



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

**“IMPORTANCIA DE LA CAPACIDAD DE
PROCESO EN LA EFICIENCIA DEL
ACONDICIONAMIENTO DE SEMISÓLIDOS.”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

BLANCA TORRES VILLALOBOS

ASESORA: Q.F.B. IDALIA LETICIA FLORES GOMEZ



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.

DEDICADO:

AMIS PADRES:

Por haberme dado la oportunidad de existir.

A MIS HIJOS:

Por darme felicidad y la oportunidad de vivir día a día preparándolos para un gran futuro.

A todos aquellos, que siguen mí trayectoria y se alegran junto conmigo, por haber logrado un gran objetivo.

Blanca Torres

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	
I. MARCO TEORICO	5
A. CALIDAD.	5
B. SISTEMA DE CALIDAD.	5
C. GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL.	6
D. MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL.	8
E. IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y SELECCIÓN DEL PROBLEMA.	8
F. CAPACIDAD DE PROCESO.	10
G. CONTROL DE PROCESO ESTADÍSTICO	18
H. ANÁLISIS DE TRABAJOS.	23
I. DISEÑO DE TRABAJOS.	24
J. ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS.	27
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	31
III. OBJETIVO	32
IV. METODOLOGÍA	32
V. RESULTADOS	34
VI. ANÁLISIS DE RESULTADOS	37
VII. CONCLUSIONES	44
VIII. ANEXOS	45
ANEXO 1	46
ANEXO 2	47
ANEXO 3	47
ANEXO 4	48
ANEXO 5	52
ANEXO 6	53
ANEXO 7	59
ANEXO 8	61
ANEXO 9	63
ANEXO10	64
ANEXO 11	65
ANEXO12	66
ANEXO 13	69
ANEXO 14	71
ANEXO 15	73
ANEXO 16	75
ANEXO 17	76
IX. REFERENCIAS	78

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica está experimentando un período de cambio caracterizado por el incremento en la competencia, globalización industrial y una ola de fusiones y asociaciones. Además, enfrenta múltiples retos internos y externos, tales como altos costos en investigación y desarrollo, regulaciones gubernamentales, requerimientos de producción y distribución, extremadamente severos. En un mundo globalizado, la competencia marca la subsistencia en los mercados, por ello la administración de la calidad juega un papel preponderante para ser competitivos, convirtiéndose en una herramienta fundamental en la rama industrial de que se trate.

Las personas que participan (directa o indirectamente) en la fabricación, empaque, almacenamiento, surtido, distribución y demás operaciones involucradas en el proceso tienen, en consecuencia, una gran responsabilidad. La Calidad se ha convertido en una necesidad, si se quieren alcanzar nuevos mercados, mantenerse en ellos o competir en las nuevas condiciones en que vivimos.

Es importante que los individuos conozcan la importancia de su trabajo, la necesidad de apegarse a Controles y Procedimientos que implanten acciones que permitan disminuir la posibilidad de tener confusiones, contaminación, defectos, mezclas o errores y mantener las características de Calidad de los Productos farmacéuticos.

El Presente trabajo evalúo las Herramientas Estadísticas (dispersión de datos, graficas de control, diagrama de ishikawa) y Métodos de Control de Proceso (capacidad de proceso), de esta forma se evalúa un proceso definido y se propone la utilidad y mejora de forma específica, ya que se conocen a detalle los factores que pueden dar variación durante el mismo. Se realiza el análisis de los factores y se determina la que la velocidad de llenado es la óptima y las áreas de oportunidad, para disminuir los costos de proceso y mermas, al incrementar de manera proporcional la cantidad de piezas producidas al disminuir los tiempos muertos de máquina durante el proceso de acondicionamiento.

En general, una empresa elabora un sistema de administración de costos que refleja su proceso de producción, apoyándose con las herramientas de Índices de Capacidad de Proceso, se identificó que velocidad es la ideal, para obtener un proceso hábil y controlado, de tal forma que apoya a un mejor desempeño económico de la organización.

El propósito del presente trabajo es efficientar el consumo de los insumos y controlar los factores para poder disminuir el costo del producto en el proceso de acondicionamiento.

I. MARCO TEÓRICO

A. CALIDAD

La calidad según la norma oficial mexicana es el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso; es un conjunto de características en los bienes o servicios que cumplen con las especificaciones predeterminadas en su diseño y que cubren las expectativas del cliente, dejándolo satisfecho. No es un atributo estático o una etapa que se alcanza en un momento dado del tiempo. Es un proceso paulatino que requiere ratificarse continuamente, momento tras momento, operación tras operación, actividad tras actividad. (NOM-059-SSA1-1993)

La calidad se ha convertido en una necesidad, si se quieren alcanzar nuevos mercados, mantenerse en ellos o competir en las nuevas condiciones en que vivimos.

Es claro que no es un concepto aislado ni se logra de un día para otro; la Calidad descansa en fuertes valores culturales: para lograrla, la participación formal del elemento humano es fundamental, los individuos involucrados con éste proceso deben estar abiertos y receptivos al cambio y querer siempre ser mejores en la actividad que realizan.

Es importante que los individuos conozcan la importancia de su trabajo, la necesidad de apegarse a Procedimientos y con ello implantar acciones que permitan disminuir la posibilidad de tener confusiones, contaminación, defectos, mezclas o errores y mantener las características de Calidad de los Insumos Farmacéuticos.

Todas las normatividades orientadas a la calidad establecen la necesidad de asegurar que las operaciones sean llevadas a cabo en condiciones controladas, con los insumos correctos, dentro de las instalaciones adecuadas, con los equipos operados y mantenidos correctamente, con los instrumentos calibrados, con los servicios controlados, etc. Asimismo, las normatividades marcan los controles de aquellas actividades que, aunque no formen parte directa de la fabricación o del empaque, si tienen que ver con la obtención y con el mantenimiento de la calidad. (Kennedy,1998)

B. SISTEMA DE CALIDAD

Es la estructura organizacional de un establecimiento, organización interna, donde los productos que se fabriquen, los procedimientos y documentos estén autorizados, los procesos, las áreas, equipos y sistemas críticos cumplan para lo que son requeridos. Y los recursos necesarios para que de esta forma se puede implementar la administración de la calidad. (NOM-059-SSA1-1993)

Las operaciones relacionadas con la elaboración, el almacenaje y la distribución de medicamentos deben estar siempre "bajo control", lo que significa que dichas operaciones deben realizarse tal y como se ha anticipado; cumpliendo ciertos requisitos o especificaciones (estipuladas desde el diseño del medicamento) (Ambriz,2003)

CICLO DE DEMING: Indica las etapas a seguir en un proceso de mejora continúa.

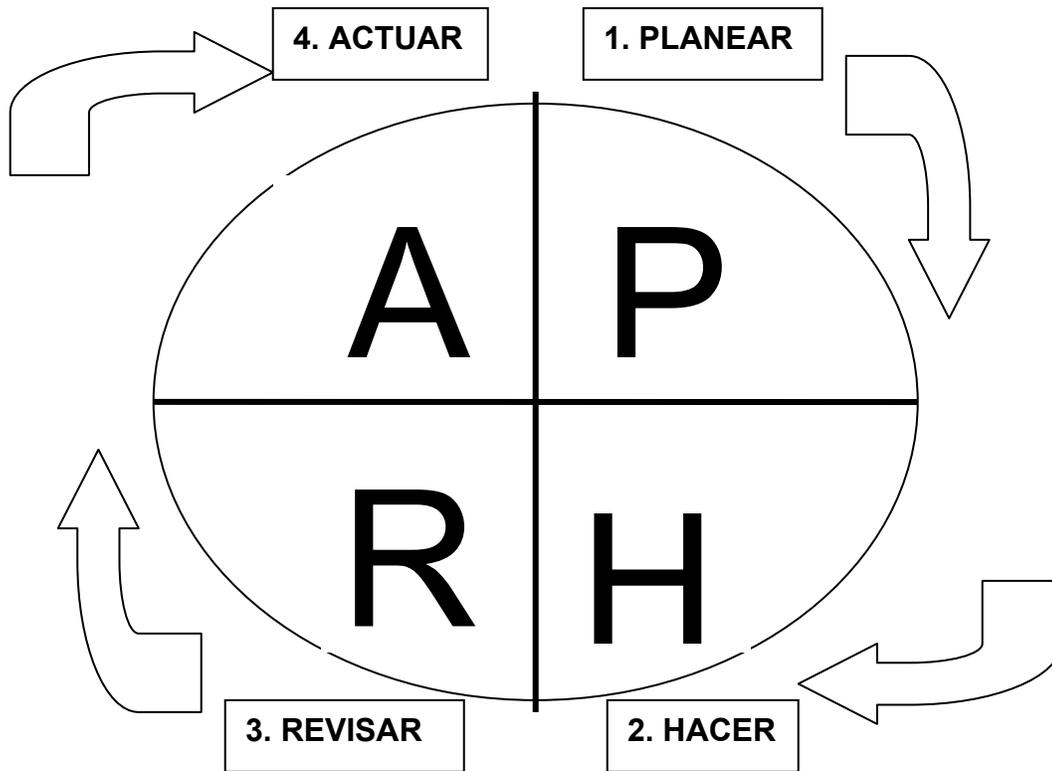


DIAGRAMA 1. Ciclo de Deming. (Ambriz,2003)

1. Planear: Definir un objetivo y los medios
2. Hacer: Ejecutar las tareas establecidas
3. Revisar: Controlar los resultados obtenidos.
4. Actuar: tomar las medidas necesarias (Ambriz,2003)

C. GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL

Gestión de calidad total, es lograr un proceso de mejora continua de la calidad por un mejor conocimiento y control de todo el sistema (diseño del producto o servicio, proveedores materiales, distribución, información etc.) de forma que el producto o servicio este constantemente en correctas condiciones para su uso (cero defectos en calidad), además de mejorar todos los procesos internos de forma tal de producir bienes y servicios sin defectos a la primera, implicando la eliminación de desperdicios para reducir los costos, mejorar todos los procesos y procedimientos internos, la atención a clientes y proveedores, los tiempos de entrega y los servicios post-venta. (Ambriz,2003)

La gestión de la calidad involucra a todos los sectores, es tan importante producir los artículos o servicios que los consumidores desean, y producir sin fallas y al menor costo, como entregarlos a tiempo y en forma, atender correctamente a los clientes, facturar sin errores, y producir sin contaminación. Así como es importante la calidad de los insumos y para ellos se persigue reducir el número de proveedores (llegar a uno por línea de insumos) a los efectos de asegurar la calidad (evitando los costos de verificación de cantidad y calidad), la entrega justo a tiempo y la cantidad solicitada; así también es importante la calidad de la mano de obra (una mano de obra sin suficientes conocimientos o no apta para la tarea implicará costos por falta de productividad, alta rotación y costos de capacitación). Esta calidad de la mano de obra al igual que la calidad de insumos o materiales incide tanto en la calidad de los productos, como en los costos y niveles de productividad.

La ejecución correcta, consiste en “hacer mejor las cosas” asegurando que se miden los resultados en cada paso, desde la entrada hasta el final del proceso (la cantidad y la entrega de servicios la calidad de los mismos) Así, hay que medir el tiempo de realización de las tareas previstas y el lugar más idóneo donde estas se ejecutan, es decir, se debe valorar la eficiencia del proceso y su efectividad, y no solo desde el punto de vista de la calidad científica técnica (que siempre tienen en cuenta los proveedores) sino también la percibida por los usuarios. (Ambriz,2003)

El sistema de producción justo a tiempo: Se orienta a la eliminación de actividades de todo tipo que no agregan valor, y al logro de un sistema de producción ágil y suficientemente flexible que de cabida a las fluctuaciones en los pedidos a los clientes. (Shonberger,1990, Gido,1999)

1. Los principales objetivos del justo a tiempos son:
 - a. Atacar las causas de los principales problemas
 - b. Eliminar despilfarros
 - c. Buscar la simplicidad
 - d. diseñar sistemas para simplificar problemas

2. Entre las ventajas del justo a tiempo tenemos:
 - a. Acortamiento del tiempo de entrega (prestación mas rápida de los servicios) -reducción del tiempo dedicado a los trabajos de no procesamiento -inventario reducido (de insumos y drogas entre otros)
 - b. Mejor equilibrio entre diferentes procesos (mejor uso de los bienes escasos) -aclaración de problemas

3. Equipamiento defectuoso:

Un equipamiento mal diseñado o un mantenimiento deficiente contribuyen mucho a los defectos de producción de servicios, a la interrupción del ritmo de trabajo y a los accidentes. En las empresas convencionales, es poco más que un servicio especializado en averías ¿se rompe algo? Pues se arregla. Las empresas de categoría competitivas recurren a un mantenimiento preventivo como factor de competencia. (Shonberger,1990, Gido,1999)

D. MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL

Mediante el TPM se trata de racionalizar la gestión de los equipos que integran los procesos productivos, de forma que pueda optimizarse el rendimiento de los mismos y la productividad de los sistemas.

