de las desviaciones generadas durante este período de tiempo, lo cual se realizó de manera particular con cada registro encontrado.

Para la implementación del programa de “Lean Manufacturing” en el sitio, se utilizó el método DMAIC para evaluar cada una de las etapas de la implementación, así como también, se realizó capacitación del personal operativo y supervisores de línea en las diferentes herramientas “Lean”: Tier process, 5’S, Gemba Walks, Kaizen.

Los datos de desviaciones generadas después de la implementación del programa, fueron tratados mediante el programa de análisis de datos “Minitab 17 Statistical

Software. Inc”, los cuales fueron tratados mediante estadística descriptiva y prueba de hipótesis.

## 9. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

### DEFINIR

**Project Charter:** este documento fue de suma importancia ya que sirvió como marco del proyecto (figura 5):

<b>Reducción de desviaciones</b>																																					
<p><b>Alcance del proyecto</b></p> <p><b>Objetivo global:</b> Ser un sitio estratégico en el mercado, asegurando la entrega de nuestros productos con los más altos estándares de calidad y asequibles para nuestros clientes en el momento correcto y en cada momento.</p> <p><b>Descripción del problema:</b> Durante el período evaluado 2012-2016, se cuenta con un total de 137 desviaciones generadas en el sitio, de las cuales 38 fueron asignadas al área de producción y están relacionadas directamente a los productos. Esto ha tenido un impacto en los indicadores de la compañía, ocasionando retrasos en las entregas, retrabajos y/o reanálisis y en el peor de los casos rechazo de producto.</p> <p><b>Objetivo:</b> Reducir el número de desviaciones en al menos un 10%.</p> <p><b>Alcance:</b> Área de producción  <b>Incluye:</b> Todas las desviaciones relacionadas a producto  <b>Excluye:</b> Todas las desviaciones que no son del área de Producción</p>	<p><b>Equipo</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Nombre</b></th> <th><b>Role</b></th> <th><b>% Dedicated</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jorge Pérez Mouret</td> <td>Champion</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Moisés Sánchez</td> <td>Sponsor</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Alejandro Hernández</td> <td>BPA</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Juan Carlos Silva</td> <td>MBB</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Roberto Rebolledo</td> <td>Green Belt</td> <td>35%</td> </tr> <tr> <td>Octavio Pacheco</td> <td>Training</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Pamela Andario</td> <td>Process Supervisor</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Mario Mérida</td> <td>Operator</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Rosa Reyes</td> <td>Operator</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Marcelina Reyes</td> <td>Operator</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Karen Miguel</td> <td>Operator</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Nombre</b>	<b>Role</b>	<b>% Dedicated</b>	Jorge Pérez Mouret	Champion	5%	Moisés Sánchez	Sponsor	5%	Alejandro Hernández	BPA	5%	Juan Carlos Silva	MBB	10%	Roberto Rebolledo	Green Belt	35%	Octavio Pacheco	Training	15%	Pamela Andario	Process Supervisor	10%	Mario Mérida	Operator	5%	Rosa Reyes	Operator	5%	Marcelina Reyes	Operator	5%	Karen Miguel	Operator	5%
<b>Nombre</b>	<b>Role</b>	<b>% Dedicated</b>																																			
Jorge Pérez Mouret	Champion	5%																																			
Moisés Sánchez	Sponsor	5%																																			
Alejandro Hernández	BPA	5%																																			
Juan Carlos Silva	MBB	10%																																			
Roberto Rebolledo	Green Belt	35%																																			
Octavio Pacheco	Training	15%																																			
Pamela Andario	Process Supervisor	10%																																			
Mario Mérida	Operator	5%																																			
Rosa Reyes	Operator	5%																																			
Marcelina Reyes	Operator	5%																																			
Karen Miguel	Operator	5%																																			
<p><b>Beneficios</b></p> <p><b>Negocio (Eficiencia)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo de entrega menor (Nivel de servicio)</li> <li>• Mejora en indicadores internos</li> <li>• Reducción de tiempo extra</li> </ul> <p><b>Cliente (Efectivo):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución de errores en documentos</li> <li>• Mejoramiento de PFR</li> <li>• Productos de calidad y en tiempo</li> </ul> <p><b>Business or Operating Unit/Franchise or Department</b></p>	<p><b>Programación de proyecto</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Milestones:</b></th> <th><b>Date Complete</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Define: 06 Ene 16</td> <td>06 feb 16</td> </tr> <tr> <td>Measure: 08 Feb 16</td> <td>09 mar16</td> </tr> <tr> <td>Analyze: 10 mar 16</td> <td>31 may 16</td> </tr> <tr> <td>Improve: 01 jun 16</td> <td>04 jul 16</td> </tr> <tr> <td>Control: 05 jul 16</td> <td>05 ago 16</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Riesgos y mitigaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotación de personal en área de sistemas de calidad / entrenamientos de desviaciones</li> <li>• Falta de capacitación del personal /Adherencia a los programas de entrenamiento</li> <li>• Finanzas / explicación del proyecto</li> </ul>	<b>Milestones:</b>	<b>Date Complete</b>	Define: 06 Ene 16	06 feb 16	Measure: 08 Feb 16	09 mar16	Analyze: 10 mar 16	31 may 16	Improve: 01 jun 16	04 jul 16	Control: 05 jul 16	05 ago 16																								
<b>Milestones:</b>	<b>Date Complete</b>																																				
Define: 06 Ene 16	06 feb 16																																				
Measure: 08 Feb 16	09 mar16																																				
Analyze: 10 mar 16	31 may 16																																				
Improve: 01 jun 16	04 jul 16																																				
Control: 05 jul 16	05 ago 16																																				

Figura 5. Project Charter

- Alcance del proyecto: Ser un sitio estratégico en el mercado, asegurando la entrega de nuestros productos con los más altos estándares de calidad y asequibles para nuestros clientes en el momento correcto y en cada momento.
- Descripción del problema: Durante el período evaluado 2012-2016, costó con un total de 137 desviaciones generadas en el sitio, de las cuales 38 fueron

asignadas al área de producción y estuvieron relacionadas directamente a los productos. Esto ha tenido un impacto en los indicadores de la compañía, ocasionando retrasos en las entregas, retrabajos y/o reanálisis y en el peor de los casos rechazo de producto.

