



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE
ACONDICIONAMIENTO PARA UNA EMPRESA DEL
SECTOR FARMACÉUTICO**

Ampliación y profundización del conocimiento

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

ALIM NAARAI MEJIA LEDESMA



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. AÑO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: HELGI HELENE JUNG COOK
VOCAL: Profesor: LAURO MISAEL DEL RIVERO RAMIREZ
SECRETARIO: Profesor: MARIA ROSA ISELA GASCON GUERRERO
1er. SUPLENTE: Profesor: KENNETH RUBIO CARRASCO
2° SUPLENTE: Profesor: JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:
EN UNA EMPRESA FARMACEUTICA UBICADA EN CIUDAD DE MÉXICO

ASESOR DEL TEMA:
MARIA ROSA ISELA GASCON GUERRERO

SUSTENTANTE (S):
ALIM NAARAI MEJIA LEDESMA

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PARA UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO

ÍNDICE

1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
2	JUSTIFICACIÓN.....	2
3	OBJETIVOS.....	3
3.1	Objetivos generales.....	3
3.2	Objetivos particulares.....	3
4	INTRODUCCIÓN	4
5	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	5
5.1	ISO 9001:2015	6
6	GENERALIDADES DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO	7
6.1	Acondicionamiento de Sólidos	8
7	PROCEDIMIENTOS DE ACONDICIONAMIENTO	10
8	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO .	23
8.1	Enfoque a procesos	23
8.2	Diagrama de causa-efecto o Ishikawa	24
8.3	Contenido de tabletas	25
8.4	Etiquetado	30
8.5	Conciliación de materiales	34
8.5.1	Propuesta para Conciliación de materiales.....	39
8.6	Análisis FODA.....	47
9	DISCUSIÓN	50
10	CONCLUSIONES.....	52
11	BIBLIOGRAFÍA.....	53
12	DEFINICIONES.....	54

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el área de Acondicionamiento de una empresa farmacéutica, se identificaron diferentes problemas como son: la variación en la cantidad de tabletas dosificadas dentro de los envases y deficiencias en el etiquetado. Esta problemática se presenta aun cuando la medida de las cantidades depende del ajuste de los equipos y del alineamiento de la etiqueta. Estos equipos están sometidos a diferentes controles como lo es un programa de mantenimiento preventivo.

Al finalizar el proceso de Acondicionamiento se realiza una conciliación de los materiales surtidos (envase, tapa, etiqueta, etc.), utilizada, devuelta y destruida (mermas); a la cual se le realizan modificaciones o ajustes y que por lo tanto las cantidades de material devuelto y mermas, no corresponde con el número que se surtió para ese lote. La cantidad de entrada de cada uno de los materiales que se surtió para el lote, debería de ser la misma que la sumatoria de materiales utilizados, devueltos y mermas, sin embargo, no es así.

2 JUSTIFICACIÓN

Con el presente trabajo se pretende plantear los principales métodos que lleven a resolver los problemas mencionados, identificar riesgos no controlados y los puntos críticos identificados dentro del proceso de Acondicionamiento. Aplicando herramientas del Sistema de Gestión de Calidad y utilizando datos reales, se pretende analizar y evaluar la eficacia de este proceso.

Con un enfoque hacia la mejora continua, la organización obtendrá mejores resultados en sus procesos.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos generales

- Analizar y evaluar el proceso de Acondicionamiento con el fin de determinar su eficacia, así como la identificación de los puntos críticos o riesgos asociados a este proceso.
- A través de herramientas de calidad, identificar y proponer soluciones a los diferentes problemas identificados.
- Realizar una comparación de los datos reales obtenidos del proceso de Acondicionamiento contra los datos donde se realizaron ajustes, para proponer mejoras y planes de acción a tomar.

3.2 Objetivos particulares

- Generar un nuevo registro de conciliación de materiales que refleje datos reales y evite ajustes en las cantidades.
- Proponer un plan de mejora continua sobre los puntos críticos encontrados, para tener un mayor control del proceso de Acondicionamiento y mantener la calidad del producto con el fin de aumentar la productividad.

4 INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es un mercado complejo y fuerte, que al paso de los años exige niveles cada vez más altos de calidad. Para crecer de forma exitosa y optimizar la productividad, las empresas de este sector necesitan mantener la calidad de sus productos e incrementar la eficiencia en todos sus procesos. Así, las empresas pequeñas, medianas o grandes buscan disminuir en lo posible los errores, especialmente en todo lo relacionado al proceso de producción.

Para lograr el éxito de sus estrategias y hacer crecer sus negocios, demandan herramientas de gestión empresarial que sean adecuadas a sus características y procesos de fabricación. Se requiere una solución que les permita aumentar su eficiencia, reducir costos e incrementar el rendimiento. Actualmente, las empresas farmacéuticas requieren la automatización de ciertos procesos de fabricación, mediante la aplicación de sistemas mecánicos, electrónicos y computarizados; con el fin de operar y controlar la producción de bienes físicos de consumo (Yanza Montalván & al, 2016).¹

Los Sistemas de Gestión de Calidad son implementados en diferentes industrias, con el fin de mejorar sus productos o servicios que ofrecen. El sector farmacéutico, no es la excepción en implementarlos ya que se hace más rigurosa y exigente en la calidad de productos por el impacto final que tienen en la salud de un paciente, también es importante debido a los requerimientos legales tanto nacionales, internacionales, así como de las partes interesadas.

¹ Yanza M. Angela, Febles D. Orestes, Estrada S. Vivian. 2016. Diagnosis of the level of automation of manufacturing processes for monitoring and control in the pharmaceutical industry of Guayaquil. International Journal of Innovation and Applied Studies. ISSN 2028-9324 Vol. 15 No. 1 Mar. pp.101-113.

5 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica para una empresa, que le puede ayudar a mejorar su desempeño y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo.²

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC), representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos tienen la calidad requerida para el uso al que están destinados. La gestión de calidad debe extenderse al periodo de desarrollo farmacéutico, debe favorecer la innovación y la mejora continua, y fortalecer la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.³

Es responsabilidad de la alta dirección implementar y mantener el SGC, proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados). Se debe garantizar que la fabricación de medicamentos se lleve a cabo siguiendo este sistema y que es sometido a mejora continua, donde los productos solo son comercializados una vez que hayan sido liberados con los atributos de calidad apropiados.

Se toman las medidas oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas, materiales de acondicionamiento, la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, que se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada. Se establece y mantiene un estado de control en el proceso y la calidad del producto mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se tienen en cuenta para la liberación del lote.

² Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos

³ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

La serie ISO 9000 referente a la gestión de calidad, establece lo que debe hacer la organización para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los reglamentos y mejoras a su desempeño (Haleem, 2015).⁴

5.1 ISO 9001:2015

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) aplicables a toda organización, cuando esta quiera o necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto, así como los propios de la empresa y sus partes interesadas. Esta es una de las normas que hay que aplicar cuando se requiere certificar el sistema. Los requisitos especificados en la ISO 9001 no son requerimientos para los productos, sino para el SGC, por lo tanto, complementan los requisitos para los productos. Se promueve un enfoque al cliente y un enfoque administrativo basado en procesos, entre otros aspectos.⁵

⁴ Haleem, Reham M., Salem, Maissa Y., Fatahallah, Faten A., Abdelfattah, Laila E. 2015. Quality in the pharmaceutical industry. Saudi Pharmaceutical Journal 23, 463-469.

⁵ Gutiérrez Pulido, Humberto. Calidad total y productividad. 3era edición. Editorial McGraw Hill 2010. pp. 75-76.

6 GENERALIDADES DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO

Un proceso, es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que transforma entradas en salidas. Las entradas a un proceso son generalmente salidas de otros procesos.⁶

Como primer paso, tras la aplicación de ciertos procesos sobre principios activos y excipientes, se obtienen el granel o productos intermedios, los cuales se presentan bajo diferentes formas farmacéuticas, como son tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, emulsión, etc.

Existe una gran variedad de preparados farmacéuticos con características muy diversas, una vez que han sido fabricados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas como Acondicionamiento, para convertirse en un producto terminado.

En general el acondicionamiento consiste en el envasado, que proporciona protección frente a las condiciones ambientales; y etiquetado, que con la información suficiente hacen posible su identificación y utilización, por el paciente y por los profesionales de salud, con el propósito de asegurar su correcta dispensación y administración (Vila Jato, 2011)⁷

Las principales funciones del acondicionamiento de los medicamentos son:

- Protección frente a factores externos como riesgos de tipo mecánico (golpes, caídas, vibraciones por el transporte), ambiental (humedad, altas y bajas temperaturas, fotodegradación), biológico o químico (efervescencia e hidrólisis, contaminación por hongos, bacterias o levaduras). La protección

⁶ Korakianiti, Evdokia y Rekkas, Dimitrios. 2011. Statistical thinking and knowledge management for quality-driven design and manufacturing in pharmaceuticals. *Pharma Research* 28:1465-1479. <https://doi.org/10.1007/s11095-010-0315-3>

⁷ Vila Jato, J.L. *Tecnología farmacéutica, Vol. II: Formas farmacéuticas*. Edit. Síntesis (2011), pp 449-454, 458, 491-500

es el factor más importante, puesto que incide sobre la estabilidad, el aspecto o apariencia del medicamento.

- Información e identificación. Se presenta toda la información que identifica al medicamento como su composición, forma farmacéutica, fecha de caducidad, lote de fabricación, el modo de administración, las precauciones de uso, contraindicaciones, reacciones adversas, el laboratorio titular de la autorización de comercialización.

No se puede comercializar ningún medicamento que se haya degradado o cuyo acondicionamiento haya sufrido cualquier tipo de deterioro.

El Acondicionamiento se clasifica en 2 tipos:

- **Acondicionamiento primario**, se define como “el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento”. Se efectúa al disponer del producto intermedio dentro de un envase primario (envase, frasco o ampolla, blíster).

Algunas de las características que debe cumplir el acondicionado primario son: no debe reaccionar con la forma farmacéutica, no debe afectar la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado, tener resistencia física y debe ser impermeable.

- **Acondicionamiento secundario** puede definirse como “el empaquetado, caja o envoltura externa en que se encuentre el acondicionamiento primario”. Debe cumplir algunos requisitos como protección, identificación del medicamento, facilitar la dispensación, ser de fácil manejo, transporte y almacenamiento.

6.1 Acondicionamiento de Sólidos

Se inicia con el producto intermedio o granel, que se encontrará adecuadamente identificado y etiquetado. A continuación, se emite la orden de entrega de material de acondicionamiento, donde se enlistan todos los materiales de acondicionamiento que se van a utilizar. En el documento se describen de forma detallada, todos los procesos, métodos y controles para llevar a cabo las fases de envasado, etiquetado

y empaquetado del lote en cuestión. Incluye los equipos y herramientas que se van a emplear, la revisión de las áreas, descripción de los procesos con las instrucciones pertinentes y rendimiento del producto terminado, así como de los materiales empleados (envase, tapa, etc.).

Existe un área específica para este tipo de productos. Se inicia con la disposición manual de los envases sobre un disco giratorio que hace que estos pasen por una banda transportadora y a continuación son llenados con las tabletas, que caen de las tolvas, según la cantidad requerida para esa presentación del medicamento; enseguida el operador coloca manualmente una torunda de algodón y sobrepone la tapa en el envase, que continúa avanzando sobre la banda transportadora hasta pasar por la Taponadora que hace presión sobre la tapa, quedando completamente cerrado. Finalmente se etiqueta el envase primario (se debe prestar especial atención al adhesivo, ya que en ocasiones llega a desprenderse) con su respectivo número de lote y fecha de caducidad. Concluye con el empaquetado, donde el producto terminado se coloca en una caja colectiva para su fácil almacenamiento.