Para ellos se centra uno de los objetivos con los que se domina las seis grande pérdidas.

Todas ellas se hallan directa o indirectamente relacionadas con los equipos, y desde luego dan lugar a reducciones de eficiencia del sistema productivo en tres aspectos fundamentales (Ambriz,2003):

1. Tiempos muertos y de vacío: averías, tiempos de preparación, ajuste de los equipos, pérdida de velocidad en los procesos, puesta en marcha.
2. Funcionamiento a velocidad inferior a la capacidad de los equipos: disminución de velocidad
3. Productos defectuosos o mal funcionamiento de las operaciones en un equipo: paradas cortas en el producto, procesos defectuosos, defectos de calidad y repetición de trabajos.
4. Mantenimiento básico y de prevención de averías realizado desde el propio puesto de trabajo y por tanto por el propio operario.
5. Gestión de mantenimiento preventivo y correctivo optimizada.
6. Conservación completa y continúa de los equipo de los equipos y aumento consiguiente de su vida.(Ambriz,2003)

E. IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y SELECCIÓN DEL PROBLEMA

Pueden facilitarse con los siguientes cuatro criterios:

- a. Orientación a las debilidades: La distancia entre los ideales y las realidades, y suponen hablar en términos negativos; es bueno reducir costos que "incrementar los beneficios". Este enfoque centra la atención en las causas raíces de una problemática ("costos elevados que afectan los beneficios") y no en sus efectos ("el incremento de los beneficios") Para que el enfoque sea efectivo, la gerencia debe estimular a los empleados a buscar y revelar sus dificultades, en un clima de confianza donde la responsabilidad por los errores no se asigne a la gente sino a los malos procesos, que deben mejorarse.
- b. Exploración de la problemática: Dentro de amplias problemáticas (el conjunto de deficiencias de una gerencia de producción), debe seleccionarse para su tratamiento un problema vital, de tipo que mejore la satisfacción del cliente o que reduce los costos. Una herramienta común usada en la gestión de la calidad para explorar los problemas e identificar lo más importante es la búsqueda de los "cinco males"

- 1) Defecto
- 2) Errores.
- 3) Retrasos
- 4) Desperdicio
- 5) Accidentes o daños

La exploración de la problemática debe identificar problemas que afecten a la satisfacción del cliente o a los costos, y esto se logra con una referencia permanente de los cinco males. (Shonberger,1990, Gido,1999)

c. Selección cuidadosa del problema: Dentro de un cúmulo de problemas susceptibles de ser elegidos para el proceso de la mejora, es recomendable primero aquellos relativamente fáciles de resolver. La mejora continua implica la repetición constante del proceso de resolución de problemas y es necesario ir consolidando paulatinamente las habilidades metodológicas antes de abordar los problemas más difíciles e importantes.

d. Especificación clara del problema: El problema debe especificarse definiendo claramente las palabras clave utilizadas indicando la debilidad que busca eliminarse, acotando sus alcances y destacando la relación inmediata con el cliente u otro asunto importante, no debe especificarse más de un problema a la vez. Y la especificación debe limitarse a exponer el problema, sin sugerir posibles soluciones. En la Tabla 1. Se describen los pasos y algunas herramientas utilizadas, para la resolución de problemas.

PASO DEL METODO	ALGUNAS HERRAMIENTAS UTILIZADAS
Selección del problema	Tormenta de ideas
Búsqueda de datos	Flujograma, hoja de verificación, gráficos y diagrama de Pareto
Búsqueda de las causas	Diagrama de Causas y Efectos
Planificación e Implementación de la Solución	Matriz de soluciones
Verificación de los resultados	Diagrama de Pareto
Estandarización de la solución	Matriz de actividades
Reflexión sobre el proceso y selección del próximo problema	Tormenta de ideas

Tabla 1. Pasos y Herramientas del método de resolución de problemas (Shonberger,1990, Gido,1999)

Hablar con datos, una aproximación:

Racional a los problemas permite.

- a. Identificar el problema de raíz, evitando que desperdiciemos, esfuerzo, tiempo y dinero en los síntomas.
- b. Establece prioridades que tengan en cuenta el peso de los diferentes problemas a abordar.
- c. Establece indicadores para evaluar el desarrollo del proceso de implementación de la solución diseñada.

Hablar en términos de procesos y responsabilidades, no de culpas. (Shonberger,1990, Gido,1999)

F. CAPACIDAD DE PROCESO

La capacidad del proceso es la medida de la reproducibilidad intrínseca del producto resultante de un proceso.

El concepto de capacidad del proceso puede ser comprendido mejor con la exposición de algunos de los conceptos mas frecuentes. (Cariño R. 1998)

a. Tipos de procesos:

- 1) Cambio repentino debido al ajuste de la herramienta, cambio en las características de la materia prima.
- 2) Interrupción, durante la cual la máquina se enfría y luego gradualmente se calienta de nuevo hasta que se restablece la dimensión original.
- 3) Puesta en marcha de una máquina el lunes en la mañana con el correspondiente ajuste del equipo.
- 4) Ajustes frecuentes o corrección.
- 5) Cambios en la dispersión y en la cota debido a cambios en las condiciones de operación o cambios en la materia prima.

b. Cálculo de la Capacidad del proceso

$$Cp = \frac{LES - LEI}{6\sigma}$$

Cp= Capacidad de proceso

LEI= Límite de Especificación Inferior

LES= Límite de Especificación Superior

σ = Desviación estándar de proceso Bajo Control Estadístico, es decir sin cambios ni desviaciones repentinas.

c. Medición de la capacidad de Proceso

Un cierto número de procesos han sido desarrollados para medir la capacidad del proceso. Uno de estos es el método de gráfico de control.

Para determinar si un producto nuevo o si un proceso es capaz de satisfacer las características de calidad, es necesario correr dos pruebas, La primera de ellas se llama:

1) Estudio potencial: Proporcionará el cálculo del índice de C_p , que define la capacidad potencial del proceso, y si este va a ser capaz de cumplir satisfactoriamente en un período mas largo de producción.

Los estudios potenciales de maquinas y procesos, son análisis estadísticos a corto plazo, los cuales son preliminares.

2) Estudio de capacidad: Si el estudio potencial es satisfactorio. Se procederá a efectuar un segundo a largo plazo, llamado: estudio de capacidad, el cual nos definirá el C_{pk} , en base a lo actual se determinará la habilidad real del proceso y si será capaz de cumplir satisfactoriamente con condiciones distintas de materia prima, personal en distintos turnos, distintas condiciones ambientales, herramientas diferentes, desajustes propios de la maquinaria e instrumentos de medición.(Cariño R. 1998)

d. Capacidad del proceso & Especificación del Producto

En cualquier proceso de fabricación es importante cuantificar la variabilidad natural del proceso, para poder analizarla y evaluar si es compatible con los requisitos o especificaciones del producto. Este análisis recibe el nombre de Estudio de Capacidad.

Una primera fase de los estudios de Capacidad consiste en determinar la característica de la calidad de interés del producto: conocer de qué valor se distribuyen las medidas observadas, cual es su variabilidad y cual es su forma de distribución de las observaciones. Una segunda fase utiliza esta información para comparar la caracterización con las especificaciones o tolerancias impuestas por el cliente.

La principal razón para cuantificar la capacidad de proceso es la de calcular la habilidad del proceso para mantenerlo dentro de las especificaciones. (Cariño R. 1998)

e. Estudios de capacidad de Máquina (Corto Plazo)

Los estudios de capacidad de máquina consisten en evaluar si la variabilidad intrínseca del proceso en un momento dado puede satisfacer las necesidades del cliente, expresadas en forma de especificaciones. Por eso son también conocidos como Estudios de Capacidad a Corto Plazo, al no tener en cuenta la estabilidad del proceso en el tiempo.

Para llevar a cabo el estudio, es necesario de que el proceso este en estado de control, es decir libre de causas innegables de variabilidad, de forma que solo estén presentes las variaciones originadas por la máquina. En general, esto se consigue recogiendo información durante un período de tiempo corto (dando pocas oportunidades para que durante la toma de datos se produzcan causas asignables) lo habitual es asegurarse de que la máquina (o proceso) está en las mejores condiciones operativas y recoger entre 50 y 100 datos correspondientes a “piezas” producidas consecutivamente. (Cariño R. 1998)

Los estudios de capacidad de máquina suelen subdividirse en dos etapas, la primera consiste en caracterizar la producción y la segunda en estudiar la aptitud del proceso para cumplir con las especificaciones de fabricación.

Para llevar a cabo la caracterización del producto se debería disponer de 50 a 100 (o más) observaciones (para que el histograma sea moderadamente estable) recogidas de forma tal que en ellas sólo aparezcan las causas más comunes de variabilidad, a fin de obtener una estimación razonable de la capacidad de proceso en este momento (se supone que, durante la producción de esas unidades, la máquina, o el proceso, no se ven afectados por causas asignables de variabilidad). (Cariño R. 1998)

Por capacidad se entiende una medida de dispersión, se toma en 6 veces la desviación tipo del proceso (σ). Si el proceso esta en estado de control (no presenta causas asignables) y los datos (medida de una cierta característica de calidad de las piezas producidas) de que de él se tomen se distribuyen según una ley normal, el 99.73% de la producción estará dentro del intervalo de 6σ centrado en la media del proceso. Este porcentaje es considerado a menudo como insuficiente, tomándose como capacidad proceso 8,10, o incluso 12 veces la desviación tipo.

La variabilidad a corto plazo es producida por causas comunes de variabilidad de proceso sin tener en cuenta diferentes condiciones de operación que se darán a largo plazo, como podrían ser diferentes operarios, diferentes partidas de materia prima, o diferencias en las condiciones ambientales. (Cariño R. 1998)

f. Estudio potencial.

El estudio potencial o capacidad de proceso potencial, de un proceso es un retrato instantáneo bajo condiciones optimizadas de la estación del trabajo, que consta de los siguientes elementos: máquina, material, operario, parámetros, período corto (máximo un turno), procedimiento por escrito.

Condiciones: Para iniciar el estudio potencial, se deben tener las siguientes condiciones:

- 1) Definir el tamaño de muestra representativa del proceso. (50 datos mínimo)
- 2) Proceso estable
- 3) Máquina optimizada
- 4) Mismos materiales de una sola corrida
- 5) Seleccionar un operario o grupo de operarios entrenados y experimentados
- 6) Instrumentos de medición en buenas condiciones
- 7) No ajustar el proceso durante el estudio

Desarrollo:

- 8) Calcular el promedio
- 9) Calcular el límite superior e inferior de control
- 10) Se grafican los valores obtenidos del promedio y los límites de control en la gráfica.

El C_p está comparando al ancho de las especificaciones con la amplitud de la variación del proceso, medida esta última a través de una característica de calidad del producto.

En la Tabla 2. El C_p puede asumir varios valores, que los analistas clasifican entre valor 1 y valor 4 según sea la habilidad del proceso para cumplir las especificaciones.

ICP	CLASE DE PROCESO	DECISIÓN
$ICP > 1.33$	1	Más que adecuado, incluso puede exigirse más en términos de capacidad.
$1 < ICP < 1.33$	2	Adecuado para lo cual fue diseñado. Requiere control estrecho si se acerca al valor 1
$.67 < ICP < 1$	3	No es adecuado para cumplir con el diseño inicial.
$ICP < 0.67$	4	No es adecuado para cumplir con el diseño inicial.

Tabla 2. Valor de Capacidad de Proceso. (Cariño R. 1998)

En general, el C_p se utiliza para conocer y tomar decisiones sobre el proceso, dependiendo de su valor es el tipo de proceso y la decisión que ha de tomarse. En general, el valor mínimo del C_p puede fijarse en función del porcentaje de artículos

fuera de especificaciones que se está dispuesto a tolerar.

Si al analizar el proceso se encuentra que su capacidad no es compatible con las tolerancias, existen tres opciones:

- a) Modificar el proceso.
- b) Cambiar las tolerancias.
- c) Sufrir e inspeccionar 100% de los productos.