- Objetivo: Reducir el número de desviaciones en al menos un 10%.
- Alcance: Área de producción
  - Incluye: Todas las desviaciones relacionadas a producto.
  - Excluye: Todas las desviaciones que no son del área de Producción.
- Beneficios:
  - Tiempo de entrega menor (Nivel de servicio)
  - Mejora en indicadores internos
  - Reducción de costos de productos
  - Reducción de tiempo extra
- Planeación:

Definir	06 Ene 16	06 feb 16
Medir	08 Feb 16	09 mar16
Analizar	10 mar 16	31 may 16
Mejorar	01 jun 16	04 jul 16
Controlar	05 jul 16	05 ago 16

- Riesgos y mitigaciones:
  - Rotación de personal en área de sistemas de calidad / entrenamientos de desviaciones
  - Falta de capacitación del personal /Adherencia a los programas de entrenamiento
  - Finanzas / explicación del proyecto

**SIPOC:** Mapa general del proceso de desviaciones (figura 6).

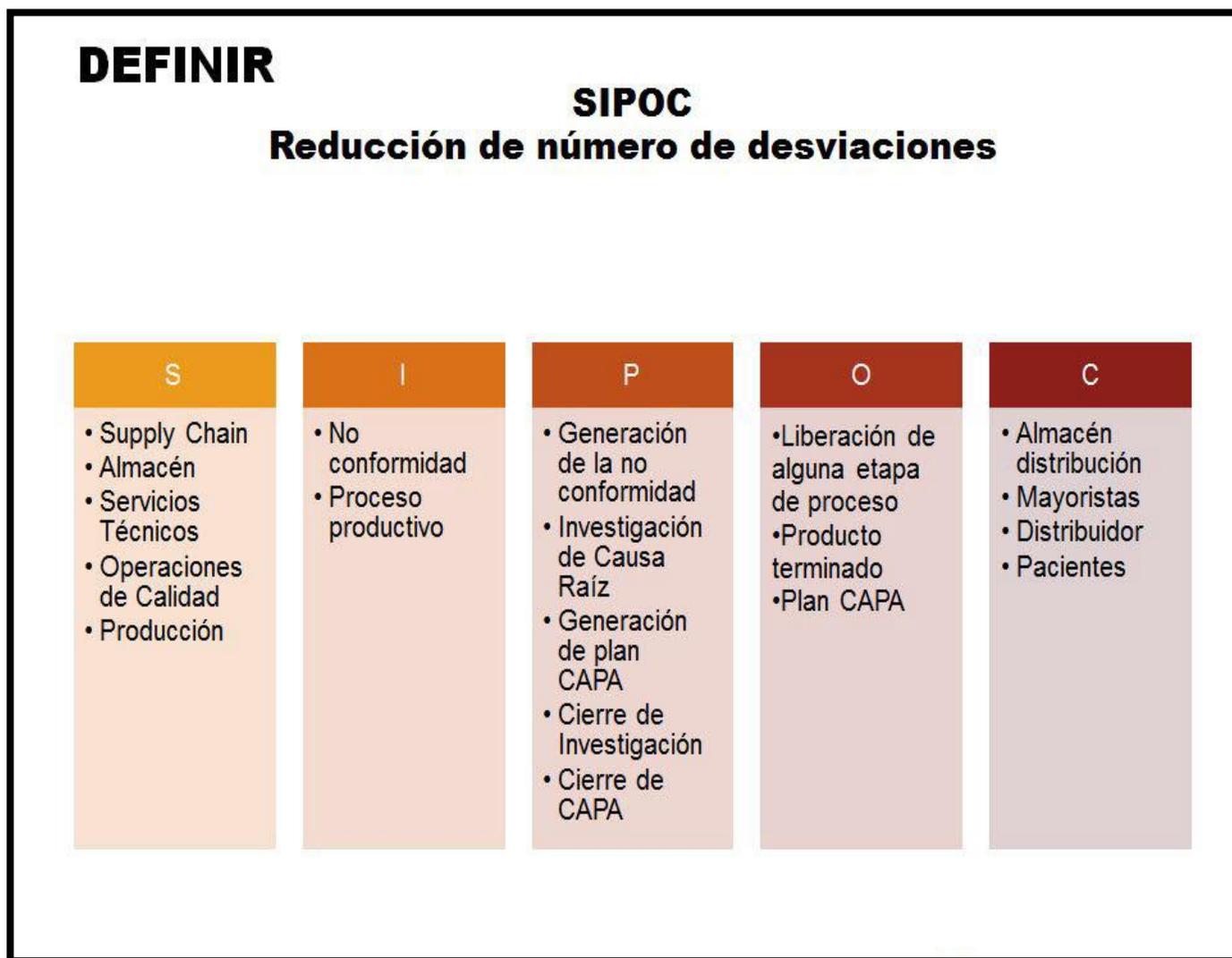


Figura 6. SIPOC

Se definieron suministros, entradas, el proceso, las salidas y los clientes.

**Árbol de CTQ's (Critical to quality [figura 7]):** es un atributo o característica de calidad de un producto o servicio que es importante para el cliente, en este caso, el negocio es el cliente interno y necesitamos mejorar los indicadores, en la selección de CTQ's, se obtuvieron los 3 más importantes: Tiempo de entrega menor, el cual es medido mediante un indicador llamado OTIF (On Time in Full), Reducción de tiempo extra, que se mide con el porcentaje de Overtime y Servicio al cliente, el cual es medido mediante el porcentaje de PFR (Pack Fill Rate) o lotes liberados.