7 PROCEDIMIENTOS DE ACONDICIONAMIENTO

Como se mencionó anteriormente, la empresa farmacéutica presenta problemas en su proceso de acondicionamiento primario (variabilidad de tabletas en el envase) y acondicionamiento secundario (etiquetado y conciliación de materiales)^{8 9}. Para mayor comprensión de las actividades que se realizan en acondicionamiento a continuación se describen los procesos que se llevan a cabo.

El proceso de acondicionamiento en cualquier línea de productos sólidos se efectúan 2 actividades, **(1) el Despeje, liberación y (2) Arranque de la línea de Acondicionamiento**¹⁰, y el Jefe de Línea, Supervisor y/o Jefe de área deben efectuar las siguientes verificaciones antes de iniciar con las actividades:

1. Despeje y Liberación:

- ✓ Verificar que el número de cuñetes con producto a Granel/producto intermedio coincida con lo registrado en la Instrucción de Producción y se encuentren identificados con el nombre del producto, lote, fecha de fabricación, cantidad y que presenten la etiqueta de Aprobado.
- ✓ Los materiales (envase, tapa, etc.) se encuentren en el área de Material en espera y que estén identificados con el número de lote y producto para el que están destinados, así como con la etiqueta de Aprobado. También se verifica la cantidad de material que están surtiendo.
- ✓ En el caso de las bobinas de etiqueta, se verifica que corresponda con el producto que se va Acondicionar.
- ✓ Las cajas corrugadas correctamente identificadas con los datos correspondientes al producto (clave, lote, caducidad, contenido).
- ✓ De la caja individual, se revisa el lotificado y fecha de caducidad, así como la adecuada impresión de toda la información del medicamento.
- ✓ Uso de uniforme y equipo de protección personal de los operadores.

⁸ PAL3-001. Uso de equipos implicados en el acondicionamiento de Línea 3.

⁹ PAL5-001. Uso de equipos implicados en el acondicionamiento de Línea 5.

¹⁰ PGP-015. Despeje, liberación y arranque en las áreas de fabricación. Procedimiento proporcionado por la empresa.

- ✓ Registro de las condiciones ambientales (temperatura, humedad y presión diferencial) que cumplan con las especificaciones.
 - ✓ Deben encontrarse los utensilios /instrumentos a utilizar en el proceso de Acondicionamiento
 - ✓ Que no haya documentos ajenos al proceso
 - ✓ Limpieza de área, cubículos o línea de acondicionamiento
 - ✓ Limpieza y sanitización de equipos y materiales auxiliares
 - ✓ Las área y equipos se encuentren con las etiquetas de Área limpia, Equipo limpio y Equipo sanitizado.
- Firmas correspondientes del Jefe de Línea (realizó) y Supervisor de Acondicionamiento (verificó).
 - Si se cumple con las especificaciones se solicitará el Vo. Bo. para la liberación del área por parte del inspector de Aseguramiento de calidad.

2. Arranque

- ✓ Colocación de la Identificación y etiquetas de equipo en proceso, se encuentren visibles, con los datos de la operación y producto actual.
- ✓ **Ajuste* de los equipos implicados (contadoras automáticas, taponadora y etiquetadora)** y los registros conforme a lo establecido en los procedimientos de uso y a la instrucción de acondicionamiento.

***Nota:** este ajuste representa un punto crítico debido a que se puede presentar un problema o falla en el equipo (contadoras automáticas) y por lo tanto la cantidad de tabletas surtidas no sea la correcta. Los principales problemas identificados en el etiquetado son:

- a. etiqueta mal centrada, sobresale del envase,
- b. número de lote y fecha de caducidad en ocasiones se imprimen sobre las leyendas e información propia del medicamento o muy cerca de ella;

- c. en algunos productos se ha observado que la etiqueta se desprende del envase después de unas horas o días.

La inspección realizada por el área de Aseguramiento de Calidad se realiza utilizando un muestreo Normal Nivel II y emplean las tablas ANSI Z 1.4 para determinar la cantidad de piezas a muestrear, dependiendo del tamaño de lote, esta verificación se enfoca a:

- a. Acondicionamiento primario:

- número de tabletas dentro del envase,
- que estén cerrados correctamente;

- b. Acondicionamiento secundario:

- datos en la etiqueta correspondan con la presentación del producto,
- etiqueta adherida correctamente al contenedor (alineada, sin arrugas y sin burbujas de aire),
- impresión de los datos (lote y caducidad) legibles
- contenedor secundario este en buen estado, leyendas e información del medicamento, con su lote y caducidad también legibles.
- Por último, debe revisar el empacado del medicamento dentro de la caja colectiva para su correcto almacenamiento.

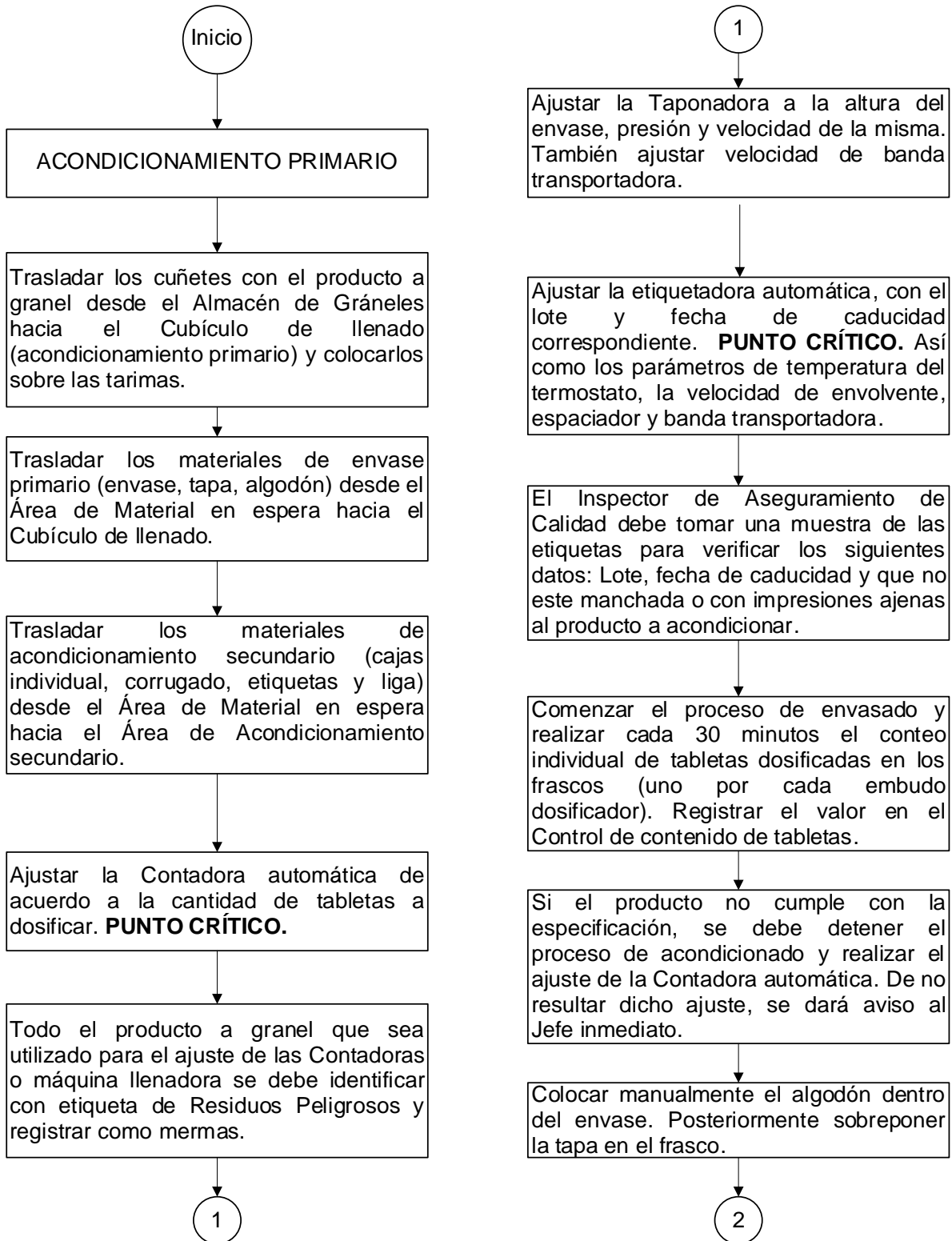
Si se cumplen las especificaciones el Inspector dará su Vo. Bo. para dar inicio al proceso de acondicionamiento, quedando registrado en el apartado correspondiente de la instrucción de acondicionamiento

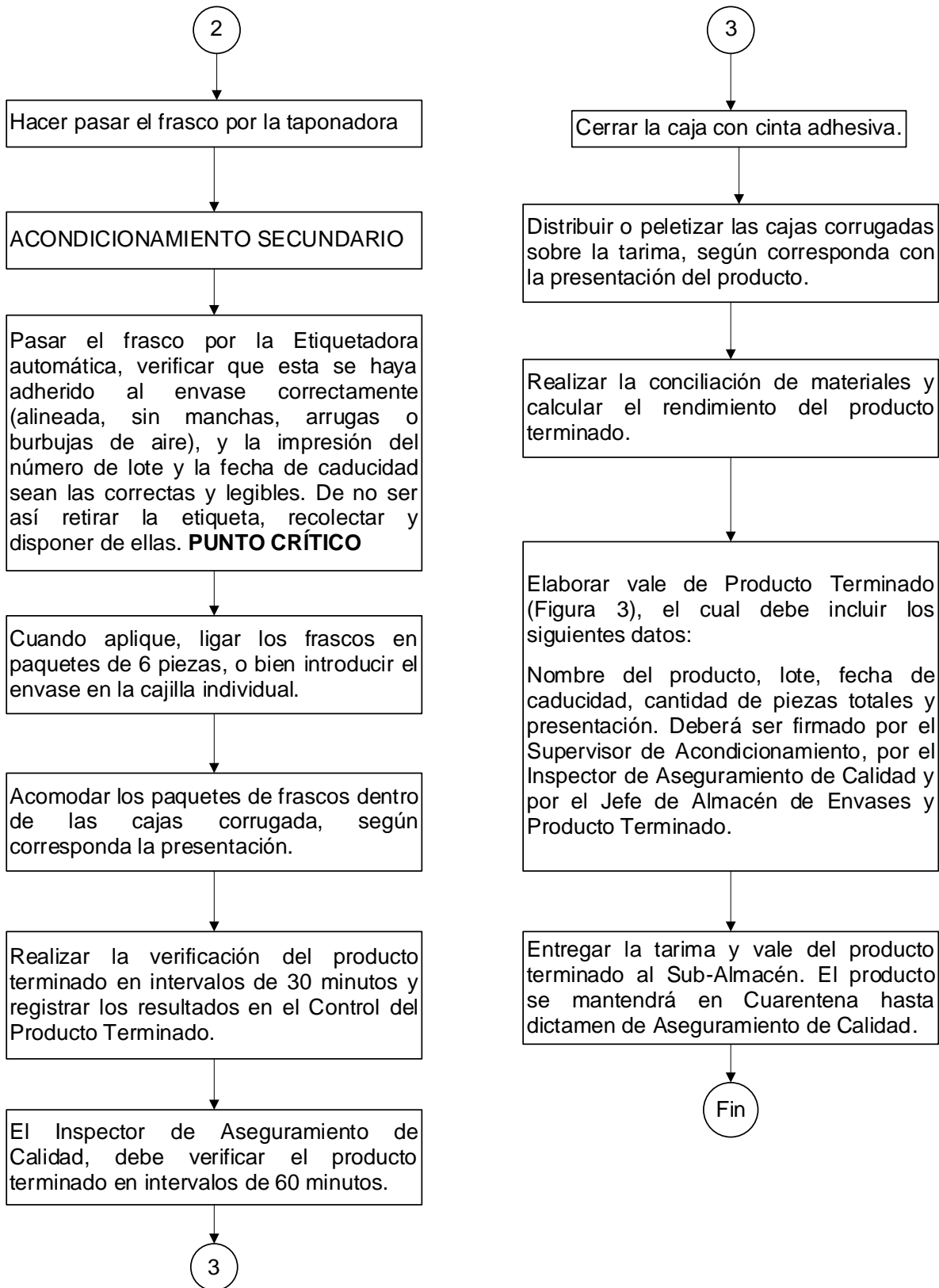
Las actividades antes mencionadas quedan registradas en la orden de acondicionamiento, por los operadores que hicieron la actividad y quien verifico la misma.