Por el contrario, si hay capacidad excesiva, ésta se puede aprovechar, por ejemplo, vendiendo la precisión, vendiendo el método, reasignando productos a máquinas menos precisas, acelerando el proceso y reduciendo la cantidad de inspección. (Cariño R. 1998)

g. Estudio de capacidad a Largo plazo

La capacidad de proceso a largo plazo o C_{pk} real, nos indica la variación del proceso bajo diferentes condiciones y ayuda a averiguar, si el promedio y los límites de control calculados en el estudio potencialmente son validos para este.

Condiciones: Se debe trabajar bajo la siguiente forma:

- 1) Misma máquina sin optimizar
- 2) Mismo parámetro o medidas
- 3) Para turnos distintos
- 4) Materiales en diversas condiciones de fabricación
- 5) Duración mayor (1 semana a 30 días)

Desarrollo:

6) En un gráfico nuevo serán delineados solamente el promedio y los límites superior e inferior de control calculados en el estudio potencial anterior.

7) Si durante la toma de datos existieran puntos fuera de control, se deben hacer los ajustes necesarios en el instante mismo,

8) Se tomará un nuevo dato para verificar si entro en control estadístico, si el punto calculado vuelve a salir de los límites de control, se parará el proceso para corregirlo, en caso contrario se dejara continuar el proceso.

9) Con los estudios obtenidos de capacidad se calcula el promedio y los límites de control superior e inferior, los cuales se utilizarán como valores definitivos en este proceso. (Cariño R. 1998)

h. Análisis de la Capacidad del proceso.

Se utiliza con dos objetivos principales, implicando ambos las especificaciones del producto:

Como ayuda a la predicción. ¿Es este capaz de cumplir permanentemente con las especificaciones del producto?

Como ayuda al análisis ¿Por qué este no cumple con las especificaciones establecidas?

El término “Análisis de la capacidad del proceso” se refiere a la actividad de estudiar el proceso en un esfuerzo por responder ambas preguntas.

Relación entre los parámetros de la variable y los límites de especificación. Incluyendo los valores de Cpk que pueden asumir según su comportamiento frente a las especificaciones:

- El proceso no está en capacidad de cumplir con las especificaciones

- Proceso cuyo centro está desplazado y el proceso está en peligro de generar un producto fuera de especificación, sin embargo la amplitud del proceso indica que este puede cumplir la tolerancia de marcada por las especificaciones.

En este caso se han presentado productos fuera de las especificaciones, generando no conformidades del proceso.

- Cuando el problema está en centrar correctamente el proceso con respecto a las especificaciones, la administración debe investigar las causas de la mala dirección del proceso. El Diagrama 2. Es un Método General para la implementación de un programa de control. (Cariño R. 1998)

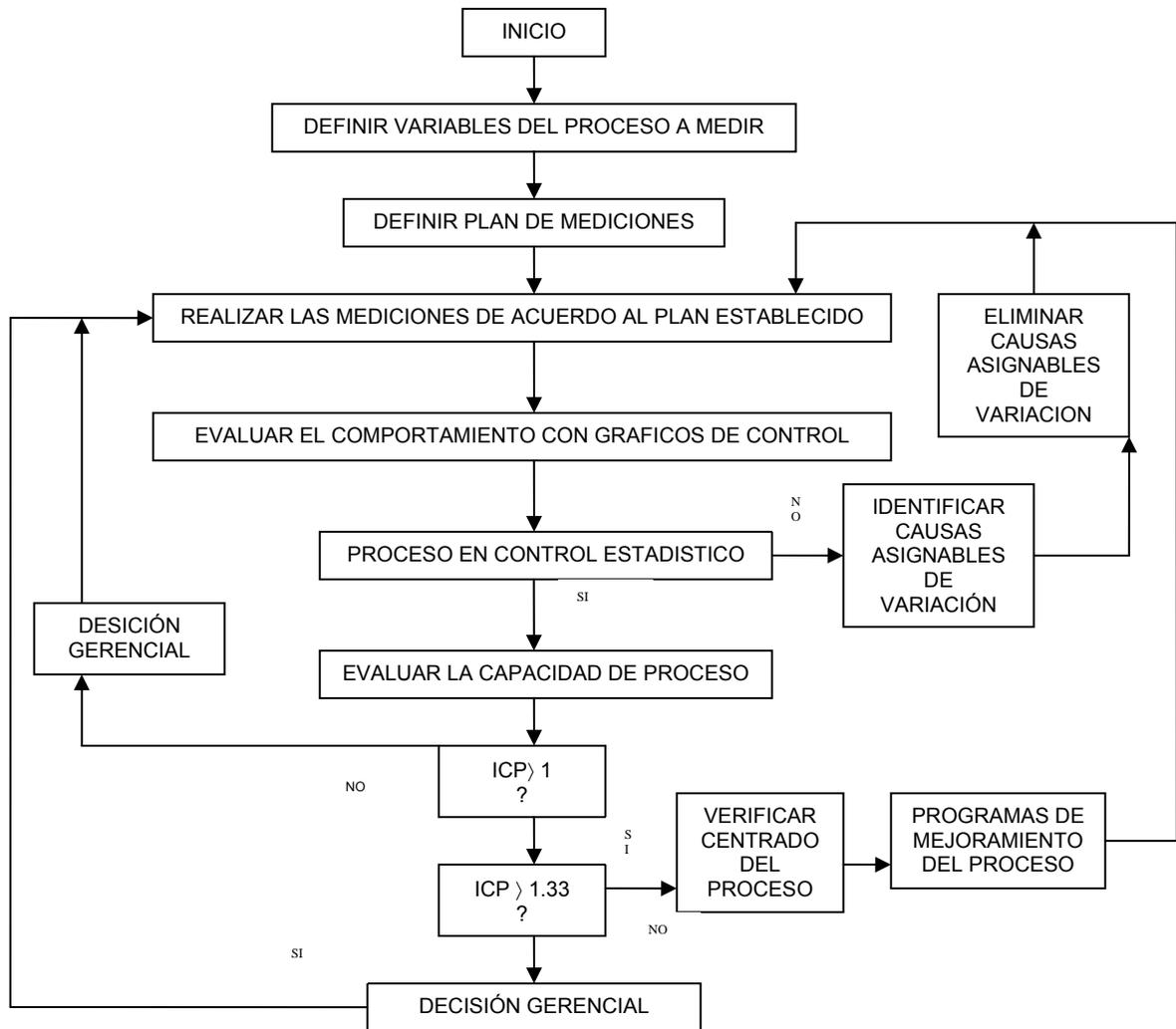


Diagrama 2. Método General para Implementar un Programa de Control. (Cariño R. 1998)

Más que un proceso operativo, la implementación de un programa de esta naturaleza es un proceso administrativo.

Los dos primeros pasos deben ser definidos con el curso de la persona o cargo que demarque los objetivos de calidad de la compañía. Básicamente se refiere al que “medir” y seguramente va ligado al “porque medir”.

El tercer paso, permite conocer a detalle el proceso y seguramente lo habilitará para la toma de mejores decisiones en el futuro. En este paso se debe implementar todo lo desarrollado en la sección de los gráficos de control por variable y gráficos por control por atributos.

Siguiendo el esquema una vez obtenidos los gráficos de control debe evaluarse si el proceso esta o no en control estadístico, revisar tendencias, límites, etc., en síntesis verificar que el proceso esta estable y predecible. Si se descubre que el proceso presenta causas asignables de variación estas deben ser eliminadas y posteriormente repetirse el estudio, hasta encontrar el proceso en estado de control estadístico.

El que el proceso se encuentre “bajo control estadístico” no significa que cumpla con las especificaciones para cual fue diseñado. Las causas de este comportamiento pueden tener algunas de estas alternativas: especificaciones mal establecidas, el proceso de operación no es adecuado para obtención de los requerimientos exigidos, la tecnología utilizada no es adecuada para el efecto esperado.

Siendo decisiones que involucran reorientación de procesos, inversiones económicas Fuertes.

Si la capacidad de proceso se presenta entre los valores de 1 y 1.33, significa que la dispersión del proceso puede ser igual a la dispersión esperada (especificación), pero puede haber puntos fuera de los límites de control. Si este es el caso, se debe verificar el centrado del proceso, recalcular los límites de control, continuar el control a través de los gráficos y proponer mejoras en el proceso para lograr mejores metas de calidad y aumento de la productividad.

Si por fortuna nuestro proceso posee un Cpk igual o mayor de 1.33, debemos tomar otro tipo de decisiones a nivel gerencial: aumentar la tasa de producción, vender la optimización de un método de instalación o de operación, trasladar la operación de manufactura a otras máquinas y permitir que la primera se dedique a procesos más delicados o especializados. (Cariño R.,1998)

i. Seis Sigma y La Capacidad del Proceso en proyectos.

La filosofía de Seis Sigma, mide los defectos de un proceso y el poder llegar tan cerca como sea posible de la perfección.

La capacidad de proceso en el contexto de calidad y su aplicación en proyectos, consiste en fundamentos estadísticos, algunos criterios costo beneficio.

Seis Sigma: Es un movimiento que se ha dado dentro de la disciplina de la calidad con énfasis en el logro de objetivos extremadamente altos. Con respecto a la cantidad de defectos en el proceso, basándose en la utilización de herramientas y técnicas estadísticas para entender las variaciones de un proceso, no solamente es la cuestión estadística, también se involucra al personal en los diferentes papeles que les toque desempeñar para el logro de los objetivos de un proyecto de este tipo.

La metodología implica la toma de datos y analizarlos con un grado de refinamiento tal, que sea una forma de conseguir la reducción de defectos en productos y servicios. Seis Sigma es que se midan los defectos de proceso, llevar a cabo la eliminación sistemática y llegar tan cerca como sea posible a la perfección, reconsidera o se entiende que se trabaja con seis sigma cuando no se producen más de 3.4 millones de defectos por cada millón de oportunidades.. Este movimiento ha dado como efecto el surgimiento de una corriente filosofía de la administración llamada así por la letra griega **(sigma) σ , que en estadística se utiliza para denotar variabilidad.** (Cariño R.,1998)

Los papeles del personal en seis sigma

En los proyectos Seis Sigma, básicamente se sigue uno de dos caminos:

Definir, Analizar; Mejorar y Controlar los procesos existentes que se encuentran bajo la especificación Seis Sigma.

Definir, Analizar, Diseñar y Verificar procesos nuevos o productos con el propósito de cumplir con la calidad de Seis Sigma.

El Costo beneficio de Seis Sigma

Los proyectos seis sigma son costosos, principalmente en el rubro de la capacitación.

Sin embargo, una vez que se cuenta con el personal entrenado y con experiencia, se pueden llevar a cabo proyectos Seis Sigma con duración de cinco a ocho meses cada uno, dependiendo de la aplicación.

La adopción de Seis Sigma en grandes empresas es bastante conocida, pero eso no quiere decir que sea exclusiva de ellas, también las empresas medianas y pequeñas la pueden utilizar, así como otros sectores.

Se puede decir que el movimiento seis sigma es como el regreso de la calidad a sus orígenes, con un fuerte soporte en la estadística, en la observación y el análisis de la variabilidad, solo que se involucra a la gente con papeles bien definidos y finalmente es una filosofía de administración. (Cariño R.,1998)

G. CONTROL DEL PROCESO ESTADISTICO

Es un conjunto de procedimientos basados en técnicas estadísticas y se ha utilizado por décadas en la industria. Muchas industrias regulan la calidad de sus productos por medio de estos procedimientos. Es usual considerar el control estadístico de proceso (CEP) como un conjunto de herramientas de solución de problemas que puede aplicarse en cualquier proceso:

La calidad del producto fabricado está determinada por sus características de calidad es decir por sus propiedades físicas, químicas, mecánicas estéticas, durabilidad y funcionamiento, que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedara satisfecho con el producto si esas características se ajustan a lo que esperaba, es decir, a sus expectativas previas.

Los valores numéricos presentan fluctuación aleatoria y para analizarlos es necesario recurrir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y determinar la variabilidad a la hora de tomar decisiones. (Pérez, L. 1998)

Algunas de estas técnicas fueron agrupadas por el Dr. Karou Ishikawa, y se conocen como 7 Herramientas Estadísticas de la Calidad y son:

- a. Hoja de Recolección de Datos.
- b. Histograma.
- c. Diagrama de Pareto.
- d. Diagrama de Causa y Efecto.
- e. Diagrama de Dispersión.
- f. Estratificación.
- g. Gráficos de Control.