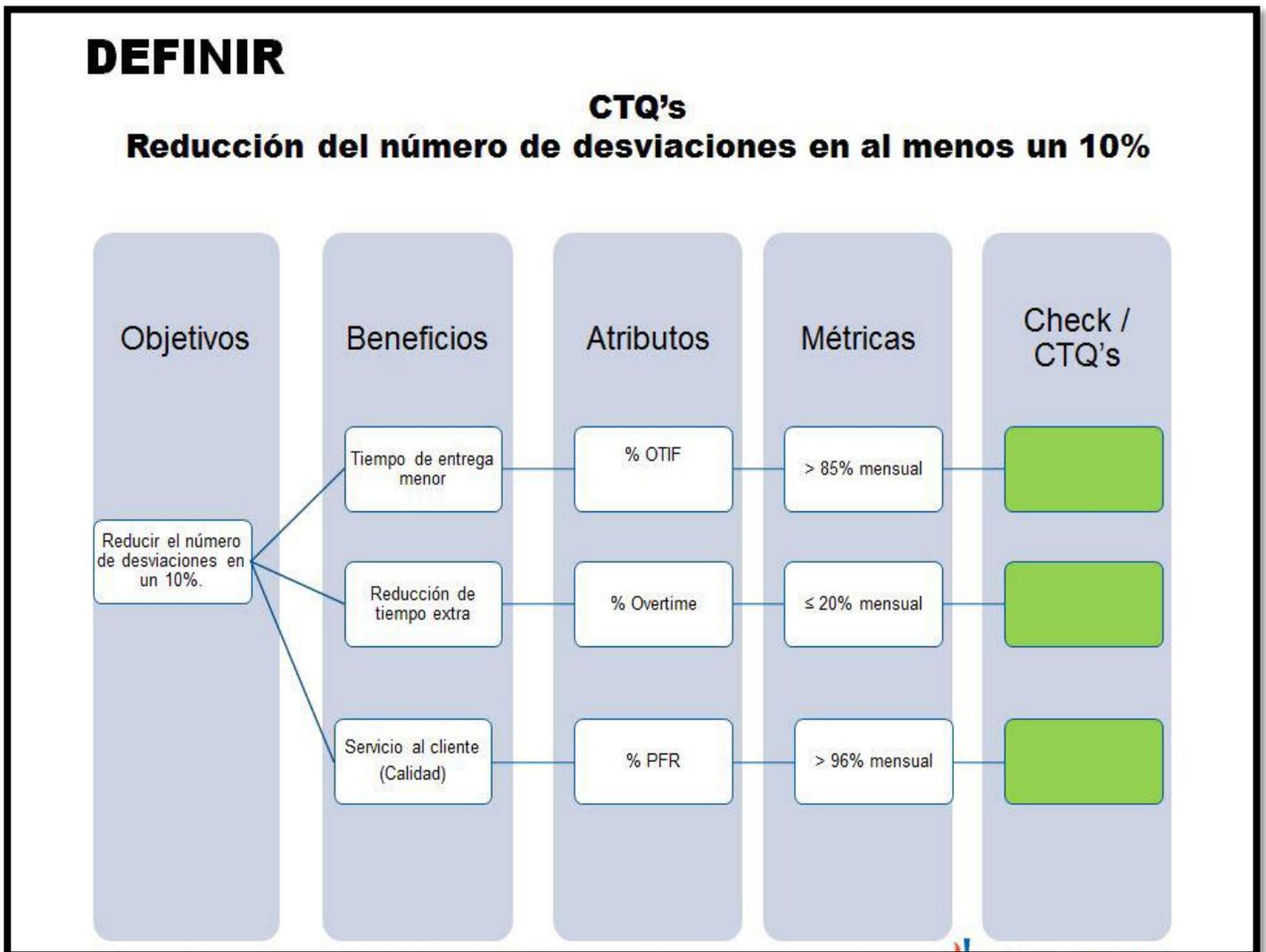


Figura 7. Árbol de CTQ's

## MEDIR

En esta etapa se realizó la caracterización del proceso, iniciando con el mapa del proceso de desviaciones (figura 8):