El proceso de conciliación de materiales se realiza una vez terminado el acondicionamiento de todo el lote, el cual consiste reportar la cantidad total de piezas obtenidas y en hacer un balance de todos los materiales (tapa, frasco, etiqueta, etc.) utilizados durante dicho proceso. Este proceso se comentará a detalle más adelante.

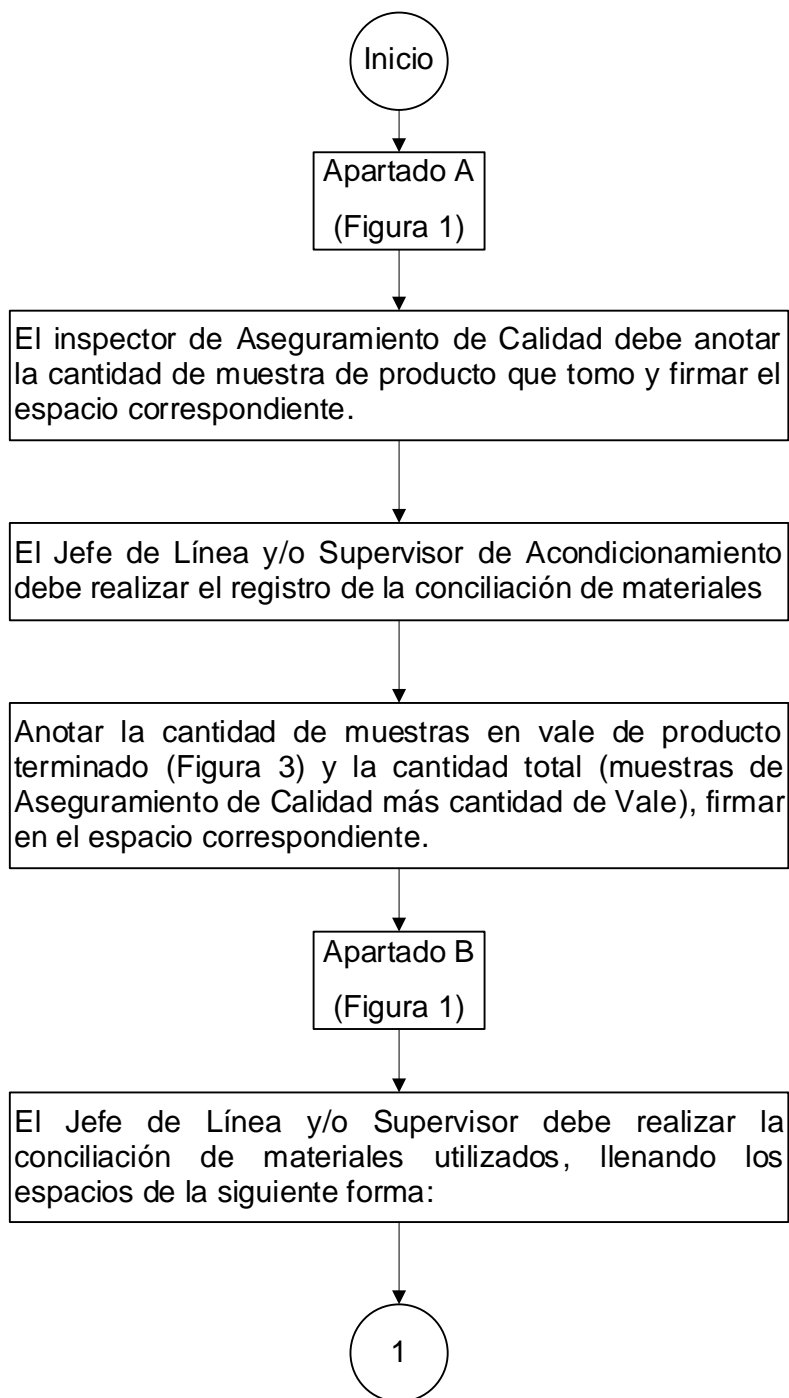
A continuación, se presenta un diagrama de flujo, para visualizar los pasos o actividades y como interaccionan, también permite analizar y mejorar el proceso (Gutiérrez Pulido, 2010, págs. 199-200).⁵

Proceso de Acondicionamiento para sólidos





Conciliación de materiales en acondicionamiento¹¹



¹¹ PA-001 Conciliación de materiales en Acondicionamiento. ITA-001 Instrucción para el llenado del registro de la conciliación de materiales Procedimientos proporcionados por la empresa.

1

•**Material:** nombre del material surtido por almacén
•**Cantidad surtida** de material por almacén
•**Cantidad adicional:** es la cantidad surtida en caso de requerir más material al almacén.
•**Cantidad devuelta:** material devuelto al Subalmacén.
•**Cantidad utilizada:** material total de material utilizado (cantidad total de piezas que se acondicionaron).
•**Merma del proceso:** se considera a la suma del material defectuoso (material no útil por sus características físicas) y a la merma propia del proceso (material que se considera perdida durante el proceso de acondicionamiento).
•En caso de tener un excedente o faltante de proveedor, se colocará en el área de observaciones.

Cálculo de Merma y Rendimiento de cada material según las siguientes formulas:

$$\% \text{Merma} = \frac{\text{merma en proceso}}{\text{cantidad surtida} + \text{cantidad adicional}} \times 100$$

$$\% \text{Rendimiento} = \frac{\text{cantidad utilizada} + \text{cantidad devuelta}}{\text{cantidad surtida} + \text{cantidad adicional}} \times 100$$

Apartado C
(Figura 2)

Llenar los espacios de la siguiente forma:

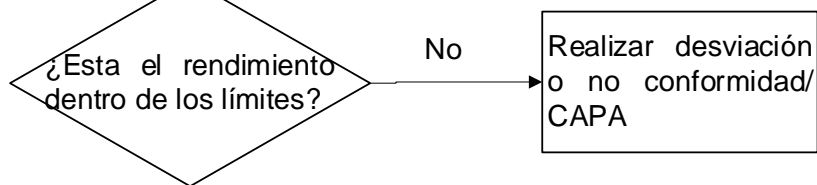
2

2

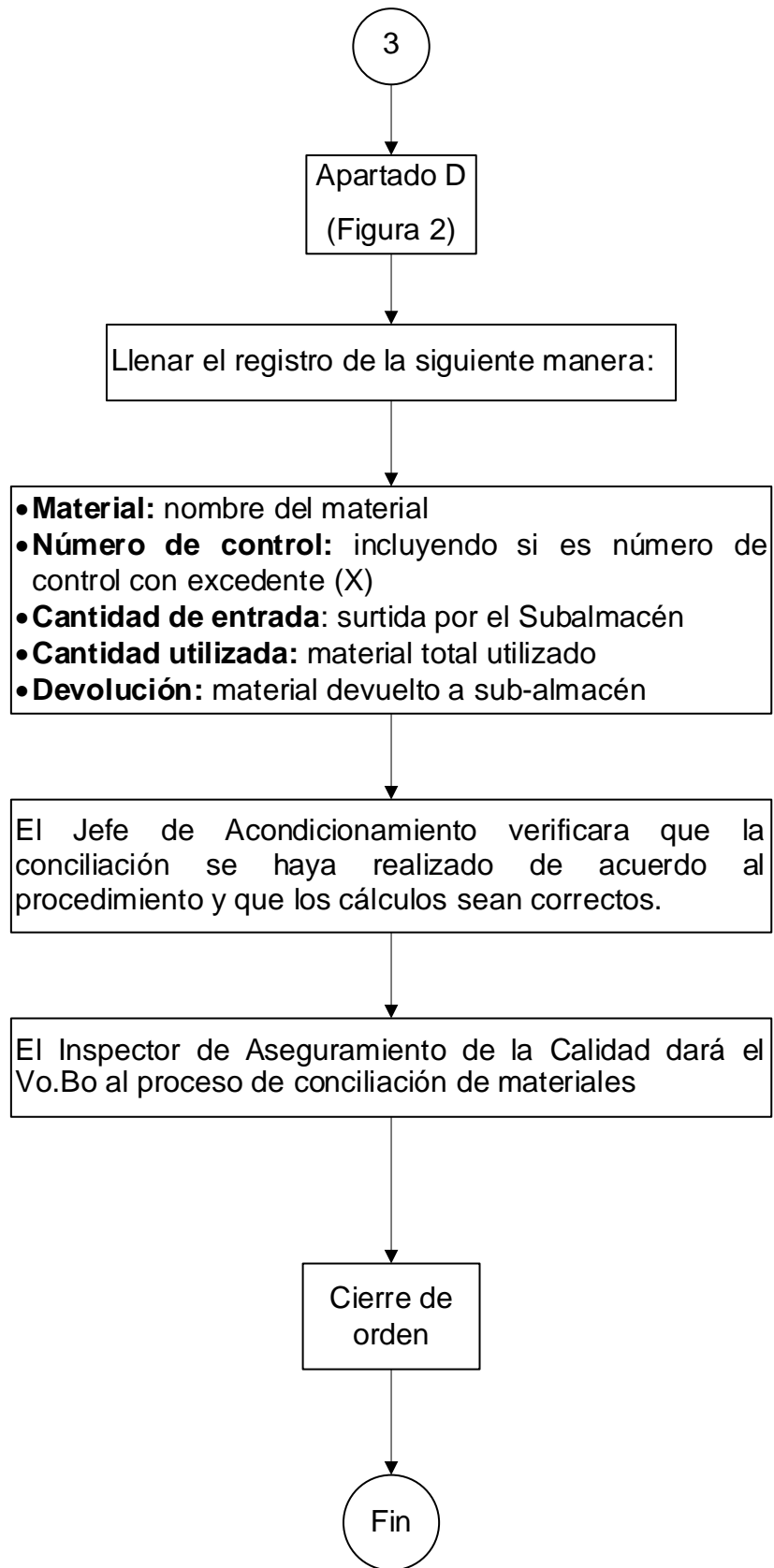
- **Cantidad de vale:** cantidad de piezas registradas en el Apartado A
- **Muestras de Aseguramiento de Calidad:** cantidad de muestras tomadas por el área de Aseguramiento de Calidad
- **Tabletas promedio:** es la cantidad de tabletas promedio que se acondiciono durante el proceso, la cual está registrada dentro de la instrucción de acondicionamiento.
- **Granel:** es la cantidad de granel que entrega el área de producción para su acondicionamiento, menos la cantidad de merma (registrada en la instrucción de acondicionamiento como merma de control en proceso, merma de proceso y otros) registrada en la instrucción de acondicionamiento.