1. Hoja de Recolección de Datos

En el Control Estadístico de la Calidad se hace uso con mucha frecuencia de las hojas de verificación ya que es necesario comprobar constantemente si se han recabado los datos solicitados o si se hace efectuando determinados trabajos.

El esquema general de estas hojas es el siguiente: En la parte superior se anotan los datos generales a los que se refiere las observaciones o verificaciones a hacer, en la parte inferior se transcribe el resultado de dichas observaciones y verificaciones.

2) Histograma

El Histograma ordena las muestras, tomadas de un conjunto, de tal forma que se vea de inmediato con que frecuencia ocurren determinadas características que son el objeto de observación.

El Histograma en el control estadístico de calidad se utiliza para visualizar el comportamiento del proceso con respecto a los determinados límites y no involucra al tiempo.

El número de datos que se necesitan es relativamente grande. La cantidad de datos depende de la situación particular, pero las cantidades típicas son de 50,100 ó más.

El Histograma resulta incapaz de mostrar si el proceso exhibe inestabilidad estadística. (Pérez, L. 1998)

3) Diagrama de Pareto.

Es un diagrama que se utiliza para determinar el impacto, influencia o efecto que tiene determinados elementos sobre un aspecto, consiste en un gráfico de barras similar al histograma que se conjuga con una ojiva o curva de tipo creciente y que

representa en forma decreciente el grado de importancia o peso que tienen los factores que afectan un proceso, operación o resultado.

La estructura del Diagrama de Pareto es:

- a) Sobre el eje horizontal se muestran barras de la misma dimensión, en cuya base debe llevar el nombre del efecto o problema. Estas barras son ordenadas de izquierda a derecha y de mayor a menor frecuencia a su aparición.
- b) Sobre el eje vertical izquierdo se muestra la frecuencia de su aparición de efecto o problema.
- c) Sobre el eje vertical derecho se gráfica el porcentaje relativo aculado (eje para graficar la ojiva o curva)

4) Diagrama de Causa-Efecto y/o Ishikawa

También conocido como esqueleto de pescado: Es una herramienta sistemática para la resolución de problemas que permiten apreciar la relación existente entre un carácter de calidad (efecto) y los factores (causas) que la afectan, para así poder definir las causas principales del problema. Existente en un proceso. Las causas son determinadas pensando en el efecto que tiene sobre el resultado, indicando por medio de flechas la relación lógica entre la causa y el efecto.

La primera sección esta constituida por la flecha principal hacia la que convergen otras flechas consideradas como ramas de l tronco principal, y sobre las que indiquen nuevamente flechas más pequeñas, las subrayas. En esta primera sección quedan, pues organizados los factores casuales.

La segunda sección está constituida por el nombre de la característica de calidad la principal de la primera sección apunta precisamente al nombre, indicando con ello la relación entre el conjunto de factores con respecto a la característica de calidad.

El diagrama de Causa y Efecto es aplicable en cualquier proceso (administrativo, productivo) en que se requiere solucionar un problema o en donde se desee implementar una mejora.

Permite que el grupo se concentre en el contenido del problema, no en la historia del problema ni en los distintos intereses personales de los integrantes del equipo, estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento de cada uno de ellos sobre el proceso y ayuda a determinar las causas principales de un problema, o las causa de las características de calidad, utilizando para ello un enfoque estructurado, incrementando el grado de consentimiento de un proceso.

Este esquema (Diagrama 3) diseñado para áreas de producción, también se puede aplicar en áreas administrativas para detectar deficiencias humanas, como: actitudes, fricciones o negligencias que deterioran el clima laboral y ocasionan falta de productividad. (Sharon,2000,Stoner,1996)

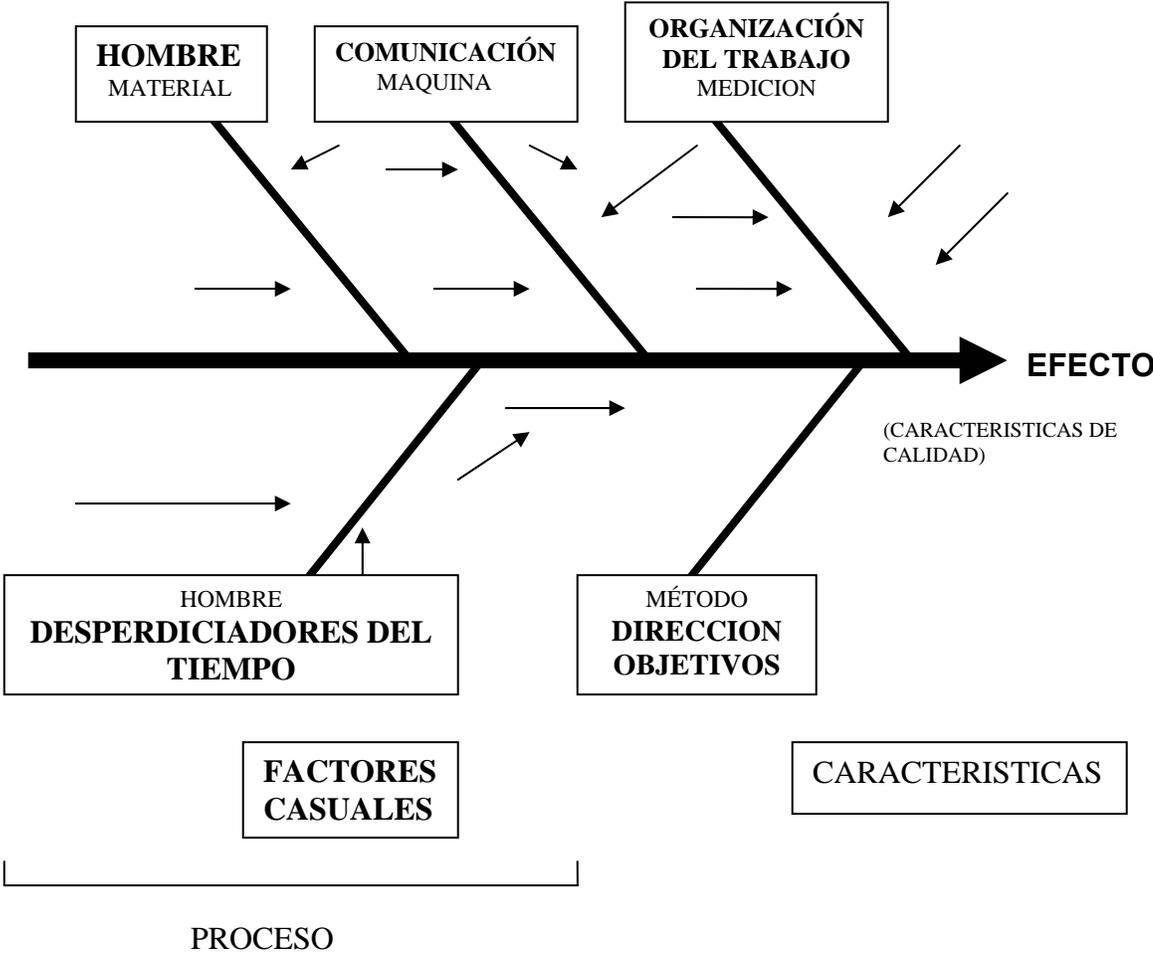


Diagrama 3. Diagrama de Ishikawa (Sharon, 2000)

5) Diagrama de Dispersión.

Los métodos gráficos tales como el histograma o las gráficas de control tienen como base el conjunto de datos correspondiente a una sola variable, es decir, datos univariados. Un diagrama de dispersión se usa para estudiar la posible relación entre una variable y otra (datos bivariados); también sirve para probar posibles relaciones de causa y efecto; en este sentido no se puede probar que una variable causa otra, pero deja más claro cuando una relación existe y la fuerza de esta relación.

La relación entre dos tipos de datos puede ser: Una característica de calidad y un factor que incide sobre ella. (Pérez, L. 1998)

6) Estratificación

Es una clasificación por afinidad de los elementos de una población, para analizarlos y poder demandar con facilidad las causas del comportamiento de alguna característica de calidad. Parte de esta clasificación se le llama estrato, la estratificación se utiliza para clasificar datos e identificar su estructura.

La estratificación generalmente se hace partiendo de la clasificación de los factores que se indican en un proceso o en un servicio (5M: Máquinas, métodos, materiales, medio ambiente y mano de obra, los estratos que se utilicen, dependerá de la situación analizada.

Usos de la Estratificación:

- a) Identificar las causas que tienen mayor influencia en la variación.
- b) Comprender de la manera detallada la estructura de un grupo de datos, la cual permitirá identificar causas del problema y llevar a cabo las acciones correctivas convenientes.
- c) Examinar las diferencias entre los valores promedios y la variación entre diferentes estratos y las medidas contra diferencia que pueda existir.

7) Gráficos de Control

La gráfica de control es un método gráfico que ayuda a evaluar si un proceso está o no en un estado de control estadístico. Es decir, ver su comportamiento dentro de los límites de especificación. Es muy parecida a las gráficas de línea o tendencias, la diferencia esencial estriba en que las gráficas de control tienen los denominados límites de control, que determinan el rango de variabilidad estadística aceptable para la variable que se esté monitoreando.

Si los puntos se mantienen dentro de los límites de control y presentan un patrón aleatorio entonces se dice que “ el proceso esta en control” si por el contrario, se encuentran puntos fuera de los límites de control, o el conjunto de puntos muestra tendencias, periodicidad o cosas anormales entonces el proceso se diagnostica como inestable, o “fuera de control “ Ante una situación de esta naturaleza debe procederse a investigar las causa que estén provocando la inestabilidad, e implementar las acciones preventivas para evitar que vuelvan a presentarse. Las ventajas de las gráficas de control.

- a) Sirve para determinar el estado de control de un proceso.
- b) Diagnostica el comportamiento de un proceso en el tiempo.
- c) Indica si un proceso ha mejorado o empeorado.
- d) Sirve como herramienta de detección de problemas.
- e) Permite identificar las dos fuentes de variación de un proceso: causas comunes o también llamadas naturales son los factores que afectan en poco la variabilidad de un sistema. Su presencia es aleatoria y no son de fácil detección, generalmente son relacionadas con aspectos administrativos. Y otras llamadas especiales o asignadas estas son los factores esporádicos que desestabilizan el sistema identificación es inmediata y fácil. (Sharon,2000, Pérez, L. 1998)

H. ANALISIS DE TRABAJOS

Cuando se realiza un análisis de trabajo, las preguntas típicas que se deben hacer son:

1. QUÉ. ¿Que operaciones son realmente necesarias? ¿Se pueden eliminar algunas operaciones, combinar o simplificarse? ¿Se debe rediseñar el producto para facilitar la producción?

2. QUIÉN. ¿Quién realiza cada operación? ¿Puede rediseñarse la operación para utilizar menos habilidad o menos hora hombre? ¿Pueden combinarse las operaciones para enriquecer puestos y mejorar así la productividad o las condiciones de trabajo?

3. DÓNDE. ¿En donde se realiza cada operación? ¿Puede mejorarse la distribución para reducir la distancia que se recorre o para hacer que las operaciones sean más accesibles?

4. CUÁNDO. ¿Cuándo se realiza cada operación? ¿Existe un exceso de retrasos o almacenamiento? ¿Algunas operaciones ocasionan cuellos de botella?

5. CÓMO. ¿Cómo se hace la operación? ¿Pueden utilizarse mejores métodos, procedimientos o equipos? ¿Debe revisarse la operación para hacerla más fácil o para que consuma menos tiempo?

A partir de las respuestas a estas preguntas, se pueden hacer mejoras en los procedimientos, tareas, equipo, materia prima, distribución o información para control administrativos. Básicamente el objetivo es añadir mayor valor al producto o al servicio mediante la eliminación del desperdicio o de actividades innecesarias en todas las etapas.

El análisis de flujo del proceso, no solo tiene una naturaleza tecnológica., este tipo de análisis también afecta al diseño de puestos y los aspectos sociales del ambiente de trabajo.

La mejor manera de obtener aceptación a los cambios es involucrando a las personas afectadas en todas las etapas del diagnóstico del diseño. Esto tiende a promover la propiedad individual del nuevo sistema y, por lo tanto, reduce los temores relacionados con el cambio. (Massaaki I, 1995)

I. DISEÑO DE TRABAJOS.

Es la actividad de diseño que representa el mayor reto (y la más confusa) en un sistema productivo, esto se debe a:

1. Con frecuencia hay conflictos entre las necesidades y los objetivos del trabajador y los grupos de trabajo y el proceso de producción.