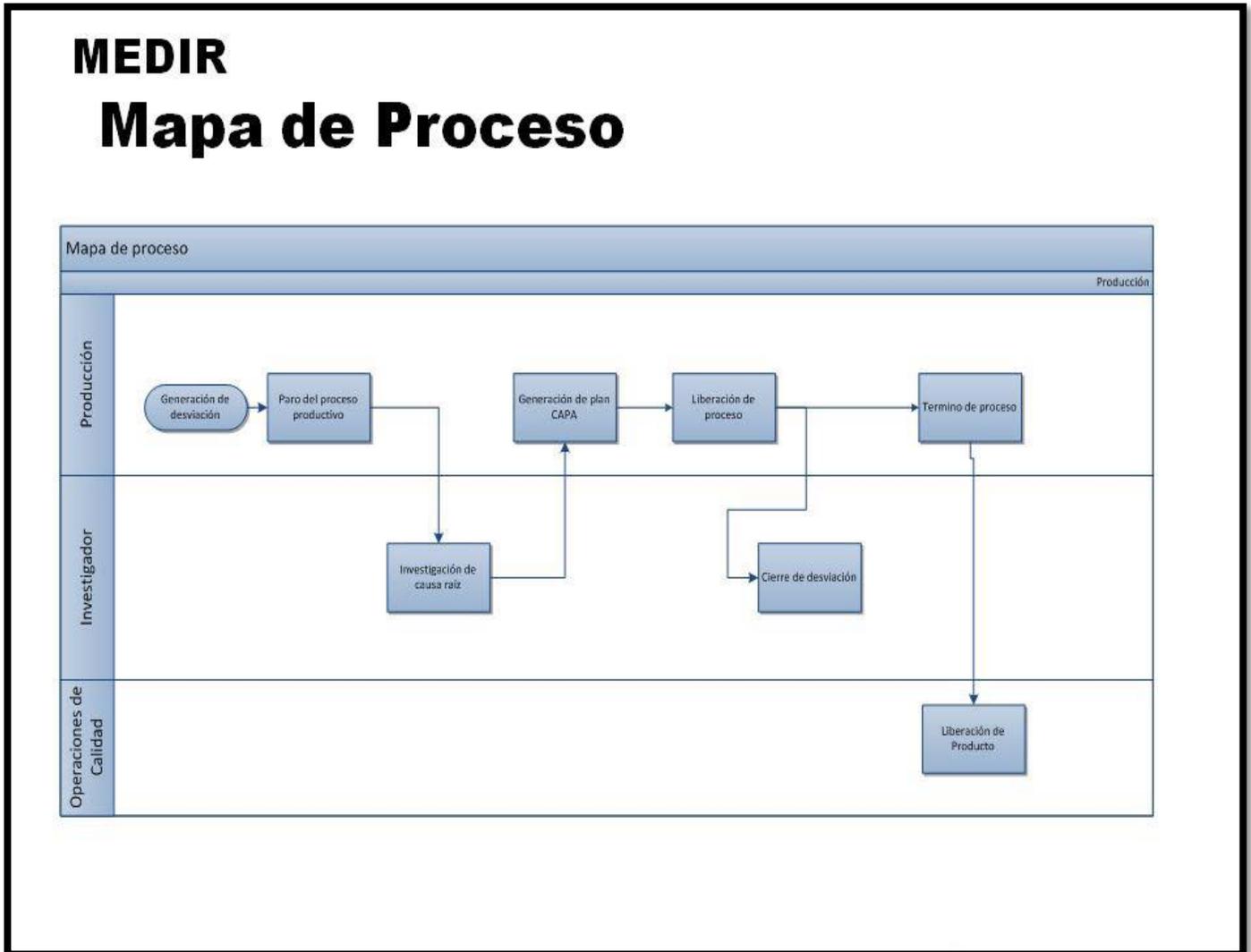


Figura 8. Mapa del proceso

En el cual, el área de Producción genera la desviación, se detiene el proceso, se inicia la investigación, se realiza la generación de un plan CAPA y mientras se detecte la acción Correctiva, el proceso puede continuar, el investigador cierra la investigación y el área de Operaciones de Calidad procede a liberar el producto. Este proceso es el ideal, ya que las investigaciones pueden prolongarse y de acuerdo a la norma, los productos no pueden ser liberados para venta si poseen un registro de no conformidad abierto.

Diagrama de Ishikawa (Figura 9):