Cálculo del Rendimiento del producto según la siguiente formula:

$$\frac{\left(\text{Cantidad de vale} \right) + \left(\text{Muestras de Aseguramiento de Calidad} \right)}{\text{Granel entregado de tabletas}} \left(\text{Contenido de tabletas promedio} \right) \times 100 = \text{Rendimiento}$$



Si → 3



REGISTRO DE LA CONCILIACIÓN DE MATERIALES							
PRODUCTO/ PRESENTACIÓN: CLAVE: CONCENTRACIÓN: TAMAÑO DE LOTE: NUMERO DE LOTE: NUMERO DE ORDEN (OP):							
A)							
MUESTRA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	FIRMA DE INSPECTOR DE ASEG. DE CALIDAD	CANTIDAD DEL VALE	CANTIDAD TOTAL	FIRMA DE JEFE DE LINEA Y/O SUPERVISOR			
B) CONCILIACIÓN DE MATERIALES							
Material	Cantidad surtida	Cantidad adicional	Cantidad devuelta	Cantidad utilizada	Merma de proceso	% Merma	% Rendimiento
Envase							
Tapa							
Etiqueta							
Cajas individuales							
Corrugado							
Otros:							
1. Merma de proceso es la suma del material defectuoso y la merma de proceso. 2. $\%Merma = \frac{\text{merma en proceso}}{\text{cantidad surtida} + \text{cantidad adicional}} \times 100$ 3. $\%Rendimiento = \frac{\text{cantidad utilizada} + \text{cantidad devuelta}}{\text{cantidad surtida} + \text{cantidad adicional}} \times 100$							
OBSERVACIONES: _____							

REALIZÓ	VERIFICÓ	ASEG. CALIDAD					
FIRMA _____	FIRMA _____	Vo. Bo					
FECHA _____	FECHA _____	FIRMA _____					
		FECHA _____					

Figura 1. Formato para la Conciliación de materiales, apartados A y B.

C) RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

$$\frac{\left(\left(\begin{matrix} \text{Cantidad} \\ \text{de vale} \end{matrix} \right) + \left(\begin{matrix} \text{Muestras de} \\ \text{Aseguramiento de} \\ \text{Calidad} \end{matrix} \right) \right) \left(\begin{matrix} \text{Contenido de} \\ \text{tabletas} \\ \text{promedio} \end{matrix} \right)}{\text{Granel entregado de tabletas}} \times 100 = \text{Rendimiento}$$

$$\frac{\left((\quad) + (\quad) \right) (\quad)}{\quad} \times 100 =$$

Notas:

- 1.- Para realizar el cálculo de rendimiento se suma la cantidad de vale más las muestras de aseguramiento de calidad y se multiplica por el volumen o contenido promedio de producto acondicionado, entre el granel entregado, esto se multiplica por 100
- 2.- Para convertir de mL a L se divide la cantidad en mL entre 1000 para obtener L.
- 3.- Para convertir la merma de tabletas de Kg a mg se multiplica la cantidad de Kg por 1,000,000 para obtener mg.
- 4.- Para convertir la merma de tabletas de mg a cantidad de tabletas, se divide la cantidad en mg entre el peso promedio de tabletas, el cual está indicado en la orden de producción del producto.

D) MATERIALES

MATERIAL	No. CONTROL	CANTIDAD DE ENTRADA	CANTIDAD UTILIZADA	DEVOLUCIÓN

REALIZÓ	VERIFICÓ	ASEG. CALIDAD
FIRMA _____	FIRMA _____	Vo. Bo
FECHA _____	FECHA _____	FIRMA _____
		FECHA _____

Figura 2. Formato para la Conciliación de materiales, apartados C y D.

FECHA _____

SECTOR SALUD VENTA LIBRE

ENTREGA PARCIAL FINAL UNICA

PRODUCTO	LOTE	FECHA CADUCIDAD	CANTIDAD
_____ VERFICO CONTROL DE CALIDAD _____ V. B. PRODUCCION			
	CANTIDAD	TOTAL	

RECIBO ALMACENISTA

FA-002/02

Figura 3. Vale de Producto Terminado. Este se entrega junto con la tarima al Almacén, después de terminar el Acondicionamiento.

8 ANALISIS Y EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO

Una vez comprendido a detalle los procesos de Acondicionamiento, es necesario evaluarlos y para ello se utilizaron diferentes herramientas del Sistema de Gestión de Calidad.

8.1 Enfoque a procesos

Es necesario evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en procesos, cumplió con las necesidades y expectativas de clientes o partes interesadas, lo cual, junto con los demás análisis del producto y de los procesos, son la base para mejorar el SGC (Gutiérrez Pulido, 2010, pág. 69).⁵

Es necesario buscar que los procesos cumplan con los requerimientos del cliente (en cantidad o volumen, calidad, tiempo y servicio) y con los niveles de desempeño a lo largo y ancho de la organización. Una organización tiene que profundizar en el entendimiento del cliente y sus necesidades, y para ello, es necesario revisar de manera crítica los procesos de la organización. A partir de ahí, es preciso establecer prioridades y trabajar para desarrollar nuevos conceptos, procesos, productos y servicios que atiendan y excedan las expectativas del cliente (Gutierrez Pulido & De La Vera Salazar, 2009, pág. 424).¹²

¹² Gutiérrez Pulido, Humberto; De La Vera Salazar, Román. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. 2° Edición. McGraw Hill. México, 2009.

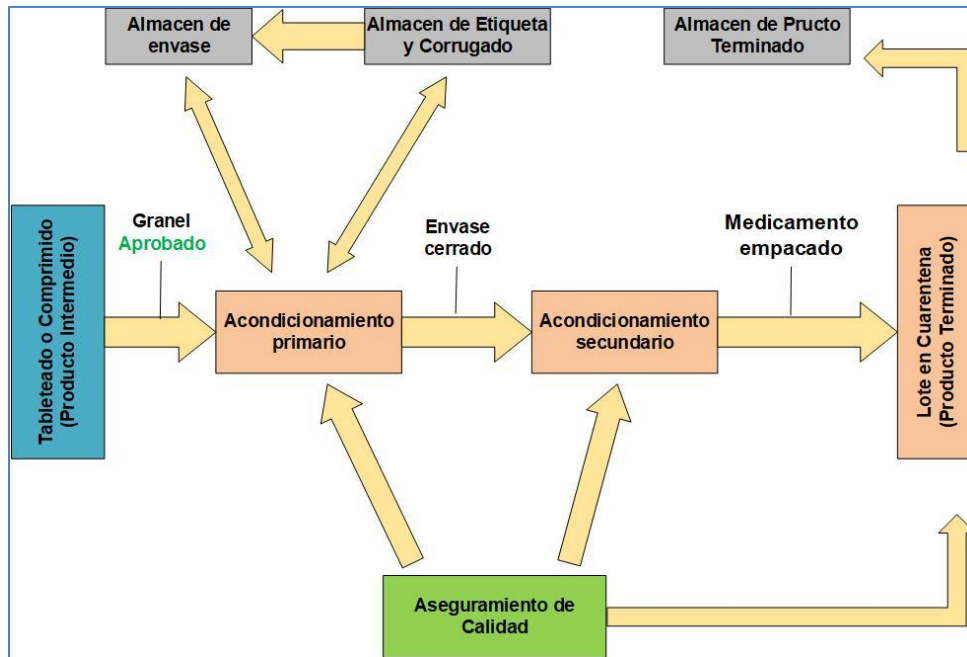


Figura 4. Mapa de procesos. Relación entre el área de Acondicionamiento y demás áreas.

8.2 Diagrama de causa-efecto o Ishikawa

Una vez definido, delimitado y localizado donde se presenta un problema importante, es momento de investigar sus causas. Una herramienta de especial utilidad para esta búsqueda es el **Diagrama de causa-efecto o Diagrama de Ishikawa**: un método grafico mediante el cual se representa y analiza la relación entre un efecto (problema) y sus posibles causas (Gutiérrez Pulido, 2010, pág. 191).⁵

La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y, de esta forma, se evita el error de buscar de manera directa las soluciones sin cuestionar cuales son las verdaderas causas. El uso de este diagrama ayudara a no dar por obvia las causas, sino que se trate de ver el problema desde diferentes perspectivas (Gutierrez Pulido & De La Vera Salazar, 2009, pág. 152).¹²

Los principales problemas que se presentaron en el Proceso de Acondicionamiento fueron los siguientes:

- ✓ La variabilidad en el contenido de tabletas dosificadas en el envase.
- ✓ El proceso de etiquetado.

8.3 Contenido de tabletas

Para realizar el análisis de la **variabilidad en las tabletas** dosificadas en los envases se realizó el siguiente diagrama de Ishikawa (**Figura 5**). Utilizando el método de las 6M, que consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales: métodos, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente.

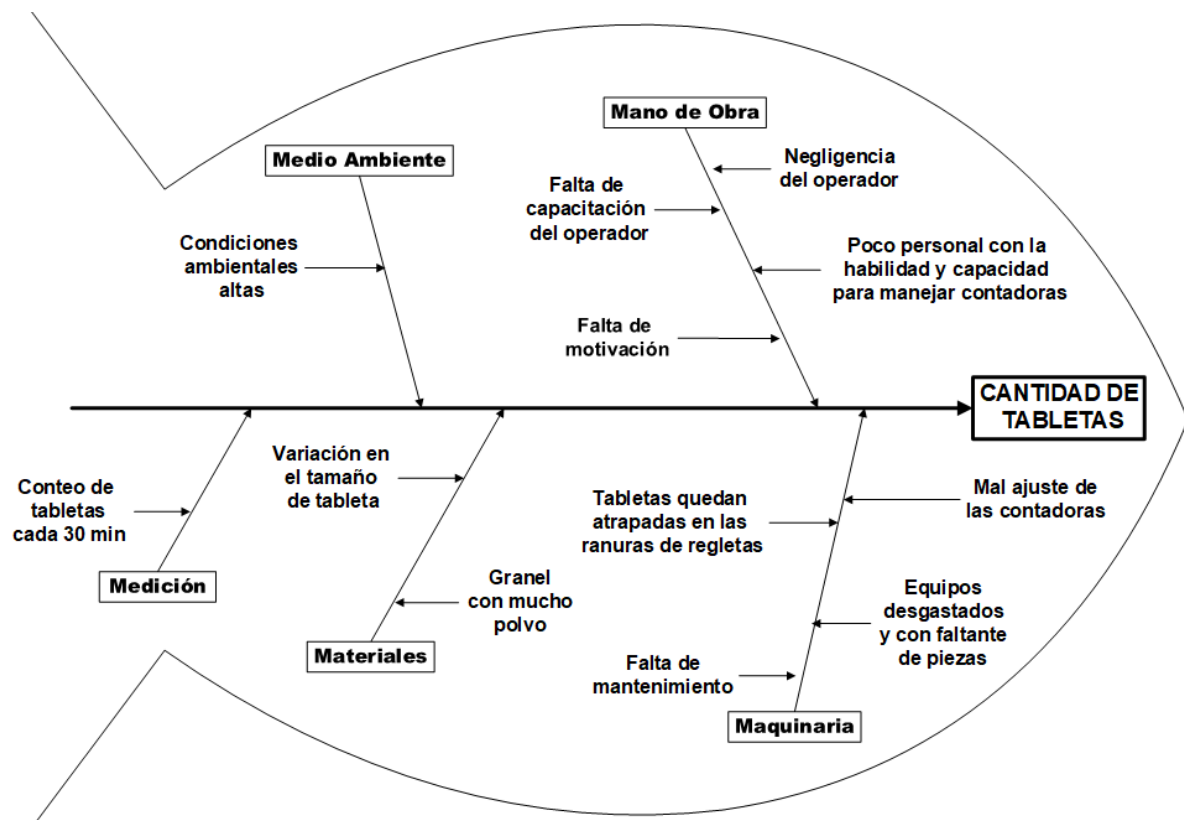


Figura 5. Diagrama de Ishikawa. Problemática presentada en el dosificado de tabletas en los envases.