2. La naturaleza exclusiva de cada individuo genera una amplia gama de respuestas de actitud, psicológicas y productivas al realizar una tarea determinada.

3. La características de los trabajos y el trabajo en si son cambiantes, lo que permite cuestionar los modelos tradicionales de comportamiento del trabajador, y la eficacia de los métodos tradicionales para el desarrollo del trabajo. (Massaaki I, 1995)

4. Tendencias en el diseño del trabajo.

a. El control de calidad como una parte de las actividades del trabajador.

Este concepto se conoce ahora como "calidad en la fuente", donde la calidad se liga al concepto de la dotación de poder. La

dotación de poder se refiere a que los trabajadores cuenten con la autoridad para detener una línea de producción si existe un problema de calidad.

b. Capacitación diversa para que los trabajadores desempeñen trabajos que requieren distintas habilidades.

Este concepto se observa más en las fábricas que en las oficinas.

c. Enfoque de equipo y de participación de los empleados para diseñar y organizar el trabajo.

Este aspecto es parte medular de la dirección de la calidad total y de los esfuerzos de mejora continua.

d. Poner en contacto a los trabajadores comunes con la informática, por medio de redes de telecomunicaciones y computadoras, para ampliar la naturaleza de su trabajo y su capacidad para desempeñarlo.

e. Producción en cualquier momento, en cualquier lugar.

Una tendencia cada vez mayor en todo el mundo es la capacidad para realizar el trabajo fuera de la oficina o de la fábrica, gracias una vez más a la tecnología informática.

f. Automatización del trabajo manual pesado.

g. Lo más importante, el compromiso de la organización para proporcionar trabajos significativos y remunerativos para todos los empleados. (Massaaki I, 1995)

5. Definición de diseños de trabajos: Se puede definir al diseño del trabajo como la función de especificación de las actividades de trabajo de un individuo o grupo en el contexto de una organización.

Su objetivo es desarrollar asignaciones de trabajo que satisfagan las necesidades de la organización y la tecnología y que cumplan con los requisitos personales e individuales del trabajador.

6. Propósitos de la medición del trabajo: La medición del trabajo se puede utilizar para diferentes propósitos es responsabilidad del gerente de operaciones definir este propósito y asegurar el uso de las técnicas apropiadas para medir el trabajo.

a. Evaluar el comportamiento del trabajador: Esto se lleva a cabo comparando la producción real durante un período de tiempo dado con la producción estándar determinada por la medición del trabajo.

- b. Planear las necesidades de la fuerza de trabajo: para cualquier nivel dado la producción futura, se puede utilizar la medición del trabajo para determinar que tanta mano de obra se requiere.
- c. Determinar la capacidad disponible: Para un nivel dado de fuerza de trabajo y disponibilidad de equipo, se pueden utilizar los estándares de medición de trabajo para proyectar la capacidad disponible.
- d. Determinar el costo o el precio de un producto: Los estándares de mano de obra obtenidos mediante la medición de trabajo para proyectar la capacidad disponible.
- e. Comparación de métodos de trabajo: Cuando se consideran diferentes métodos para un trabajo, la medición puede proporcionar la base para la comparación de la economía de los métodos. Esta es la esencia de la administración científica, idear el mejor método con base en estudios rigurosos de tiempo y movimiento.
- f. Facilitar los diagramas de operaciones Uno de los datos de salida para todos los diagramas de sistemas es el tiempo estimado para las actividades de trabajo. Esto es derivado de la medición de trabajo.
- g. Establecer incentivos salariales, los trabajadores reciben más paga por más producción. Para reforzar estos planes de incentivos se usa un estándar de tiempo que define al 100% la producción.

Estándar de tiempo: Los resultados principales de algunos tipos de actividad de medición de trabajo es un estándar de producción, llamado también un estándar de tiempo o simplemente un estándar. Se puede definir formalmente como una cantidad de tiempo que se requiere para ejecutar una tarea o una actividad cuando un operador capacitado trabaja a un paso normal con un método establecido. (Buffa,1990; Cornejo,1993)

Características de un estándar de tiempo:

- 1) Define la cantidad de tiempo que debe requerirse para trabajar bajo ciertas condiciones.
- 2) Establece un método para el trabajo o actividad: Generalmente el “mejor”, este método se desarrolla para eliminar movimientos desperdiciados y para dar forma continua al trabajo cuando sea posible. El método prescrito se pone generalmente por escrito.
- 3) Requiere operadores capacitados que realicen a un paso normal. Un operador que es apropiado para el tipo de trabajo en cuestión debe

seleccionarse y este operador se debe capacitar cuidadosamente para seguir el método. Un “paso normal” significa que el operador no esta trabajando no demasiado rápido ni demasiado lento sino a un paso que puede ser sostenido por la mayoría de los trabajadores durante todo un día. Un estándar puede expresarse de dos formas: ya sea como el tiempo requerido por unidad de producción o él recíproco: producción por unidad de tiempo. (Crosby,1989;Gutierrez,1993)

J. ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS.

El producto surtido agranel después de haber sido fabricado, se procede a la operación o serie de operaciones para llegar a ser un producto terminado, como se representa en el Diagrama 4 del Acondicionamiento general. (NOM-059):

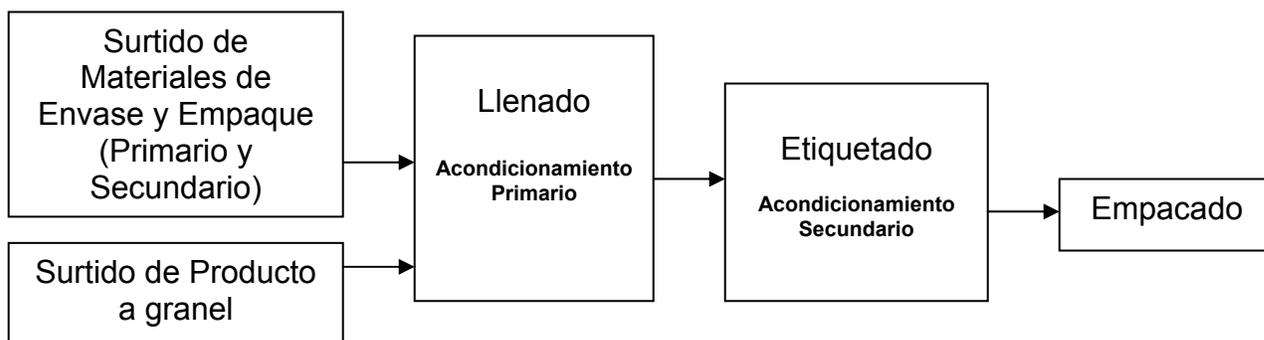


Diagrama 4: Acondicionamiento general

El envase primario, es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él y el envase secundario es aquel dentro del cual se coloca el envase primario.

Después de su producción los preparados farmacéuticos se acondicionan en determinados recipientes que corresponden a la presentación y sirve simultáneamente de recipiente de almacenamiento. La forma de los recipientes puede realizarse de modo que sea posible la aplicación prescrita o que la dosificación pueda realizarse por el que la aplica. Simultáneamente sirva este envase según su rotulación o inscripción prescrita como portador de información para el médico y paciente.

Mediante el acondicionamiento se pone el preparado farmacéutico en este envase adecuado y práctico. Para el acondicionamiento (envasado o empaquetado) de medicamentos son usuales, los métodos más diferentes.

En el caso de envase de medicamentos cuyo contenido esta en número de piezas. En el caso del contenido líquido se da la cantidad de contenido extraíble en unidades masas o en unidades volumen. Los envases con contenido extraíble en unidades de masa o unidades de volumen, los envases con contenido no fluido contienen el dato de la masa en gramos.

Los materiales de empaquetado y los envases deben imposibilitar una diferenciación de las formas farmacéuticas, exhibir en un pequeño espacio de almacenamiento, ser bien apilables y poses una calidad uniforme y suficiente estabilidad. La rotulación debe ser fácilmente reconocible y resistente. (NOM-059-SSA1-1993; Remington, 2003)

- a. Acondicionamiento mecánico. Para el llenado de semisólidos, las máquinas trabajan igualmente según el principio de la medición de volumen. Un émbolo móvil, impulsado por un motor aspira el volumen ajustado de pomada de una tolva colocada encima y llena de pomada. Durante el movimiento hacia delante el émbolo, la pomada se introduce en el envase de expedición sujeto adelante. Con ello deja de ser necesario no solamente la tara de los envases, la pesada y preparación y por consiguiente la limpieza de los tarros.
- b. El etiquetado es una operación, dentro de la etapa del acondicionamiento y en la cual se coloca una etiqueta, esta es cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles. (NOM-059-SSA1-1993)
- c. Rotulación de medicamentos producidos y empaquetados:

1) La información que debe contener el etiquetado de medicamentos:

- a) La denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra y denominación genérica, debe estar impresa en forma legible y con un color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.
- b) Forma farmacéutica: Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el registro del medicamento. No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

- c) Concentración del fármaco: Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del o los fármacos, la concentración de los mismos se deberá expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan.
- d) Fórmula: Se deberá expresar la palabra "Fórmula".Ejemplo: En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml la fórmula se deberá expresar.
- e) Recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales podrán ir en instructivo anexo o impreso.
- f) Expresión de Unidades: Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.
- g) Dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.
- h) Dosis: Se requiere la expresión siguiente: "Dosis: la que el médico señale", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica y que puedan expendirse sólo en farmacias o en otros establecimientos que no sean farmacias.
- i) Vía de administración: Deberá expresar como sigue: "Vía de administración:____", y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se debe expresar es: "Léase instructivo".
- j) Datos de conservación y almacenaje: De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad.

- k) Leyendas de advertencia y precautorias.
- l) Expresión de la clave de registro sanitario.
- m) Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote ____".
- n) Fecha de Caducidad.
- o) Datos del Fabricante: "Hecho en México por: Razón Social , "Hecho en (país) por:
- p) Precio máximo al público. (NOM-072-SSA1-1993)

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la Industria Farmacéutica, principalmente en los procesos de producción en el área de “acondicionamiento”, se pierde gran parte de los recursos y capacidades con las que cuenta un departamento, principalmente en el recurso más costoso que es: el paro de equipos, aunado a mermas de materiales, producto y mano de obra; la mejora continúa toma un papel relevante para mantenerse dentro del mercado con precios cada vez más competitivos y entregas de producto sin demoras o retrasos; al igual que la calidad del producto que sale al mercado.

Por esta razón se considera que implementar y mantener un control de proceso en este departamento influye de gran manera a mejorar los costos, tiempos y parámetros bajo los cuales el producto se considera con calidad.

Es por ello que dentro del departamento de producción es conveniente identificar, cuales son los recursos, que pueden ser mejor aprovechados; como: mano de obra, equipo, materiales, instalaciones y servicios.

Al conocer el proceso de acondicionamiento y revisar cada etapa y operación del mismo; se desarrolla un plan estratégico para implementar una gestión de calidad, ya que en este departamento existen mayor número de variables; que se deben aprovechar y permiten una mejora y efectividad para el uso de los insumos proporcionados tales como: (equipo, instalaciones, servicios, materiales y mano de obra).

Mediante algunas herramientas estadísticas como: diagrama de causa-efecto, hojas de recolección de datos, dispersión de datos y gráficas de control: se identifica si la velocidad de proceso es la adecuada, para obtener una mejora en la reducción de mermas, debido a una menor variación durante la dosificación del producto a granel; específicamente un producto y una sola presentación. Se define el valor de la capacidad de proceso y se determina si este proceso es hábil para cumplir con las especificaciones del producto, proporcionando una medida de avance y beneficio.

De acuerdo a lo anterior el presente trabajo da a conocer los elementos necesarios para incrementar la eficiencia en el acondicionamiento de semisólidos; apoyado en los valores de la capacidad de proceso.