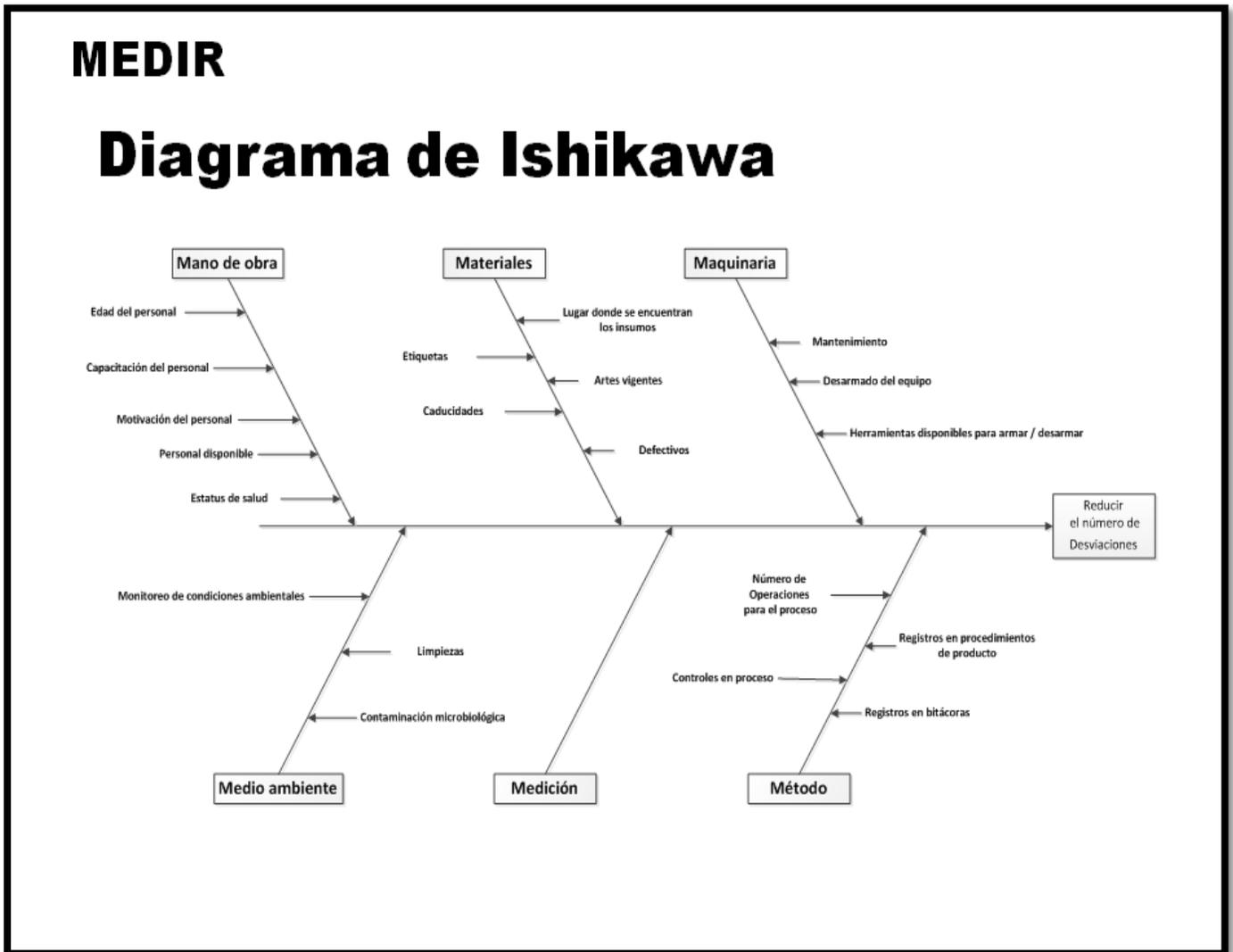


Figura 9. Diagrama de Ishikawa

Se utilizó el diagrama de Ishikawa para identificar las posibles causas que generan una no conformidad durante un proceso productivo. Esto fue realizado mediante una lluvia de ideas con el personal operativo, utilizando el método de SCAMPER descrito anteriormente.

El resultado obtenido, fue evaluado mediante el método de “5 W’s y 2 H’s”, para determinar las posibles causas raíz que serían evaluadas en la Matriz de Causa-Efecto, la cual se presenta a en la figura 10:

## MEDIR

# Matriz de causa-efecto

Matriz Causa & Efecto						
Matriz Causa y Efecto	Rating de Importancia para el Cliente			Total		
	CTQ relacionadas					
		10	9	8		
		%OTIF >95%	%PFR >96%	%Overtime <20%		
Coorig	Factor	Process Input	Ponderación			
A	Materiales	Etiquetas	10	10	9	262
B		Caducidades	10	10	9	262
		Muestreo	8	8	7	208
		Defectivos	10	10	8	254
C		Insumos	8	8	8	216
D		Artes vigentes	8	8	8	216
E	Manos de Obra	Edad del personal	8	7	8	207
F		Capacitación del personal	8	7	8	207
G		Motivación	6	6	6	162
H		Disponibilidad	6	6	6	162
I	Maquinaria	Mantenimiento	9	9	9	243
J		Lugar del herramental	10	8	10	252
K		Herramental disponible	10	8	10	252
M	Métodos	Número de operaciones	8	9	10	241
N		Registros en procedimientos	8	9	10	241
O		Firmas	8	9	9	233
P		Controles en proceso	8	9	10	241
V	Medio Ambiente	Limpieza	8	8	9	224
W		Monitoreos ambientales	9	9	8	235
X		Contaminación microbiológica	9	7	7	209
Total						4527

Figura 10. Matriz de causa-efecto

De la Matriz Causa-Efecto seleccionamos sólo las causas con el mayor índice de ponderación: Etiquetas, caducidades, defectivos, lugar del herramental, herramental disponible, Número de operaciones, registros en procedimientos, firmas, controles en proceso, para que sean evaluadas mediante el AMEF.

Análisis de Modo Efecto-Falla (Figura 11):

MEDIR													
AMEF													
ANÁLISIS DE MODO POTENCIAL DE FALLA Y EFECTO (AMEF)													
Nombre del Proceso: Desviaciones		Fecha de creación 21-oct-16				Revisión:							
PASO DEL PROCESO	MODO DE FALLO	EFECTOS DE LAS FALLAS	CONDICIONES EXISTENTES					ACCIÓN RECOMENDADA	CONDICIONES RESULTANTES				
			SEV	CAUSAS POTENCIALES DE FALLA	OCU	CONTROLES ACTUALES	DET		PRIORIDAD DE RIESGO (RPM)	ACCIONES TOMADAS	REV	OCU	DET
Materiales	Material mal etiquetado	Generación de la desviación	8	Normativo	10	Sistema SAP	5	400	Implementar TIER				
Materiales	Materiales con fecha de caducidad vencida	Generación de la desviación	8	Normativo	10	PNO PRO 010	5	400	Implementar TIER				
Materiales	Producto llega con defectivos	Generación de la desviación	8	Normativo	10	PNO PRO 010	5	400	Utilizar Lean Manufacturing, ya que esta etapa es por regulación y no puede ser eliminada				
Maquinaria	Herramental disponible para armar o desarmar el equipo	El personal demora mucho tiempo realizando el armado y desarmado	7	No se tiene un orden, control e identificación del herramental en las áreas	10	No existe control	5	350	Aplicar herramientas Lean				
Maquinaria	Lugar donde se encuentran los materiales	Retrasa el ajuste	8	Los mantenimientos preventivos no se realizan a tiempo	7	Se cuenta con el programa de mantenimiento	5	280	Aplicar herramientas Lean				
Método	Número de Operaciones en procedimientos	Error en las operaciones	8	Muchos registros	7	No existe control	5	280	Aplicar herramientas Lean				
Método	Número de firmas	Errores documentales	8	Registros en bitácoras	10	PNO PRO 010	5	400	Optimizar actividades				
Método	Controles en proceso	Defectivos de materiales	8	Muestreos	6	Programa de muestros	7	336	Revisar herramientas				

Figura 11. AMEF

Una vez que se evaluaron las posibles causas, con el AMEF se encontraron las 3 causas más comunes para la generación de una desviación (Método, Mano de obra y Maquinaria), estas tres causas, son responsables del 60%, 24% y del 16% (respectivamente) del total de desviaciones, por lo que atacando estas tres causas, se puede lograr un gran beneficio.

Con estos datos, se procedió a la implementación del programa “Excelencia Operacional” dentro de la organización para atacar las tres causas principales, el cual tuvo una

duración de 1 año, iniciando como proyecto piloto en el área de Producción. Durante este tiempo, se impartieron diferentes entrenamientos en las herramientas “Lean”, para después ser implementadas en el área de Producción:

- Tier Process
- Programa de 5’S
- Gemba Walks
- Kaizen

Este programa, fue implementado como parte de las posibles soluciones indicadas en el AMEF.

A los 4 meses de haber iniciado con el programa piloto en el área de Producción, se decidió escalarlo a las áreas de Laboratorio, Mantenimiento y Oficinas.