- ✓ **Medición:** la verificación del contenido de los frascos por medio del conteo de tabletas se realiza cada 30 minutos. Este tiempo puede no ser suficiente para verificar su contenido. Como propuesta de mejora, se podría reducir esta variabilidad en el contenido disminuyendo el tiempo entre cada verificación, para estar más alerta y lograr identificar los envases que no cuentan con la cantidad de tabletas requeridas.
- ✓ **Medio ambiente:** las condiciones ambientales dentro de las áreas de Acondicionamiento son: temperatura 18°C-24°C, humedad 30%-60% y presión mayor a 0.02 inH₂O. Una vez que se inicia el proceso de acondicionamiento, siempre tiende a darse un aumento de la temperatura en el área, y en consecuencia la humedad baja, rebasando y disminuyendo respectivamente, los parámetros establecidos; en cuanto a la presión se ha detectado que algunos manómetros siempre están en cero o en el mínimo de 0.02 inH₂O.
Como tal el área de Mantenimiento es quien controla las condiciones ambientales de la planta y considero que deberían realizar verificaciones con mayor regularidad, y por su puesto considerar realizar una nueva calificación y validación del sistema HVAC (Sistema de aire acondicionado y calefacción, por sus siglas en inglés) para establecer nuevos intervalos para las condiciones ambientales. Además, se debe de considerar un cambio de manómetros ya que tal vez estos no sean los adecuados para medir presiones tan bajas.
- ✓ **Mano de obra:** El principal problema que se identificó fue la deficiente capacitación del personal en el manejo de los equipos. Los operadores cuentan con la capacitación “teórica” sobre el uso de las Contadoras automáticas (en sus diferentes tipos), Llenadoras, Taponadoras y Etiquetadoras, sin embargo, esta no se lleva a la “práctica” por todos. Por supuesto los operadores con más experiencia (que son pocos), se encuentran la mayor parte del tiempo al mando de estos equipos, ya que como se mencionó en el punto anterior, son estas personas las que saben identificar las fallas en el equipo y darle solución ajustando los equipos. Considero que el resto del personal no tiene la habilidad y experiencia para identificar las fallas y saber resolverlas, principalmente por falta de práctica, por falta de interés en aprender el manejo o por miedo a descomponerlo.

En el tiempo que llevo trabajando para esta empresa también he observado que existe cierta negligencia por parte de los operadores, cuando identifican alguna falla en los equipos, que provoca un defecto en el producto (como la variación en el contenido de tabletas, así como las deficiencias presentadas en el etiquetado, que se analizara más adelante); no dan solución al problema, probablemente porque la persona cree que no es de importancia y que el defecto en el producto es mínimo. Considero que es necesario reforzar la práctica en los operadores con menos experiencia. Sería bueno que el operador con menos experiencia estuviera en constante capacitación acompañado por el operador con mayor experiencia, con la finalidad de que estos últimos, le transmitan su conocimiento y experiencia, lo cual permitiría contar con más personal con la habilidad en el manejo y resolución de problemas que se presentan en los equipos. Rolar de manera más frecuente sus actividades, no solo para fortalecer sus conocimientos sino también para que todos los operadores aprendan a manejar cualquier equipo. Concientizar al operador, sobre la importancia de su trabajo y en el impacto que puede llegar a tener un medicamento de mala calidad sobre la vida de un paciente. Por último, motivarlos y reconocer su labor, para que continúen esforzándose en la calidad de su trabajo.

- ✓ **Materiales:** las tabletas son el material más importante de trabajo y a lo largo del proceso se deben mantener sus características. Se ha observado que hay una variación en las dimensiones de las tabletas, específicamente en su espesor. Este espesor es un parámetro de las tabletas que se controla desde la etapa de Tableteado, por su puesto hay que tener en cuenta que esta variación no se presenta en todas las tabletas. Por la parte de Acondicionamiento se desconoce cuáles sean sus especificaciones, sin embargo, esta variación de espesor tiene impacto en el proceso de envasado, ya que provoca que queden atrapadas en las contadoras que tienen regletas o placas de conteo (este punto se explicara más adelante en el punto “Maquinaria”).

Otra característica de las tabletas es el polvo que sueltan a lo largo del proceso y que afecta en las contadoras con disco giratorio (también se explicara este punto más adelante).

Como mejora propongo que se disminuya el espesor de las tabletas, con su respectiva validación, ya que si este fuera menor no quedarían atrapadas en los equipos.

También realizar una revisión de la formulación, para proponer mejores excipientes que ayuden en el proceso de tableteo y que disminuya el polvo que se genera durante el proceso.

- ✓ **Maquinaria:** en el área de acondicionamiento primario se trabaja con 2 tipos de contadoras automáticas (**Figura 6 y 7**), sus diferencias y problemáticas se presentan en la **Tabla1**.

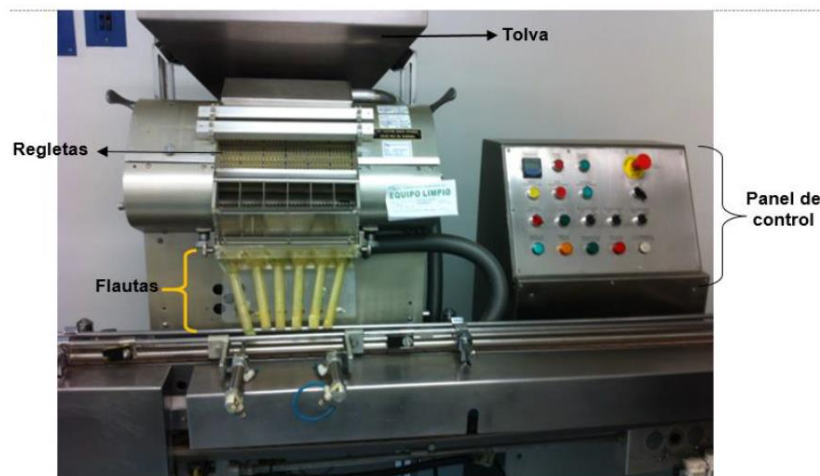


Figura 6. Contadora automática (COTAUTL3-0075)



Figura 7. Contadora automática (COTAUTL5-0050)

Tabla 1. Contadoras automáticas		
	Contadora con regletas o placas de conteo	Contadora con disco giratorio y sensor
Características del equipo	El equipo cuenta con regletas con orificios donde caen las tabletas y posteriormente son descargadas en el envase.	Disco giratorio de vidrio, alinea y separa las tabletas que al pasar por el sensor realiza un conteo de las mismas hasta llegar al total programado.
Problemas en el equipo y proceso	Variación en el tamaño de los orificios (algunos son más estrechos), que provoca que las tabletas queden atrapadas; y en consecuencia al realizar el vaciado de las tabletas en los envases el contenido es menor. Esto provoca paros continuos del proceso para quitar tabletas que están atoradas.	Polvo de tabletas se adhiere al sensor, provocando que este en ocasiones no detecte las tabletas y haya un mal conteo, por lo tanto, en el envase hay un mayor contenido de tabletas. Además, los extractores de polvo del equipo están fuera de funcionamiento. También hay paros continuos del proceso para realizar limpieza del sensor.
Acción correctiva	Reemplazar las regletas por nuevas, con un tamaño de orificios idéntico o bien realizar un mantenimiento mayor al equipo para hacer los orificios de un tamaño uniforme. Realizar una revisión y mantenimiento del equipo con mayor frecuencia. Realizar una nueva validación del equipo y proceso, con el fin de modificar o ajustar los parámetros bajo los cuales se trabaja.	Reparación de los extractores de polvo. También realizar revisión y mantenimiento del equipo con mayor frecuencia. Reemplazar sensores con mayor rango de sensibilidad. También realizar una nueva validación del equipo y proceso, para ajustar los parámetros.
Resultados	Las tabletas no quedan atrapadas en las regletas. Cantidad correcta de tabletas dentro del envase. Envasado continuo y sin paros.	Detección de todas las tabletas que pasen por los sensores.

8.4 Etiquetado

Como segundo análisis se encuentra el proceso de **Etiquetado**, para el cual también se realizó un diagrama de Ishikawa (**Figura 8**).

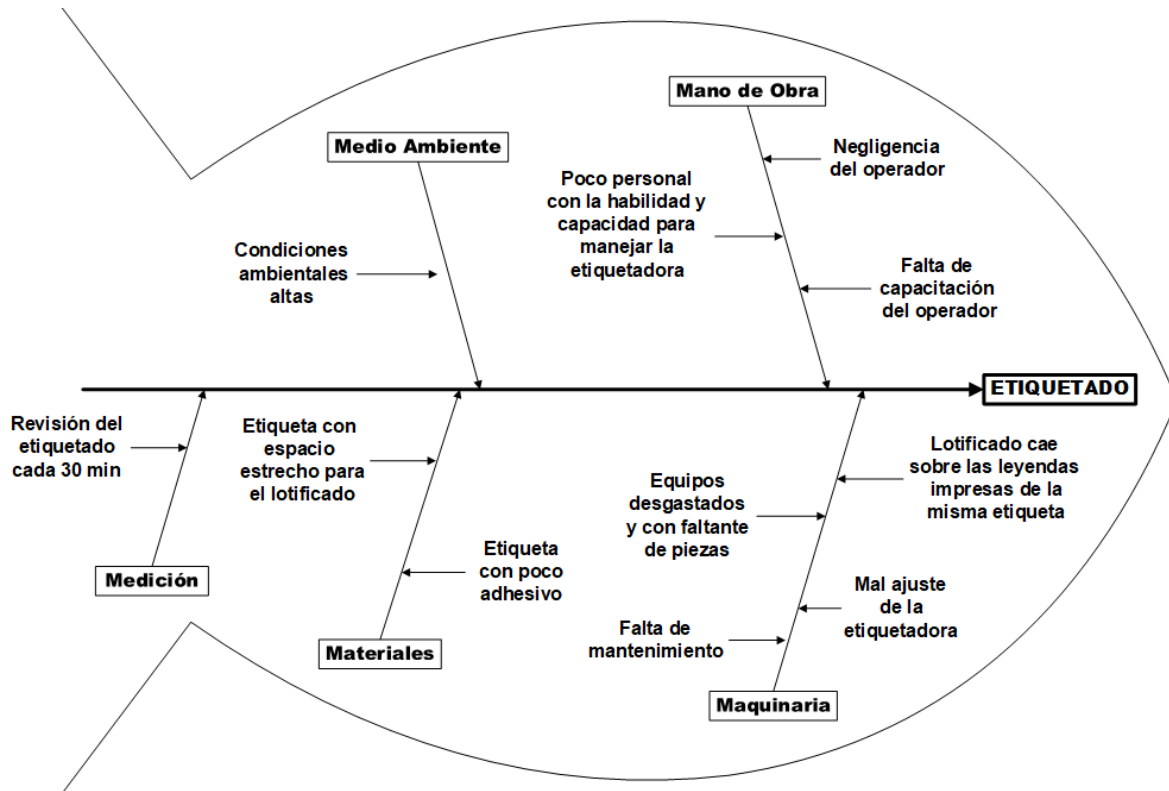


Figura 8. Diagrama de Ishikawa. Problemática presentada en el etiquetado de los envases.