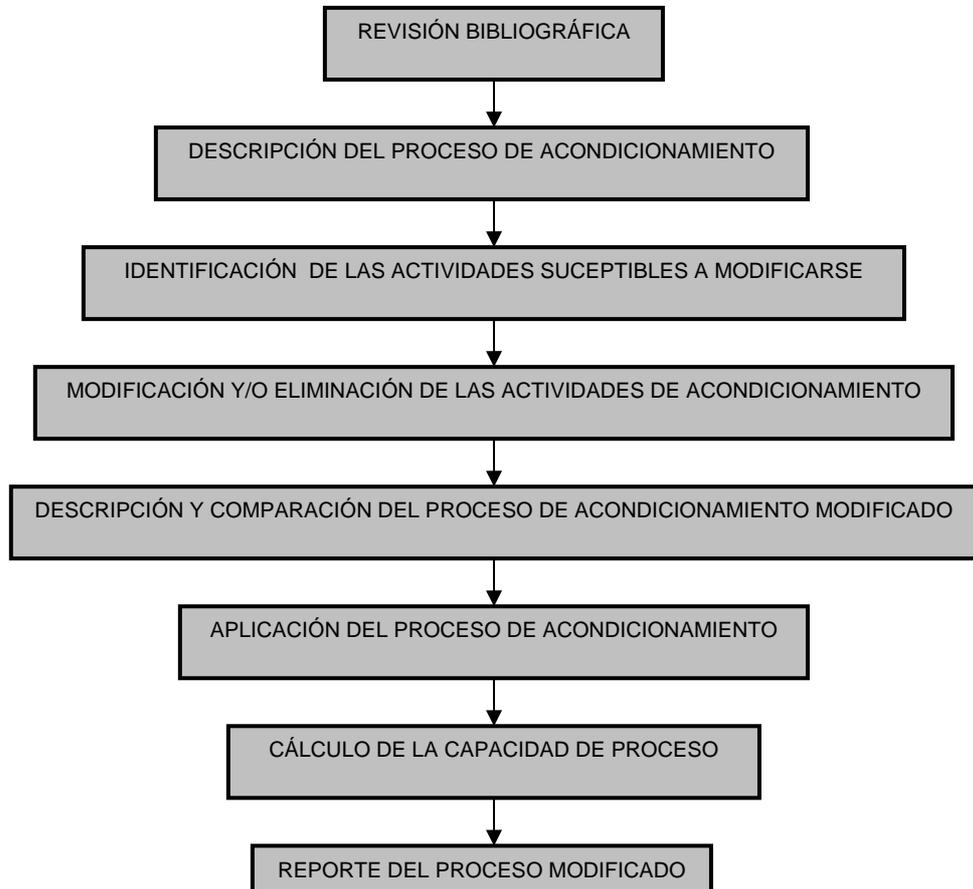
La etapa de acondicionamiento es susceptible, generando un mayor aprovechamiento de los insumos, para obtener mejores rendimientos del producto terminado y con ello una mayor utilidad en los lotes procesados.

III. OBJETIVO

Definir con base a la capacidad de proceso (C_p), la velocidad de llenado que se debe utilizar en un producto, con base a que presenta una mejor eficiencia.

IV. METODOLOGÍA

A. DIAGRAMA DE FLUJO



B. PROCEDIMIENTO

1. Revisión bibliográfica.
2. Descripción del proceso de acondicionamiento.
3. Identificación de cada una de las actividades susceptibles de ser modificadas, mediante la separación y análisis de cada una.
4. Modificación y / o eliminación de los resultados innecesarias durante el proceso.
5. Descripción del proceso modificado.
6. Comparación de ambos procesos a través de las variables tiempo.
7. Revisión y ejemplificación del proceso modificado una vez que se compruebe que ofrece mejoras al anterior.
8. Definir la importancia de la capacidad de proceso en la eficiencia del proceso de acondicionamiento de semisólidos.

V. RESULTADOS

A En la Tabla 3. Descripción del proceso de acondicionamiento, Sin modificar y Modificado con los factores susceptibles a “analizar”. Se muestran los resultados de la descripción del proceso de acondicionamiento, identificación de las actividades susceptibles a modificarse, modificación y/o eliminación de las actividades de acondicionamiento, descripción y comparación del proceso de acondicionamiento modificado.

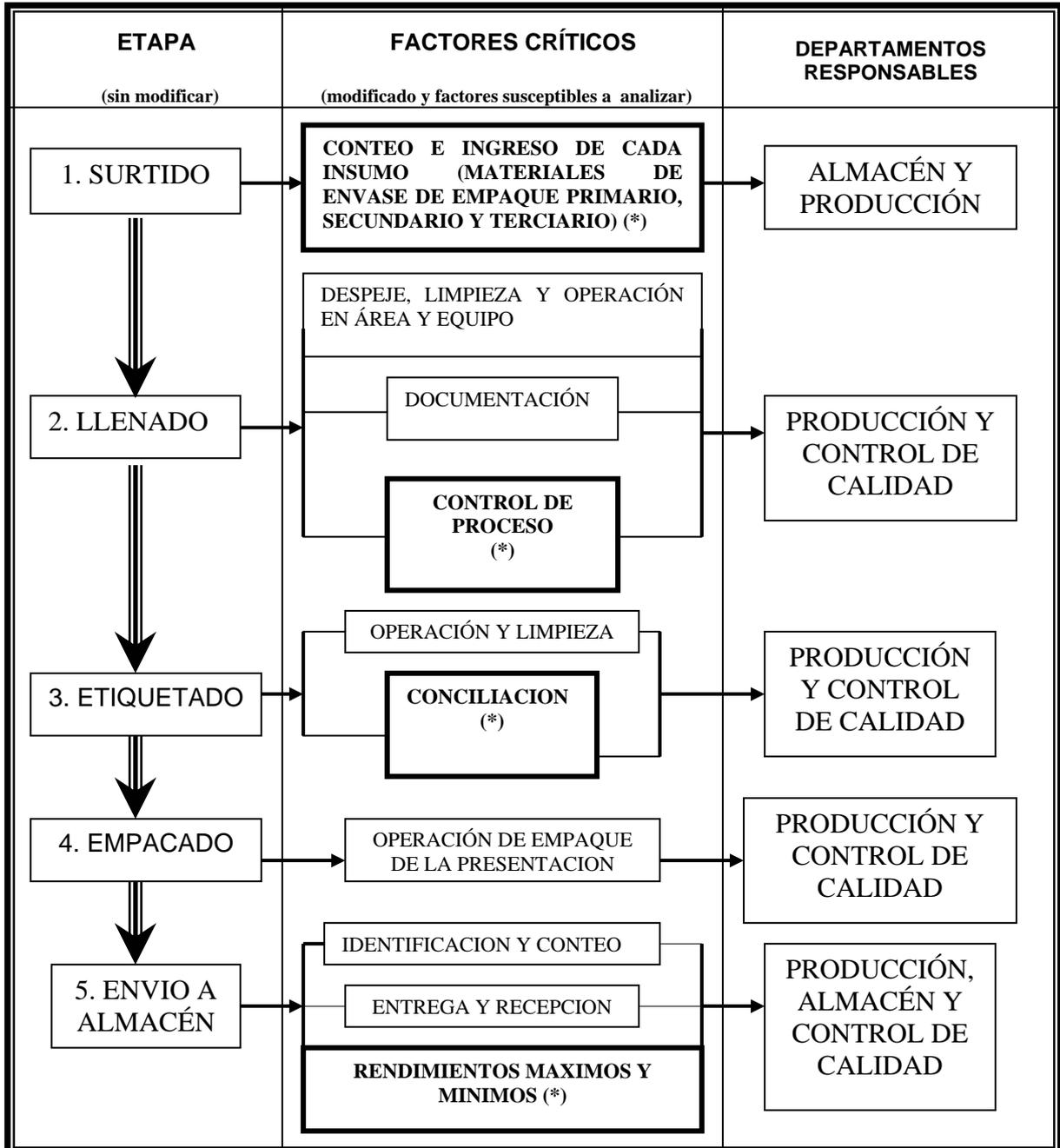


Tabla 3. Descripción del proceso de acondicionamiento, sin modificar y modificado con los factores susceptibles a (analizar).

B Se puede observar que en la Tabla 4 muestra el **Formato de recolección de datos**, que se debe llenar, durante el control de proceso de un producto.

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	FECHA:									TURNO:										
	OPERADOR:									LOTE:										
	PRODUCTO:									PRESENTACIÓN:										
	FORMA FARMACÉUTICA:									VELOCIDAD DE LLENADO:										
	ESPECIFICACIÓN DE LLENADO: (+/- 5%)									EQUIPO:										
	LES =		gramos							ppm: piezas por minuto			X= Muestra							
	LEI =		gramos							g: gramos			R= Rango							
	MUESTRA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA				HORA	HORA	HORA	HORA					
	1								COMIDA											
	2																			
	3																			
	4																			
	5																			
SUPERVISOR:	6																			
	7																			
FECHA:	8																			
	9																			
FÓRMULAS	10																			
ΣX																				
$\bar{X} = \Sigma X/n_x$																				
$\bar{\bar{X}} = \Sigma \bar{X}/n_{\bar{X}}$																				
$n <$																				
$n >$																				
$R = ((n) - n_{(n)})/(n_x)$																				
$\bar{R} = \Sigma R/n_x$																				
$LCS_x = \bar{X} + A_2 \bar{R}$									n	2	3	4	5	6	Tamaño de muestra	7	8	9	10	n
$LCL_x = \bar{X} - A_2 \bar{R}$									A2	1,88	1,023	0,729	0,577	0,483	Promedios	0,419	0,373	0,337	0,308	A2
$LCS_R = D_4 \bar{R}$									D3	0	0	0	0	0	Amplitud	0,076	0,136	0,184	0,223	D3
$LCL_R = D_3 \bar{R}$									D4	0,3268	2,574	2,282	2,115	2,004		1,924	1,864	1,816	1,777	D4
$M = ((LES+LEI)/2)$									d2	1,128	1,693	2,059	2,326	2,534	Desviación Estándar	2,704	2,847	2,97	3,078	d2
$D = \bar{M} - X $									n	11	12	13	14	15	Tamaño de muestra	Constantes				
$K = ((2D)/(LES-LEI))$									A2	0,285	0,266	0,249	0,235	0,223	Promedios	Tabla de Tamaño				
$Cpk = Cp(1-K)$									D3	0,256	0,284	0,308	0,329	0,348	Amplitud	para Subgrupos				
$\sigma = \bar{R}/d2$									D4	1,744	1,717	1,692	1,671	1,652						
$Cp = ((LES-LEI)/(6\sigma))$									d2	3,173	3,258	3,336	3,407	3,472	Desviación Estándar					
									OBSERVACIONES:											

Tabla 4. Formato de recolección de datos.

En la Tabla 5 muestra los resultados de llenado de pasta, tarro con 35 gramos, a la velocidad de 52 piezas por minuto. Se realizó muestreo de 10 piezas cada 30 minutos durante seis horas.