Al término de la implementación de todas las herramientas “Lean”, se realizó la captura de los datos en sistema TrackWise, para coleccionar el número de desviaciones generadas durante el año 2016, esto con la finalidad de realizar un comparativo con los resultados obtenidos y los datos históricos de los años 2012 al 2016.

El número total de desviaciones generadas por año por el área de Producción en el sistema Trackwise se observa en la gráfica 1:

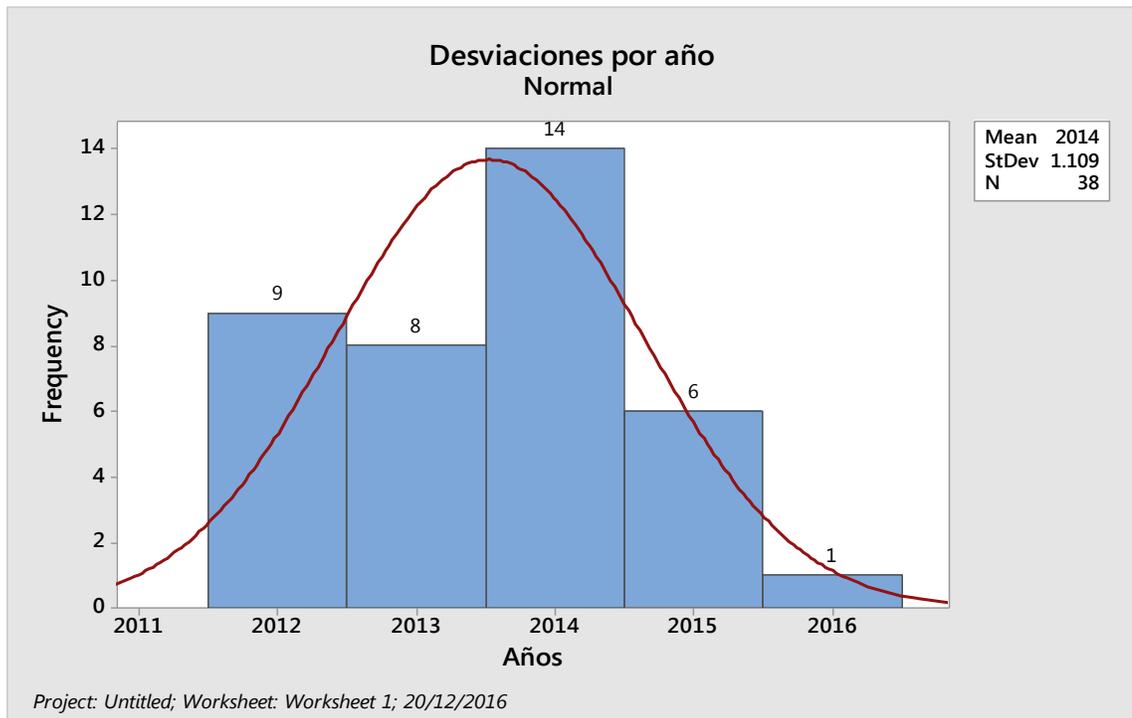


Gráfico 1. Número de desviaciones por año.

Siguiendo con la metodología “Six Sigma” se realizó prueba de normalidad con los datos, esto sólo es con fines informativos, los datos son tratados con prueba de “Anderson-Darling”.

- Hipótesis:
  - $H_0$ : Los datos siguen una distribución normal, si el valor de  $p \geq 0.05$ .
  - $H_a$ : Los datos no siguen una distribución normal, si el valor de  $p < 0.05$ .