- ✓ **Medición:** la verificación del etiquetado (alineación, sin arrugas o burbujas de aire, lotificado y caducidad legible) se realiza cada 30 minutos. Con el propósito de identificar los envases con un mal etiquetado, se dispone de un operador para que en todo momento verifique estas características.
- ✓ **Medio ambiente:** un aumento en la temperatura del área, puede provocar el desprendimiento de la etiqueta del envase. Los puntos de mejora son los mismos que en el análisis anterior.
- ✓ **Mano de Obra:** aplica el análisis anterior, los operadores carecen de práctica, motivación, hay negligencia. El personal observa que el etiquetado o lotificado presenta defectos como son mala alineación, burbujas de aire, arrugas o un mal

centrado del número de lote y fecha de caducidad, minimiza el defecto y deja pasar el producto hasta que llega al empaquetado.

- ✓ **Materiales:** el principal material por su puesto es la etiqueta adhesiva, se entrega en bobinas por el proveedor. Durante el proceso de etiquetado se ha observado que la etiqueta se adhiere perfectamente, pero al pasar aproximadamente 1-2 horas, estas se desprenden del envase. Esto se ha presentado en la etiqueta de un producto en específico. Las causas por las que podría suceder esto podrían ser:
- Las **condiciones ambientales altas, principalmente temperatura**, que pudieran ocasionar el desprendimiento de la etiqueta. Sería adecuado retar la etiqueta en condiciones altas de temperatura, para evaluar el material.
 - **Falta de adhesivo en la etiqueta.** Antes de ser utilizado este material en el acondicionamiento del medicamento; el área de Aseguramiento de Calidad realiza un muestreo del material y se encarga de verificar que el texto, logos, colores, leyendas y códigos sean los correctos, si el material cumple las especificaciones entonces éste es aprobado para su posterior uso. Sin embargo, le es difícil determinar si tiene el suficiente adhesivo a lo largo de la bobina, ya que toma muestras solo de la parte final de la bobina. Una manera de evaluar si la etiqueta cuenta con el suficiente adhesivo, es retar el pegamento, tomando una etiqueta pegarla sobre otra etiqueta o bien sobre un frasco, y desprender en repetidas ocasiones, esta debe mantener un buen pegado y debe ser difícil desprender.

Por parte del área de acondicionamiento se desconoce las especificaciones que el proveedor tenga para la etiqueta y si cuenta con un certificado que avale que cumple con las especificaciones.

- ✓ **Maquinaria:** existen dos puntos que pueden afectar el etiquetado y el lotificado (Figura 9)

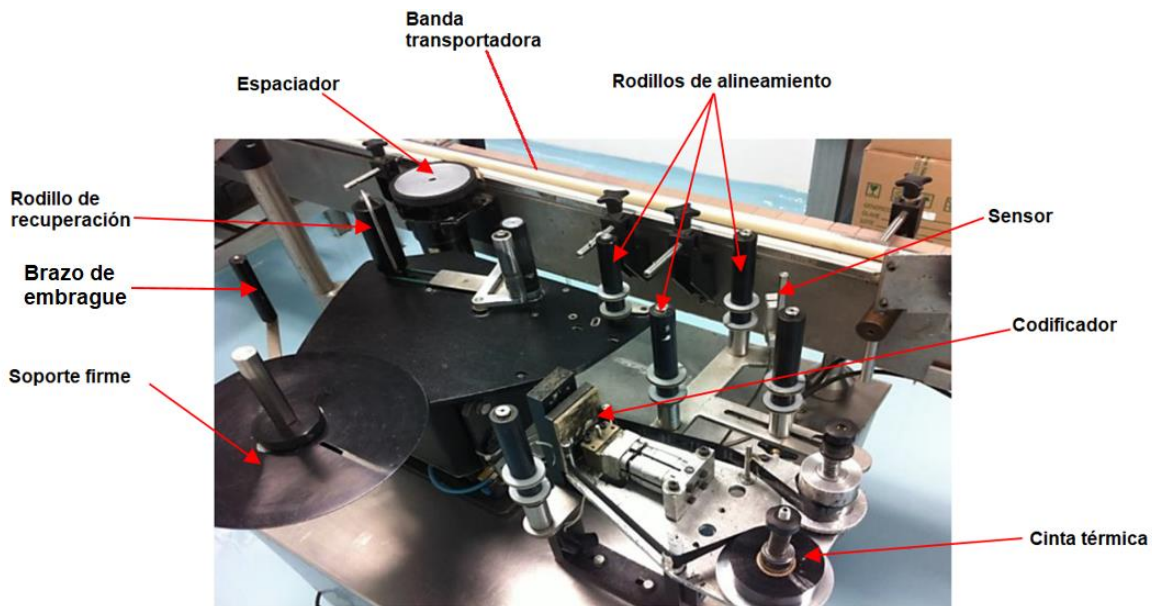


Figura 9. Etiquetadora automática (ETIQAUTL3-0077)

Tabla 2. Etiquetadora automática	
Partes del equipo	La etiquetadora cuenta con un soporte firme, brazo de embrague, una unidad de desenrollado automático (rodillos), un codificador (donde se coloca el número de lote y fecha de caducidad), sensor de movimiento.
Funcionamiento	Se coloca la bobina sobre el soporte firme y se hace pasar el rollo de etiquetas por el brazo de embrague, el codificador, los rodillos de alineamiento y sensores, que detectan la etiqueta y por un último un rodillo de recuperación del rollo vacío (sin etiqueta). La velocidad de movimiento de esta etiqueta debe ser la misma que la velocidad del producto, en el momento de contacto de este.
Problemas del equipo y proceso	<p>Desajuste de rodillos de alineamiento. La etiqueta al pasar por los rodillos de alineamiento que son ajustados a la altura del envase, frecuentemente se desajustan debido al mismo movimiento y vibraciones (que genera el codificado).</p> <p>Mala tensión de la bobina. Esta tensión es controlada por el brazo de embrague. Una alta tensión en la salida de la bobina, provoca tirones que pueden causar error de posicionamiento o rotura de la banda del rollo.</p>

Defecto en producto	Etiqueta mal adherida al envase. La etiqueta se adhiere mal al envase, sobresaliendo del área por arriba o por debajo del envase.	Mal centrado del número de lote y fecha de caducidad en etiqueta. Los datos (lote y caducidad) poco a poco se recorren y salen de la etiqueta o bien caen sobre la información que identifica al medicamento.
Acción correctiva	Ajuste de los rodillos de alineamiento. Un frecuente mantenimiento, donde también se busque que el equipo disminuya las vibraciones, para evitar el desajuste y compra de piezas faltantes en el equipo	
Resultados	Etiqueta perfectamente adherida al envase, sin sobresalir de este. Número de lote y caducidad centrados en la etiqueta.	

8.5 Conciliación de materiales

Dentro de la Norma Oficial Mexicana NOM-059 en el numeral 5.2.5.6.3.2.5 se establece que en el expediente de acondicionamiento debe incluir:

“La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos”.

Para este análisis tomaremos como ejemplo el Registro de la Conciliación de Materiales de un lote de Ácido Fólico obtenido de la propia empresa. Los datos del producto se encuentran en la **Tabla 3** y se utilizarán las fórmulas presentadas en la **Tabla 4**.

Tabla 3. Producto en análisis	
Producto	Ácido Fólico tabletas 5 mg
Presentación	Frasco con 50 tabletas
Tamaño de lote (teórico)	25,000 piezas
Granel de tabletas (teórico)	1,250,000 tabletas
Granel de tabletas (real)	1,225,988 tabletas
Peso promedio de tabletas	101.20 mg
Cantidad de Vale	24449 piezas
Muestras de Aseguramiento de Calidad	7 piezas
Cantidad total	24456 piezas

Tabla 4. Fórmulas para Conciliación de materiales	
Ecuación 1	$\%Merma = \frac{\text{merma en proceso}}{\text{cantidad surtida} + \text{cantidad adicional}} \times 100$
Ecuación 2	$\%Rendimiento \text{ de materiales} = \frac{\text{cantidad utilizada} + \text{cantidad devuelta}}{\text{cantidad surtida} + \text{cantidad adicional}} \times 100$
Ecuación 3	$\%Rendimiento \text{ de Producto Terminado} = \frac{\left(\left(\text{Cantidad de vale} \right) + \left(\text{Muestras de Aseguramiento de Calidad} \right) \right) \left(\text{Contenido de tabletas promedio} \right)}{\text{Granel entregado de tabletas (Ecuación 5)}} \times 100$

Ecuación 4	$\text{Merma de tabletas} = \frac{\text{Merma de proceso} \times 1,000,000}{\text{Peso promedio de tabletas}}$
Ecuación 5	$\text{Granel de tabletas utilizado} = \left(\text{Granel de tabletas entregado} \right) - \left(\text{Merma de tabletas} \right)$
Fórmulas utilizadas en el formato electrónico de conciliación de materiales	
Ecuación 6	<p style="text-align: center;">$\text{Excedente o Faltante de material} = [a + b + c + e] - [(f + g) - d]$</p> <p>Donde:</p> <p>a: cantidad utilizada b: muestras de aprobación de materiales c: cantidad tomada para retención d: cantidad devuelta e: cantidad destruida f: cantidad surtida g: cantidad adicional</p> <p>El resultado de Excedente o Faltante incluye los signos más o menos (+ o -) que significan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado +, material surtido de más o en excedente • Resultado -, material surtido de menos o faltante
Ecuación 7	$\% \text{Merma} = \frac{e}{(f + g) - d} \times 100$ <p>Donde:</p> <p>d: cantidad devuelta e: cantidad destruida f: cantidad surtida g: cantidad adicional</p>
Ecuación 8	$\% \text{Rendimiento} = \frac{A + B}{C} \times 100$ <p>Donde:</p> <p>A: Cantidad entregada al Almacén B: Cantidad tomada como muestras de retención C: Cantidad ordenada (tamaño de lote teórico)</p>

Ecuación 9	Cantidad utilizada para: $\text{Granel} = \left(\begin{array}{c} \text{Cantidad} \\ \text{acondicionada} \\ \text{pzaz} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{Granel por} \\ \text{presentación} \end{array} \right) - \left(\begin{array}{c} \text{Cantidad tomada} \\ \text{para retención} \end{array} \right)$
Ecuación 10	Cantidad utilizada para: $\text{Materiales} = \left(\begin{array}{c} \text{Cantidad} \\ \text{acondicionada} \\ \text{piezas} \end{array} \right) - \left(\begin{array}{c} \text{Piezas de Muestras} \\ \text{de retención} \end{array} \right)$
Ecuación 11	Cantidad tomada para muestras de retención: $\text{Granel para Mta. Retención} = \left(\begin{array}{c} \text{Piezas de Muestra} \\ \text{de Retención} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{Granel por} \\ \text{presentación} \end{array} \right)$

A continuación, se presenta la conciliación de materiales (**Tabla 5**) del Ácido Fólico donde se añaden las columnas F y G para ilustrar las diferencias en las cantidades de piezas de los diferentes materiales.