FORMATO	FECHA:	01 ENE.2000								TURNO:	VESPERTINO			
	OPERADOR:	J.CONTRERAS								LOTE:	OAENE01			
	PRODUCTO:	PARA PICADURAS DE INSECTOS								PRESENTACIÓN:	TARRO CON 35g.			
DE	FORMA FARMACÉUTICA	PASTA								VELOCIDAD DE LLENADO:	52ppm			
	ESPECIFICACIÓN DE LLENADO:	(+/- 5%) (34.30-36.75g)								EQUIPO:	LLENADORA DE TARROS			
RECOLECCIÓN	LES =	36.75 gramos								ppm: piezas por minuto	X= Muestra			
	LEI =	34.30 gramos								g: gramos	R= Rango			
DE	MUESTRA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA	HORA	COMIDA	HORA	HORA	HORA	HORA
	n	13:30	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00		18:00	18:30	19:00	19:30
DATOS	1	36.1	35.8	35.7	35.8	35.6	36.1	35.8	35.9		35.7	35.8	35.9	35.4
	2	35.5	36.0	35.9	36.0	35.9	36.1	35.8	35.7		36.0	35.7	36.0	36.0
SUPERVISOR:	3	36.1	35.7	35.8	35.8	35.8	35.9	35.9	35.3		35.8	36.0	36.0	36.0
	4	36.1	36.1	35.8	35.7	36.1	35.8	35.6	35.9		36.0	36.0	36.2	35.9
	5	35.5	36.0	35.5	35.5	35.8	36.2	35.7	36.0		36.1	35.9	36.1	35.8
	6	35.8	35.9	35.7	36.1	35.8	35.7	35.5	35.9		35.7	35.8	36.1	36.0
	7	36.0	36.0	35.6	36.0	35.9	35.7	36.1	35.7		35.8	35.9	35.7	35.5
FECHA:	8	36.1	35.6	35.7	35.6	35.7	36.1	36.1	35.8		35.9	35.7	35.7	36.1
FÓRMULAS	9	35.1	36.0	36.1	35.7	35.8	35.7	35.8	35.7	35.5	35.7	35.7	35.9	
	10	36.1	35.6	35.8	35.8	35.6	35.7	35.6	35.9	35.7	35.7	35.7	35.5	
Σx		358.4	358.7	357.6	358	358	359	357.9	357.8		358.2	358.2	359.1	358.1
$\bar{X} = \Sigma x/nx$		35.84	35.87	35.76	35.8	35.8	35.9	35.79	35.78		35.82	35.82	35.91	35.81
$\bar{\bar{X}} = \Sigma \bar{x}/n\bar{x}$		35.83	35.83	35.83	35.83	35.83	35.83	35.83	35.83		35.83	35.83	35.83	35.83
$n <$		35.1	35.6	35.5	35.5	35.6	35.7	35.5	35.3		35.5	35.7	35.7	35.4
$n >$		36.1	36.1	36.1	36.1	36.1	36.2	36.1	36		36.1	36	36.2	36.1
$R = ((n) - n <)/(n >)$		1	0.5	0.6	0.6	0.5	0.5	0.6	0.7		0.6	0.3	0.5	0.7
$\bar{R} = \Sigma R/nx$		0.59								Tamaño de muestra	7	8	9	10
$LCS_x = \bar{X} + A_2 \bar{R}$		36.01								Promedios	0.419	0.373	0.337	0.308
$LCL_x = \bar{X} - A_2 \bar{R}$		35.64								Amplitud	0.076	0.136	0.184	0.223
$LCS_R = D_4 \bar{R}$		1.051									1.924	1.864	1.816	1.777
$LCL_R = D_3 \bar{R}$		0.132								Desviación Estándar	2.704	2.847	2.97	3.078
$M = ((LES+LEI)/2)$		35.53								Tamaño de muestra	Constantes			
$D = \bar{M} - X $		0.3								Promedios	Tabla de Tamaño			
$K = ((2D)/(LES-LEI))$		0.245								Amplitud	para Subgrupos			
$Cpk = Cp(1-K)$		1.604												
$\sigma = \bar{R}/d_2$		0.192								Desviación Estándar				
$Cp = ((LES-LEI)/(6\sigma))$		2.124								OBSERVACIONES:				

Tabla 5. Muestreo de: Resultados de llenado de pasta, tarro con 35 gramos, a la velocidad de 52 piezas por minuto.

VI. ANALISIS DE RESULTADOS

En la Tabla 3 se observa la etapa de acondicionamiento sin modificar y los factores críticos marcados con: (*) siendo estos, los factores susceptibles de analizar para verificar el tiempo, la eficiencia y efectividad de cada etapa.

1. Conteo e ingreso de insumos

En esta etapa es muy importante la identificación de cada material; deben corresponder al número de lote y número de análisis correspondiente a la orden de producción emitida; y se documenta en el procedimiento de surtido. Aquí se permite visualizar faltante de material y ser notificado al personal correspondiente. Incluso dar aviso, con un documento, como lo sería una desviación operacional, hacia el departamento de compras y este dará el seguimiento con el proveedor correspondiente. Evitando en gran parte que este tipo de mermas por faltantes, se sume a mermas en los departamentos de almacén y producción-acondicionamiento.

2. Control de proceso de llenado

Todo el proceso de surtido, llenado, etiquetado, empacado, conciliación, verificación y entrega de producto terminado; se documenta en el procedimiento de acondicionamiento. Esto se puede observar en el Procedimiento Normalizado de Operación de Acondicionamiento (cada actividad, operador y persona que verifica, por parte de producción y unidad de calidad) **(Ver Anexo 7)**

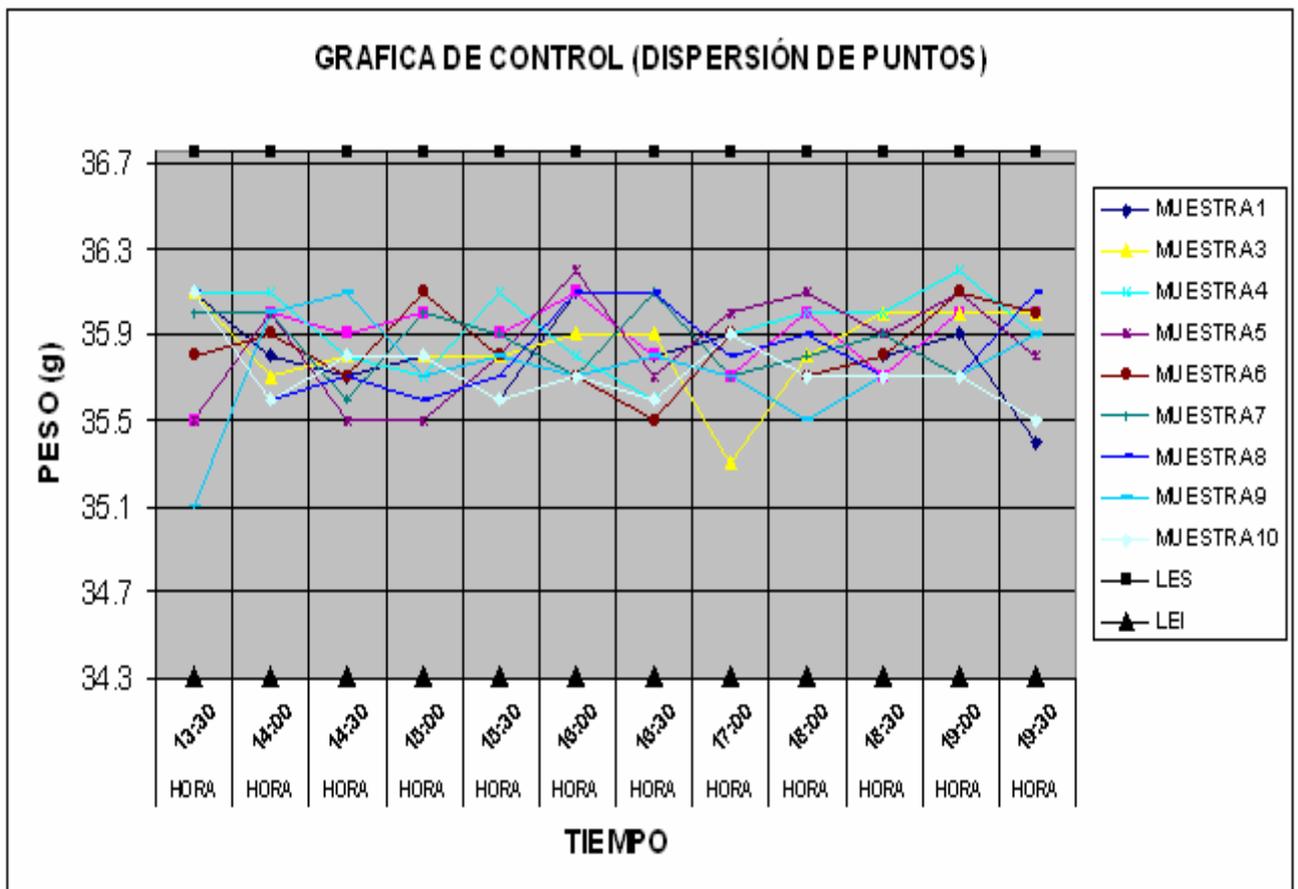
Se aplica un control de proceso conforme a procedimiento normalizado de operaciones. Es de suma importancia mencionar que cada producto en sus diferentes presentaciones, se modifica su velocidad de llenado en el acondicionamiento, en el presente trabajo se ejemplifica con la velocidad de llenado de 52 piezas por minuto, para una pasta que se dosifica, en un tarro con 35 gramos, se describiendo la importancia y aplicación de la capacidad de proceso.

La siguiente Tabla 6, Indica los resultados obtenidos para el Cp y Cpk mayores a 1.33 a la velocidad de 52 piezas por minuto y se determina que el proceso es hábil, requiriendo solo una supervisión normal y que llega a ser hábil potencialmente.

MUESTRA	VELOCIDAD (PIEZAS POR MINUTO)	CP CAPACIDAD O HABILIDAD POTENCIAL DE PROCESO	RESULTADO	CPK (REAL) CUMPLE CON LA ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
1	52	2.12	ES $>$ A 1.33 PROCESO BUENO, REQUIERE SUPERVISIÓN NORMAL(HABIL)	ES $<$ AL CP Y MAYOR A 1.33 1.6	HABIL POTENCIALMENTE

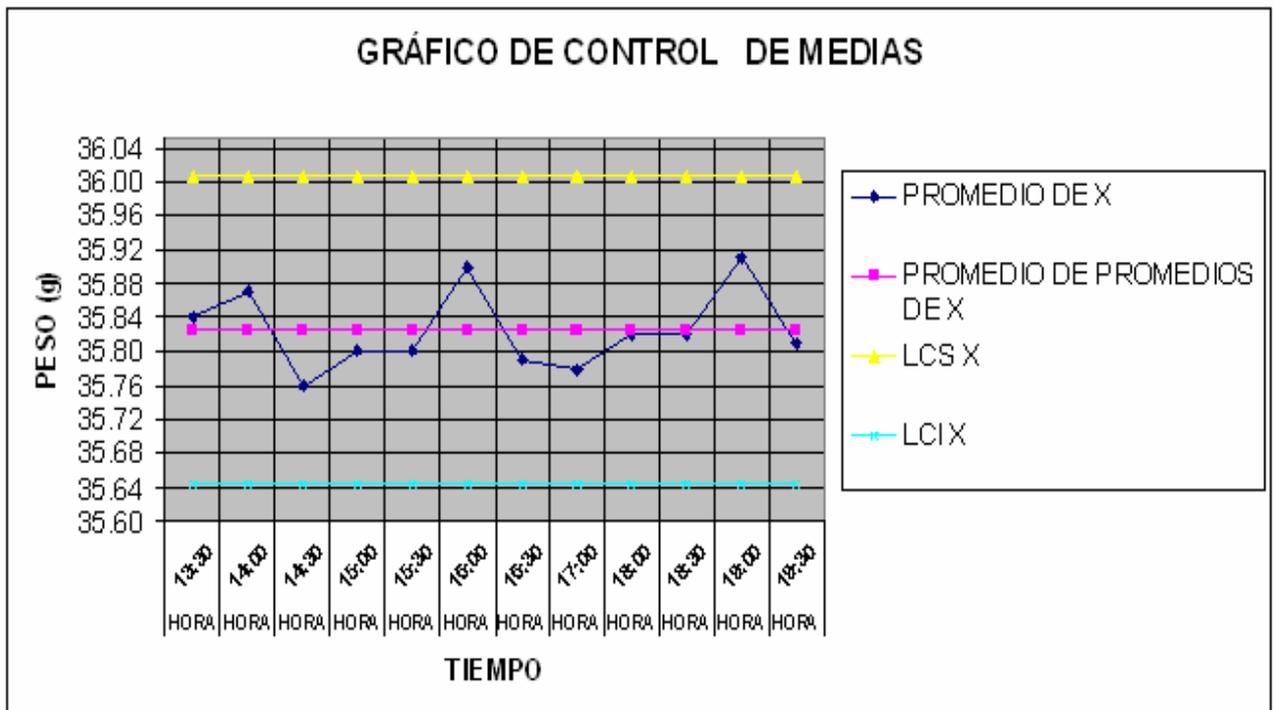
Tabla 6. Resultados obtenidos para el Cp y Cpk a 52 piezas por minuto.