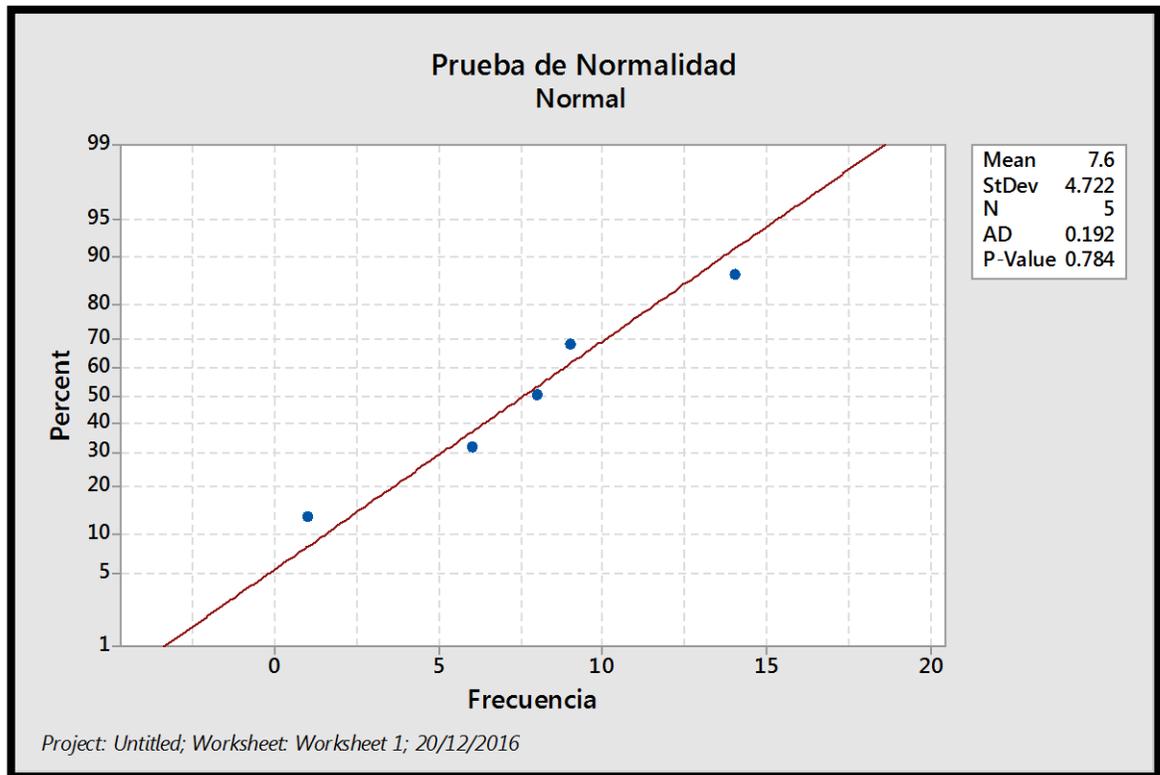
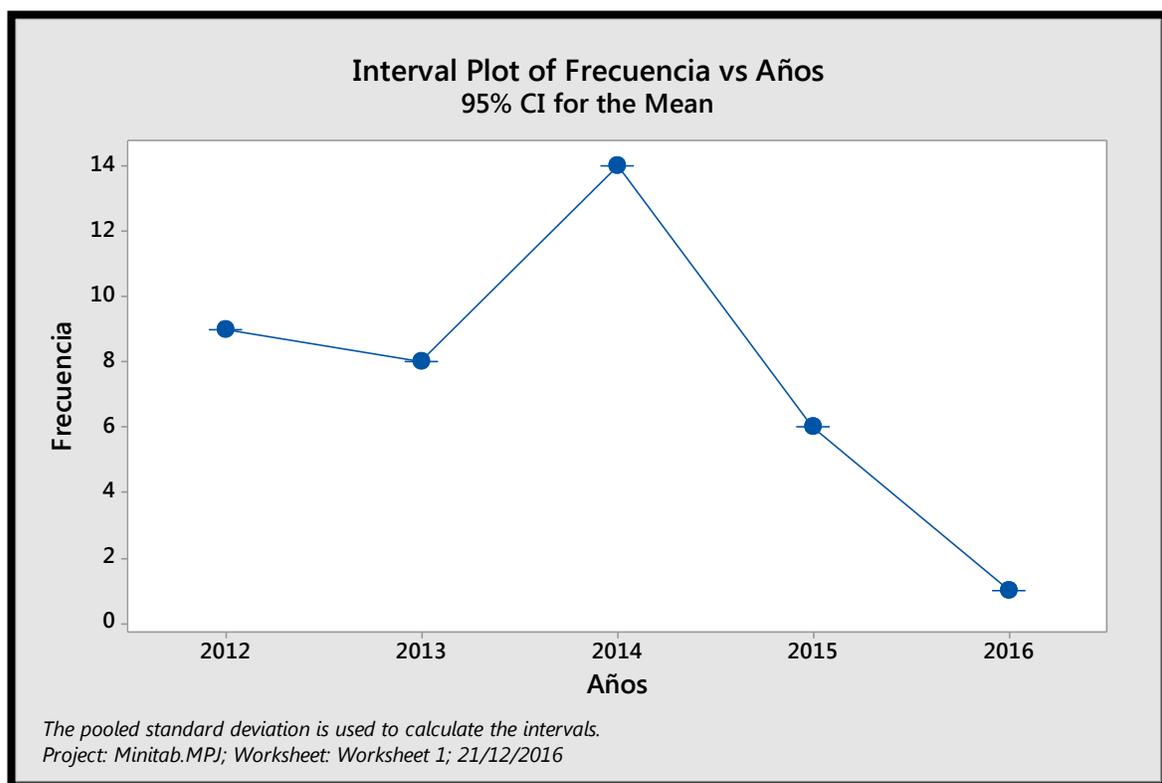


Gráfico 2. Prueba de normalidad de los datos

El valor de  $p$  es igual a 0.784, por lo tanto, los datos siguen una distribución normal.

Continuando con la metodología “Six Sigma”, se utilizó prueba de ANOVA para el tratamiento de los datos obtenidos y comprobar mediante esta herramienta estadística que las medias de los datos son diferentes, sin embargo, los datos fueron insuficientes para obtener un resultado estadísticamente confiable.

Gráficamente, se logra observar una disminución del número de desviaciones asignadas a producto después de la implementación del programa de Excelencia Operacional:



La metodología “Six Sigma” indica evaluar la capacidad del proceso, sin embargo, el número de datos no permitieron realizar un análisis estadístico de este tipo, ya que para un resultado de capacidad confiable, el número de datos debe ser mayor a 100.

## 10. CONCLUSIÓN.

La excelencia operacional a la que todas las empresas desean llegar, ha de alcanzarse con un plan de mejora continua, lo cual es una estrategia fundamental para aumentar la competitividad de las empresas en la actualidad. La mejora incluye todos los campos, desde las capacidades del personal, eficientizar los recursos, mejorar las relaciones con los clientes, entre los miembros de la organización, la sociedad y cuanto más se le ocurra a la organización.

Alcanzar los mejores resultados, no es labor de un solo día, es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos ya que han de cumplirse los objetivos de la organización, así como continuar preparándose para los próximos retos de la industria. Lo deseable es mejorar día con día y tomar la cultura de mejora continua como un hábito, así, la compañía estará preparada para los retos y exigencias presentados por los clientes.

Las diferentes herramientas “Lean Manufacturing” utilizadas en este proyecto, son parte de una metodología clave para llegar a la mejora. Mediante la implementación de las distintas herramientas se logró atacar un problema real dentro de la empresa, reducir el número de desviaciones en el área de producción, ya que estas distintas “no conformidades”, afectaban directamente 3 de los indicadores de la empresa: OTIF (Nivel de servicio), PFR (lotes liberados) y % tiempo extra, al retrasar los procesos de entrega y de liberación de producto y potencialmente propiciar el retrabajo de los lotes procesados.