Sabemos que la suma de las columnas C+D+E debe ser igual a la cantidad de entrada (A) más la adicional (B) sin embargo haciendo una comparación observamos que las cantidades de los materiales no son iguales a esta cantidad de entrada (F).

Tabla 5. Apartado B de la Conciliación de Materiales

Material	Cantidad surtida (A)	Cantidad adicional (B)	Cantidad devuelta (C)	Cantidad utilizada (D)	Merma de proceso (E)	% Merma (Ecu. 1)	% Rendimiento (Ecuación 2)	Suma F=C+D+E	Diferencia de piezas G= A - F
Envase	25100	0	900	24456	9 *	0.04	101.02	25365	265
Tapa	25200	0	700	24456	16*	0.06	99.83	25172	28
Etiqueta	29600	0	3400	24456	390*	1.32	94.11	28246	1354
Cajas individuales	25000	0	420	24456	49	0.20	99.50	24925	75
Corrugado	40	0	0	40	0	0	100.00	40	0
Otros:									

***Cantidades ajustadas**

Las cantidades **reales** de merma del proceso de acondicionamiento de cada material se presentan en la **Tabla 6**.

Tabla 6. Apartado B de la Conciliación de Materiales con datos reales

Material	Cantidad surtida (A)	Cantidad adicional (B)	Cantidad devuelta (C)	Cantidad utilizada (D)	Merma de proceso (E)	% Merma (Ecu. 1)	% Rendimiento (Ecuación 2)	Suma F=C+D+E	Diferencia de piezas G= A - F
Envase	25100	0	900	24456	69	0.28	101.02	25425	325
Tapa	25200	0	700	24456	116	0.46	99.83	25272	72
Etiqueta	29600	0	3400	24456	390	1.32	94.11	28246	1354
Cajas individuales	25000	0	420	24456	49	0.20	99.50	24925	75
Corrugado	40	0	0	40	0	0	100.00	40	0
Otros:									

Revisando el procedimiento de la Conciliación de materiales, se menciona que es una tarea de los operadores realizar el conteo de los materiales que se envían a destrucción al finalizar el proceso de acondicionamiento del producto, así como de los materiales devueltos. Como se ha mencionado en repetidas ocasiones esta actividad no se lleva a cabo y se realizan aproximaciones de las cantidades de los materiales; el operador le resta importancia a esta actividad con la finalidad de ahorrar tiempos y llevar a cabo el acondicionamiento del siguiente medicamento programado.

Comparando A+B contra F y G de **Tabla 6**, los valores de estas últimas incrementan, así como el % de Merma, vemos que obtenemos cantidades mayores a la cantidad de entrada y la diferencia (G) de las piezas para Envase (325 piezas) y Tapa (72 piezas) en ambos casos estas piezas fueron surtidos de más.

En el caso de la Etiqueta no se realiza un conteo por parte de los operadores, simplemente calculan un aproximado y por lo tanto la cantidad reportada no es la real obtenida del proceso; en este caso la diferencia de las 1354 piezas se reporta como faltante de proveedor, sin embargo, hay que señalar que de este material no se lleva a cabo ningún conteo y realizar esto es difícil, ya que se requiere demasiado tiempo, tanto para los operadores de acondicionamiento como para los de almacén quienes reciben todos los materiales de los proveedores. Sin embargo, como propuesta para este material sería más práctico manejarlo de acuerdo al peso (Kg) de las bobinas, eso facilitaría el control para inventario de este material.

Pasando al apartado C de la Conciliación de Materiales, se debe obtener el rendimiento de producto terminado (**Tabla 7**), para este cálculo previamente debemos determinar la cantidad de tabletas, para esto se necesita los datos presentados en la **Tabla 3**.

Tabla 7. Rendimiento de producto terminado de acondicionamiento		
	Cantidades ajustadas	Cantidades reales
Merma del proceso	0.30 Kg	1.10 Kg
Ecuación 4	Merma de tabletas $= \frac{0.30 \text{ Kg} \times 1,000,000}{101.20 \text{ mg}} = 2964 \text{ tabs}$	Merma de tabletas $= \frac{0.30 \text{ Kg} \times 1,000,000}{101.20 \text{ mg}} = 10864 \text{ tabs}$
Ecuación 5	Granel de tabletas utilizado $= 1,225,988 \text{ tabs} - 2964 \text{ tabs}$ $= 1,223,024 \text{ tabs}$	Granel de tabletas utilizado $= 1,225,988 \text{ tabs} - 10864 \text{ tabs}$ $= 1,215,119 \text{ tabs}$
Ecuación 3	% Rendimiento PT $= \frac{(24,449 \text{ pzas} + 7 \text{ pzas})(50 \text{ tabletas})}{1,223,024 \text{ tabs}} \times 100$ $= 99.98 \%$	% Rendimiento PT $= \frac{(24,449 \text{ pzas} + 7 \text{ pzas})(50 \text{ tabletas})}{1,215,119 \text{ tabs}} \times 100$ $= 100.63 \%$

El %Rendimiento de producto terminado obtenido de la **Ecuación 3**, con datos ajustados fue de 99.98%; aplicando las cantidades reales se obtiene un rendimiento de 100.63%; de este último significaría que se obtuvieron más de 25,000 mil piezas (tamaño de lote teórico) acondicionadas lo cual no es lógico, del proceso se obtuvo una cantidad de 24,456 piezas. Además, el rango de aceptación del rendimiento es de 93% al 100%, si se reportara un valor mayor estaría fuera de especificación. Aquí es cuando los operadores van disminuyendo la cantidad de Merma en proceso hasta obtener un porcentaje de rendimiento aproximado al 100%, pero sin rebasar este valor.

8.5.1 Propuesta para Conciliación de materiales

Como propuesta de mejora se pretende eliminar el cálculo de %Merma y %Rendimiento del apartado B y C de la Conciliación de materiales, del apartado D eliminar la columna de Cantidad utilizada; los operadores ya no realizarán estos cálculos de cada material y Producto terminado, solo registrarán las cantidades de surtido de cada material, el adicional, devolución y mermas. Esto con la finalidad de hacer más eficiente el tiempo del personal, es decir, disminuir el tiempo que el Operador o jefe de línea invierten en realizar los cálculos de la Conciliación de materiales; y destinar ese tiempo en el conteo de los materiales para devolución y mermas; al realizar esta actividad se tendrá una mejor administración de los materiales en existencia y los enviados a destrucción. La modificación al registro se muestra en la **Figura 10 y 11**.

REGISTRO DE LA CONCILIACIÓN DE MATERIALES				
PRODUCTO/ PRESENTACIÓN: CLAVE: CONCENTRACIÓN: TAMAÑO DE LOTE: NUMERO DE LOTE: NUMERO DE ORDEN (OP):				
A)				
MUESTRA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	FIRMA DE INSPECTOR DE ASEG. DE CALIDAD	CANTIDAD DEL VALE	CANTIDAD TOTAL	FIRMA DE JEFE DE LINEA Y/O SUPERVISOR
B) CONCILIACIÓN DE MATERIALES				
Material	Cantidad surtida	Cantidad adicional	Cantidad devuelta	Merma de proceso
Envase				
Tapa				
Etiqueta				
Cajas individuales				
Corrugado				
Otros:				
1. Merma de proceso es la suma del material defectuoso y la merma de proceso.				
OBSERVACIONES: _____				

REALIZÓ	VERIFICÓ	ASEG. CALIDAD Vo. Bo		
FIRMA _____	FIRMA _____	FIRMA _____		
FECHA _____	FECHA _____	FECHA _____		

Figura 10. Formato para la Conciliación de materiales, apartado B, modificado.

a trabajar se muestra en la **Figura 12**. Esta actividad solo podrá ser realizada por el Supervisor, Jefe de Acondicionamiento o Gerente de Producción; y se llevará a cabo cuando se revise todo el expediente del producto y se realice el cierre documental, antes de ser entregado al área de Aseguramiento de Calidad.

Los datos que registro el Operador o jefe de línea en la Orden de Acondicionamiento, se capturaran en los espacios en color gris y con el uso de fórmulas en la hoja de Excel se calcula los %Merma y %Rendimiento en automático de cada material y de Producto Terminado.

SECCIÓN DE CALCULOS CONCILIACIÓN DE MATERIALES										Versión 1.0													
										Orden de Acondicionamiento													
										Lote													
Cantidad acondicionada	0.00	Pzas	Etiquetas para aprobación	0.00	Pzas																		
Muestras de Retención	0.00	Pzas	Cajas para aprobación	0.00	Pzas																		
Granel por presentación	0.00	Pzas																					
Merma de granel	0.00	kg	Peso promedio de granel																				
Material	Unidad de medida	Cantidad utilizada	Muestras de aprobación de Materiales	Cantidad tomada para retención	Cantidad devuelta	Cantidad destruida	Cantidad surtida	Cantidad adicional	Merma %	Excedente o faltante de material	Rendimiento %												
Granel	Miliar	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000												
Envase	Miliar	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000												
Tapa	Miliar	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000												
Etiquetas	Miliar	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000												
Caja individual	Miliar	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000												
Corrugado	Miliar	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000												
Cantidad Ordenada	0.000																						
Rendimiento	0.00%																						
Limites	93.00% al 100.00%																						
			No. Vale de Destrucción																				
OBSERVACIONES:																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Firma</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Revisión</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Supervisor de Acondicionamiento</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Aseguramiento de Calidad</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>													Firma	Fecha	Revisión			Supervisor de Acondicionamiento			Aseguramiento de Calidad		
	Firma	Fecha																					
Revisión																							
Supervisor de Acondicionamiento																							
Aseguramiento de Calidad																							

Figura 12. Formato electrónico utilizado para la Conciliación de materiales

En este formato electrónico (**Figura 12**) se añade el registro de varios datos como son:

- Etiquetas y cajas para aprobación, que corresponden a las muestras de estos materiales que se añaden a la orden de acondicionamiento, como evidencia del correcto lotificado.
- Merma de granel y Peso promedio de las tabletas, estos datos son utilizados para obtendrá Cantidad destruida de granel (tabletas).
- %Merma, donde se usa la **Ecuación 7**; y % Rendimiento (de cada uno de los materiales) se continúa usando la **Ecuación 2**.
- %Rendimiento de Producto terminado, se utiliza la **Ecuación 8**.

Para verificar que este formato electrónico es adecuado para realizar los cálculos seguiremos utilizando como ejemplo el medicamento que presentado en la **Tabla 3** y ecuaciones que se integraron en la **Tabla 4**.