Durante la implementación de las herramientas y la implementación de la metodología “Six Sigma”, se descubrió áreas de oportunidad dentro de los distintos procesos, procedimientos, materiales, herramental, sistemas y equipos del área de Producción, la selección del equipo, el cual estaba relacionado directamente con el área a mejorar, resultó efectiva pues su conocimiento ayudó en la mejora y en la implementación del programa.

La aplicación de la metodología “Six Sigma”, ha demostrado la reducción en un 93% de las desviaciones relacionadas a producto, lo que ha ocasionado un impacto positivo en 3 indicadores internos: %OTIF el cual se ha mantenido arriba del 96% durante todo el año, % PFR el cual se encuentra arriba del 96% (el target mensual es del 95%) y % Overtime, el cual se mantiene por debajo del target mensual (< 20%). Esto se puede observar mediante las gráficas realizadas, ya que un análisis estadístico no pudo ser realizado por la cantidad de datos obtenidos.

Durante el año 2017, se continuará con la fase de control indicada en la metodología, para estandarizar y documentar todas las mejoras encontradas. Siendo esta etapa fundamental en la implementación de la herramienta Six Sigma, ya que es la etapa que nos ayudará a mantener la mejora y construir la cultura de mejora continua en el sitio.

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Salomón A. La industria Farmacéutica en México. Comercio exterior. 2006; 56 (3): 219-220.
2. Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, IbisWorld, Oct 2012.
3. Plascencia M. La Industria Farmacéutica en México. Bol. Soc. Quím. Méx. 2009; 3(1): 30-31.
4. Secretaria de Economía. Industria Farmacéutica. ProMéxico. 2013. 1(1):15.
5. Global Insight [Internet]. USA: IHS; 2016 [citado ENE 16]. Disponible en: <https://www.ihs.com/events/index.html>.
6. INEGI [Internet]. México: INEGI.ORG. 2016 [citado ENE 15]. Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/cn/bs/default.aspx>.
7. CANIFARMA [Internet]. México: CANIFARMA.ORG [citado ENE 15]. Disponible en: <http://www.canifarma.org.mx/index.html>.
8. COFEPRIS [Internet]. México: cofepris.org. [citado: ENE 15]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>.
9. NOM 059-SSA1-2013. Norma Oficial Mexicana: “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”. Diario Oficial de la Federación, 2013.
10. Powell RJ. New Roles for thalidomide: A unique anti-inflammatory, but use it only when no alternatives exist. BMJ. 1996; 313(7054): 377-378.
11. Kim JH and Scialli AR. Thalidomide: The tragedy of birth defects and the effective treatment of disease. Toxicological Sciences 2011; 122(1): 1-6.
12. George J, Elias S. Thalidomide and the Titanic: Reconstructing the technology tragedies of the Twentieth Century. Am J Public Health 1999; 89(1): 98-101.
13. FDA. Risk Evaluation and Mitigation Strategy. Celgene Corporatio 2014; 9 (2014): 1-8.
14. Code of Federal Regulation. CFR 21 “Food and Drugs” [Internet]. USA: FDA. [citado: ENE 15]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm>.

15. Chaloner-Larsson, G. et al. Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas de adecuadas de fabricación (PAF). Organización Mundial de la Salud: Ginebra, 1998: 5-6.
16. Guidance for Industry: Q10 Pharmaceutical Quality System. U. S Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. USA: 2009.
17. Arjona L. Técnicas para encontrar la causa raíz a los problemas. EnFarma: Especial Manufactura y Control de Calidad. 2015; 26-33.
18. FDA. Root Cause Analysis for Drug makers. FDANews. 2013; 6-20.
19. FDA. Human Error Reduction: Techniques for Stronger CAPAs, Root causes Analyses and Manufacturing Quality Improvement. FDANews. 2010.
20. Lyonnet P. Los métodos de la Calidad total. Madrid: Díaz de Santos; 1989: 131-138.
21. Hernández J. C, Vizán A. Lean Manufacturing. Madrid; 2013: 6.
22. Escalante V. Seis Sigma: Metodología y técnicas. México: Limusa; 2002: 22-40.
23. Galgano A. Los 7 métodos de la Calidad. Madrid: Díaz de Santos; 1995: 78-82, 82-91.
24. Monden Y. Toyota Production System, An Integrated Approach to Just-In-Time, 3era ed, Spring: 1998.
25. Womack, J. P & Jones, D. Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. USA: HarperBusiness; 2003.
26. Gutierrez P, De la Vara R. Control estadístico de la calidad y Seis Sigma. México: McGraw-Hill; 2009.
27. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Herramientas para la mejora de la Calidad. Uruguay: 2009.
28. Johnson, R.; Kuby, P. Estadística elemental. Lo esencial. Madrid: Thompson Learning, Inc; 2004.
29. López G. Metodología Six-Sigma: Calidad Industrial. Instituto de Ingeniería UABC. México: 2002.
30. Miranda L. N. Seis Sigma: Guía para principiantes. 1ª edición. México: Panorama; 2006.
31. Box H. Statistics for Experiments. USA: John Wiley & Sons; 1998.

32. Evans, J.R & Lindsay W. Administración y control de la Calidad. 7ª edición. México: CENCAGE; 2009.
33. Novartis NM. IQP Program. 2016.
34. Pyzdeck T. Motorola Quality Program. Quality Digest. 2003.
35. Mickel H. The evolution of Six Sigma. Process Quality Associates. 2002.
36. GE Company [Internet]. USA: What is Six Sigma?. [citado: Dic 16]. Disponible en: <http://www.ge.com/en/company/companyinfo/quality/whatis.htm>.
37. Sampieri et al. Metodología de la investigación. 5ta edición. México: Mc Graw Hill, 2010.
38. Procedimiento Normalizado de Operación: PNO SIC 009 “Administración del Sistema de Investigaciones de Desviaciones y Quejas”. 2015.
39. Hills J. Quality Directive 3.4.03. “Investigation and CAPAS”. 1<sup>st</sup> edition. 2015.