El formato electrónico contiene:

- **Muestras de aprobación de materiales:** en esta columna simplemente de nuevo se registra la cantidad de materiales tomados y que se añaden a la Orden de acondicionamiento.
- **Cantidad tomada para retención:** son las muestras tomadas por Aseguramiento de Calidad durante el proceso. Específicamente en este ejemplo solo se tomarán 7 piezas, pero en el caso del granel (tabletas) se requiere realizar el cálculo de la **Ecuación 11** presentado en **Tabla 4**. Para el resto de los materiales, simplemente se reporta el conteo de las piezas.
- **Cantidad destruida:** aquí se registrarán las piezas de los materiales enviadas a destrucción y se obtendrá el %Merma usando la **Ecuación 7**, en el caso del granel se continuará usando la **Ecuación 4 (Tabla 4)**.
- **Cantidad Surtida y Adicional**, permanecen igual, son las cantidades de entrada de cada material.
- **Cantidad devuelta**, se continua con el registro de los materiales sobrantes que estén en buen estado y que podrán ser ingresados en otros lotes.

- **Excedente o faltante de material**, al ingresar las cantidades de granel y materiales devueltos, destruidos, surtidos y adicionales, se aplicará la **Ecuación 6**, donde se marcará la diferencia de los materiales cuando existe un faltante o excedente de este.
- **%Rendimiento (Ecuación 8) de Producto Terminado** donde se utiliza el tamaño de lote o Cantidad ordenada, si presenta un cambio, ya que el valor obtenido es menor al presentado anteriormente, con los ajustes de las cantidades.

Para ejemplificar el contenido de la nueva conciliación de materiales se presentan en la **Tabla 8** los cálculos. Y en la **Figura 13**, la conciliación final de los materiales y producto terminado que se obtuvo del proceso de acondicionamiento.

Tabla 8. Resultados de la Conciliación de materiales con el nuevo formato electrónico y formulas	
Ecuación 9	Cantidad utilizada para: $\text{Granel} = (24,456 \text{ pzas})(50 \text{ tabs}) - (350 \text{ tabs})$
Ecuación 10	Cantidad utilizada para: $\text{Materiales} = (24,456 \text{ pzas}) - (7 \text{ pzas}) = 24,449 \text{ pzas}$
Ecuación 11	Cantidad tomada para muestras de retención: $\text{Granel para Mta. Retención} = (7 \text{ pzas})(50 \text{ tabs}) = 350 \text{ tabs}$
Ecuación 8	Rendimiento de producto terminado $\% \text{Rendimiento} = \frac{24449 \text{ pzas} + 7 \text{ pzas}}{25000 \text{ pzas}} \times 100 = 97.82\%$

El valor de %Rendimiento de producto terminado obtenido (97.82% de **Tabla 8**), vemos que es menor con respecto al valor obtenido de las cantidades ajustadas (99.98%) y sin ajuste (%100.63), no se requiere ajustar ningún valor para mejorar el %Rendimiento, y representa la cantidad total de piezas que se acondicionaron, sin necesidad de obtener el granel de tabletas presentadas anteriormente en **Tabla 7**. Como lo indica la definición de la NOM-059, el Rendimiento final es la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada (teórica). Finalmente, en la **Figura 13** se muestra la presentación final de la conciliación de materiales.

Considero que esta nueva forma de trabajo ayudara al personal operativo a registrar los valores reales en la Conciliación de materiales, al no poder manipular los resultados de los cálculos finales; así como tomar conciencia sobre su trabajo, sobre la importancia de seguir los pasos de los procedimientos.

8.6 Análisis FODA

Con el análisis FODA se deben conocer las Fortalezas y Oportunidades de una empresa (las Oportunidades que ofrece el entorno en razón de las Fortalezas de una organización), así como las Debilidades y Amenazas, es decir, las Amenazas y peligros que representa o acarrea el entorno como consecuencia de las Debilidades de una organización. El supuesto del análisis es que en mayor capacidad o fortalezas de una organización (F), existen mayores oportunidades (O) para realizar exitosamente sus fines; mientras que a mayores puntos vulnerables o debilidades (D) de una organización, mayores son los peligros y amenazas (A) que obstaculizan o impiden la realización de la visión y la misión (Gutiérrez Pulido, 2010, pág. 132) .

Tabla 9. FODA	
<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • La empresa cuenta con la infraestructura (varias líneas) para el acondicionamiento de nuevos productos y diferentes formas farmacéuticas • Productos ampliamente vendidos al Sector Salud del gobierno y Sector Privado • Cuenta con personal operativo con amplia experiencia y multifuncional • Niveles gerenciales con amplia experiencia 	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la calidad del producto • Necesidad de más producto por alta demanda • Actualización con equipos de alta tecnología • Alta demanda de trabajo en diferentes áreas de la empresa
<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo viejo y desgastado • Problemas en la calidad del producto • Producto tiene amplia competencia en el mercado • Falta de capacitación al personal operativo nuevo • Salarios bajos • Falta de motivación por parte del personal y mal ambiente laboral 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Devolución de producto por un mal etiquetado • Quejas de los clientes por faltante de tabletas en envases. • Cambios en la normatividad • Amplia competencia en el mercado

Una vez que se realiza el análisis FODA, es conveniente tomar aquellos aspectos estratégicos que requieren atención prioritaria y se consideran de importancia crucial para cumplir con los objetivos de la visión organizacional, como son:

- ✓ Introducción de nueva tecnología en equipos para mejorar la calidad de los productos y disminuir futuras devoluciones. También tendrá efecto en la demanda del producto, ya que se podrá disminuir los tiempos de producción.
- ✓ Introducción de nuevos productos para abarcar nuevos mercados (nuevos clientes), esto permitirá a la empresa tener más ingresos, para modernizar las áreas de Acondicionamiento.
- ✓ Llevar a cabo programas de capacitación continua del personal operativo, de tal manera que todos cuenten con mayor experiencia y sean multifuncionales.

- ✓ Generar conciencia en los operadores sobre la importancia e impartido de su trabajo, motivarlos, fomentar el trabajo en equipo y respeto mutuo, con la finalidad de generar un mejor ambiente laboral.
- ✓ La empresa al tener nuevos ingresos a futuro podrá ofrecer a sus empleados mejores sueldos o incentivos, que sean atractivos para personal nuevo.

Después de la implementación de las estrategias es necesario llevar a cabo un nuevo análisis para verificar los resultados y establecer su seguimiento, o bien la necesidad de proponer nuevas estrategias.

9 DISCUSIÓN

Por medio de las herramientas de calidad se llevó a cabo el análisis de diferentes problemáticas presentadas en el área de Acondicionamiento en una empresa farmacéutica, proponiendo puntos estratégicos que se pueden implementar con la finalidad de mejorar sus procesos e incrementar la eficacia de los mismos y entregar productos de calidad a sus clientes.

Mediante el Diagrama de Ishikawa se analizaron diferentes etapas del proceso de acondicionamiento primario y secundario, que corresponden a la variabilidad del contenido de tabletas en los envases y el etiquetado del medicamento, respectivamente. Se determinó que los puntos críticos se encontraron en los equipos utilizados, contadoras automáticas y etiquetadoras; en el primer caso las diferentes fallas del equipo son las que ocasionan la variabilidad de contenido. Otro punto crítico es la variación en el grosor o espesor de las tabletas. Sin embargo, esta característica en el producto se tiene que controlar desde la etapa de tableteado y que en el futuro se tendrá que analizar que ocasiona esta variación en esta etapa. Para el segundo caso, el etiquetado, los puntos críticos también centran en la maquinaria y los materiales (la etiqueta); este último, se debe reportar al proveedor para realizar una evaluación del material y por parte de la empresa continuar con un monitoreo de este insumo, para establecer si es necesario cambiar de proveedor.

Otro punto crítico que ocurre en toda el área de acondicionamiento es el incremento y disminución de las condiciones ambientales, como sabemos la NOM-059 considera que este es uno de los puntos sobre el cual se debe tener mayor control, ya que repercute directamente sobre el producto. Como parte del Sistema de Gestión de calidad la empresa debe proporcionar y mantener el ambiente adecuado para la operación de sus procesos esto incluye una temperatura, calor, humedad, iluminación y circulación del aire adecuados.

Por otra parte, en la Conciliación de Materiales, se identificaron los ajustes que se realizan en las cantidades de los materiales y del producto terminado, que finalmente no reflejaban lo real obtenido del proceso; con la implementación y cambios en los procedimientos y métodos de trabajo, el personal operativo no podrá realizar las modificaciones en los reportes de material y producto terminado. Considerando que esta actividad recaerá sobre personal de mayor nivel jerárquico, se espera que se tenga un mayor control en la administración de los insumos de acondicionamiento.

Mediante el análisis FODA se establecieron los puntos para dar solución a todos los puntos críticos encontrados dentro del área de acondicionamiento y por medio de los cuales la organización podría obtener mejoras en sus procesos y productos.

Las aportaciones más importantes en este análisis son la implementación de nueva tecnología y mejoras en sus procedimientos, que como consecuencia se obtendrá una disminución en los tiempos de acondicionamiento del medicamento, de los efectos no deseados y se facilitará el trabajo; se cumplirá con los requisitos, satisfacción y demanda de producto de los clientes o partes interesadas. Mejorar la capacitación del personal operativo para mayor control de los procesos a futuro es de gran valor, al generar crecimiento y desarrollo dentro de la empresa y, por lo tanto, generar alta permanencia de los empleados en esta. Con la búsqueda de nuevos productos se contribuye también al crecimiento de la empresa.

Una vez implementadas estas acciones y oportunidades de mejora, es importante realizar un seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos, para determinar si los cambios han sido eficaces y para mantener un sistema de mejora continua.

A través del Sistema de Gestión de calidad, la empresa tiene la oportunidad de mejorar y controlar sus procesos de acondicionamiento y cumplir con los requisitos de sus clientes, disminuyendo quejas y devoluciones de los productos.

También debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección y seguimiento de sus proveedores de insumos, considerando el impacto potencial que tienen en los procesos y productos, aplicando controles para el proveedor.

Finalmente, como empresa farmacéutica dedicada a la producción de medicamentos seguros y eficaces para el paciente, es uno de sus principales objetivos, proporcionar productos de calidad que superen las expectativas de los clientes y en beneficio de los pacientes mejorando la calidad de vida de éstos.

10 CONCLUSIONES

- Los puntos críticos detectados en el proceso de acondicionamiento fueron la variabilidad en el contenido de las tabletas, el etiquetado y la conciliación de materiales.
- Implementación de una nueva metodología de trabajo con el registro del formato electrónico para la Conciliación de Materiales por los Jefes de área, evitará manipulación de los resultados y permitirá una mayor administración de los insumos.
- El plan de mejora abarca la adquisición de nuevos equipos y mejorar la eficacia de los procesos de acondicionamiento para obtener medicamentos de calidad.

11 BIBLIOGRAFÍA

Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad Total y Productividad*. México: McGraw Hill.

Gutierrez Pulido, H., & De La Vera Salazar, R. (2009). *Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma* (2° edición ed.). México: McGraw Hill.

Haleem, R. M. (2015). Quality in the pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 463-469.

Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. (2015).

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

Vila Jato, J. L. (2011). *Tecnología Farmacéutica. Formas Farmacéuticas*. 2001: Sistesis.

Yanza Montalván, A. O., & al, e. (Mar de 2016). Diagnosos of the level af automation of manufacturing processes for monitoring and control in the pharmaceutical industry of Guayaquil. *International Journal of Innovation and Applied Studies*, 15(1), 101-103.

12 DEFINICIONES

Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto o granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.

Aseguramiento de Calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto o granel.

Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

Producto terminado, al medicamento en su presentación final.

Rendimiento final, a la cantidad de producto obtenido al final de proceso con respecto a la cantidad planeada.

Sistema de Gestión de Calidad, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.