Se puede observar que el proceso presenta una variabilidad normal, ya que no se observa alguna tendencia de las muestras inspeccionadas observándose esto en la Gráfica 1. Muestra los resultados de la Tabla 5. (DISPERSIÓN DE PUNTOS a 52 piezas por minuto)

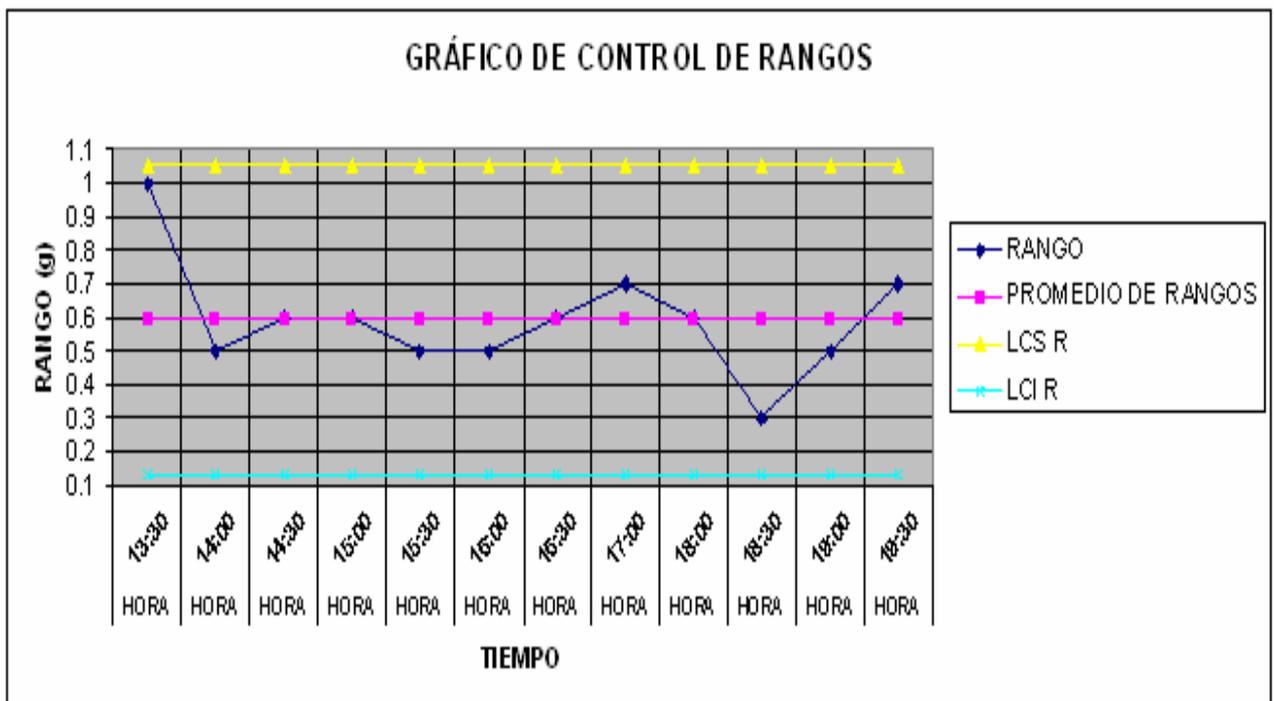


Gráfica 1. Dispersión de Resultados del muestreo de 10 piezas por minuto a la velocidad de 52 piezas/min.

En la Gráfica 2 de control de medias y Gráfica 3 de rangos se observa que, no salen de los límites de control, y que no hay alguna tendencia de los puntos graficados, significando que el proceso se encuentra controlado



Gráfica 2. Control de Medias para 52 piezas por minuto.



Gráfica 3. Control de Rangos para 52 piezas por minuto.

PARÁMETRO	VALOR
Promedio de Promedios X (gramos/tarro)	35.82
Promedio de Promedios R	0.59

Límite de Control Superior X	36.01
Límite de Control Inferior X	35.64
Límite de Control Superior R	1.05
Límite de Control Inferior R	0.13
Cp	2.12
Cpk	1.60
Límite Superior de Especificación (+5%)	36.75
Límite Inferior de Especificación (-5%)	34.30

Tabla 7. Parámetros calculados para la velocidad de 52 piezas por minuto.

En este trabajo se evaluó una pasta, tarro con 35 gramos, para obtener una realidad del comportamiento, dado que es una muestra representativa del lote. Las muestras se extrajeron de 6 horas de proceso de un solo turno; los valores de los pesos obtenidos durante el muestreo, se representaron en gráficas de dispersión de datos, control de medias y rangos; que son utilizadas como una herramienta estadística.

En la Tabla 6 y las Gráficas 1,2 y 3, se observa los valores de Cp y Cpk muestran que la velocidad representa aun proceso hábil y controlado. Ya que el Cpk es mayor a 1.33, y el análisis del Cp se visualiza que para la velocidad de 52 piezas por minuto es mayor a 1.33, lo que significa que el proceso es bueno y solo requiere supervisión normal. La velocidad cumple con los dos parámetros habilidad y control, ya que mide el índice de relación de la capacidad y habilidad, disminuyendo o eliminando el paro en líneas debido a que representa menor pérdida económica.

Al utilizar esta herramienta para el proceso de acondicionamiento de semisólidos, permitió identificar las áreas de oportunidad y que la velocidad de llenado del equipo es la adecuada, sirviendo este análisis de datos como apoyo a la mejora en la cantidad de piezas acondicionadas y enviadas ala almacén de producto terminado. Con esto se enfoca a prevenir y mantener la esencia de la mejora continúa, el objetivo no fue solo el de inspeccionar y separa lo bueno de lo malo, sino de controlar y optimizar el proceso.

3. En la conciliación de materiales de envase y empaque, se cuentan y se documentan, en el procedimiento de acondicionamiento, siendo estas las mermas en insumos durante el proceso, aquí es muy importante el poder visualizar que si existen mermas mayores a un 1.5% de la cantidad ordenada significaría que el equipo presenta un problema que es viable que pueda controlarse.

4. Para cumplir con unos de los principales objetivos que toda empresa tiene, el de incrementar sus rendimientos y disminuir sus mermas, (RENDIMIENTOS ENTRE UN 96-98% Y MERMAS MENORES AL 1.5%) es necesario mantener un correcto control del proceso e indicar la velocidad en la cual exista una menor variabilidad por pieza dosificada, en el proceso de llenado, significando una menor pérdida de granel durante esta etapa. De esta

forma se logra enviar mayor número de piezas al almacén de producto terminado.

En la industria en general las elevadas velocidades de proceso en las líneas de producción van relacionadas con altas variabilidades en los procesos, los cuales se tratan de disminuir con equipos de alta tecnología.

El Diagrama 5. Descripción y Comparación del proceso de acondicionamiento modificado. Se aplicó una herramienta de calidad llamada Diagrama de ISHIKAWA o Diagrama de Causa y Efecto, para observar y analizar los factores más importantes en el proceso de Acondicionamiento de Semisólidos.

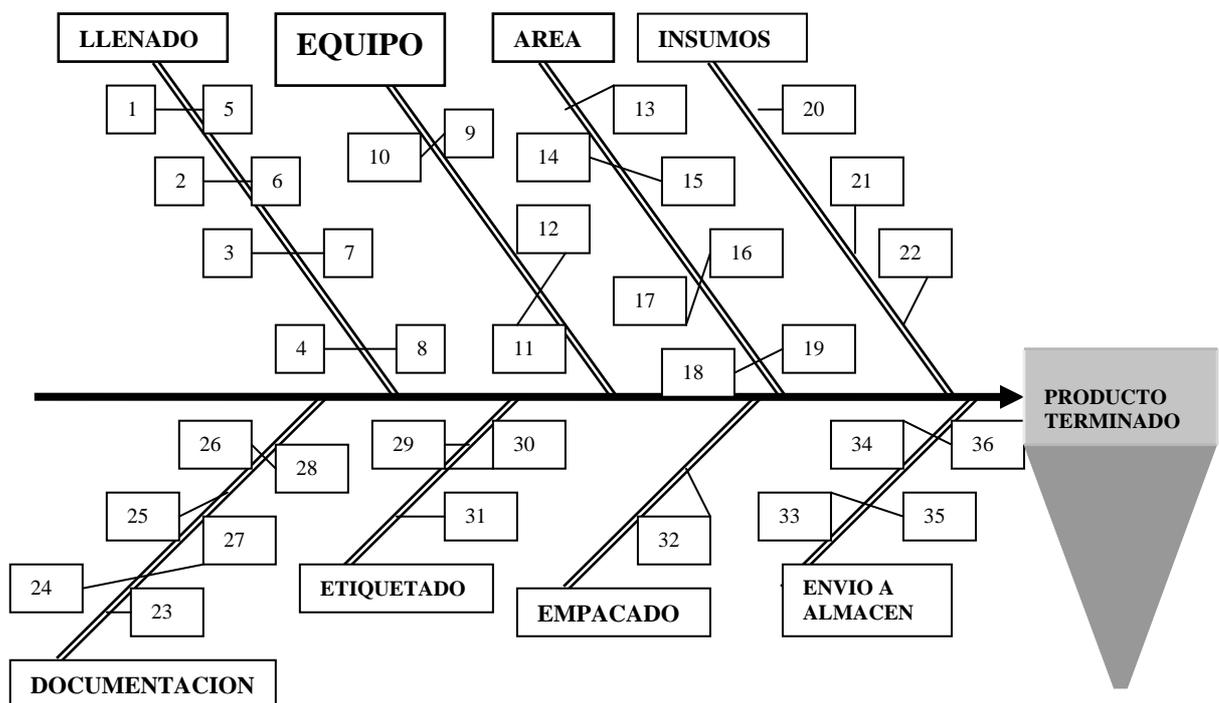


Diagrama 5. Descripción y Comparación del proceso de acondicionamiento modificado.

El diagrama de Ishikawa esta conformado por ocho espaldas las cuales marcan las operaciones del acondicionamiento. En la tabla 8 se nombran cada uno de los 36 factores.

La Tabla 8. Muestra los procedimientos más importantes en las diferentes etapas de acondicionamiento.

ETAPA	NO.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
LLENADO	1	PROCEDIMIENTO DE SURTIDO (IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE (ANEXO 5))
	2	PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO (ANEXO 6)
	3	LLENADO Y ACONDICIONAMIENTO DE SEMISÓLIDOS
	4	ACONDICIONAMIENTO DE SEMISÓLIDOS
	5	CONTROL DE PROCESO DE LLENADO (ANEXO 7)

	6	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE LA BALANZA
	7	OPERACIÓN DE LA BALANZA
	8	FORMATO DE SOLICITUD PARA ANÁLISIS DE GRANEL
EQUIPO	9	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE LLENADORA
	10	OPERACIÓN DE LLENADORA
	11	AJUSTE DE PESO
	12	LAVADO DE UTENSILIOS DE ACONDICIONAMIENTO
AREA	13	DESPEJE DE ÁREA Y EQUIPO
	14	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE AREA (ANEXO 8)
	15	ROL DE SANITIZANTES (ANEXO 9)
	16	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE LECTURA PARA PRESIÓN DIFERENCIAL
	17	FORMATO DE REGISTRO DE PRESIÓN DIFERENCIAL (ANEXO 10)
INSUMOS	18	PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE LECTURAS DE HUMEDAD Y TEMPERATURA
	19	FORMATO DE REGISTRO HUMEDAD Y TEMPERATURA (ANEXO 11)
	20	DESENCARTONADO Y SANITIZACIÓN DE ENVASE PRIMARIO
DOCUMENTACION	21	INGRESO DE ENVASE PRIMARIO (ANEXO 12)
	22	CONCILIACIÓN DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE SOBRANTE DEL ACONDICIONAMIENTO
	23	EMISIÓN Y USO DE BITÁCORAS
	24	FLUJO DE DOCUMENTOS DENTRO DE LA PLANTA
	25	IDENTIFICACIÓN DE ESTATUS DE LIMPIEZA DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ÁREAS DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO (ANEXO 13)
	26	IDENTIFICACIÓN DE UTENSILIOS
	27	CORRECCIÓN DE DATOS
ETIQUETADO	28	LLENADO DE DOCUMENTACIÓN (ANEXO14)
	29	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ETIQUETADORA
	30	OPERACIÓN DE ETIQUETADORA
EMPACADO	31	CONTROL DE MATERIAL ETIQUETADO Y CODIFICADO (ANEXO 15)
	32	OPERACIÓN DE EMPAQUE A CAJA COLECTIVA Y ENTARIMADO
ENVIO AL ALMACEN	33	IDENTIFICACIÓN DE TARIMA (ANEXO 16)
	34	ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO
	35	RECEPCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
	36	RENDIMIENTOS MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE PRODUCCIÓN (ANEXO 17)

Tabla 8.Procedimientos en las diferentes etapas de acondicionamiento.

Se visualiza que al prever y controlar los factores (Llenado, Equipo, Área, Insumos, Documentación, Etiquetado, Empacado y Envío al Almacén) mas importantes en el proceso de acondicionamiento, con apoyo del Diagrama de Ishikawa; se obtiene la menor variación durante el proceso de dosificado, siendo un proceso capaz y controlado, Permitiendo tener una menor cantidad de producto desperdiciado por este factor, de esta forma se mejoran los rendimientos del lote producido, Apoyando de esta forma a incrementar la eficiencia y efectividad del proceso. Se enfoca a incrementar la productividad, debido a que se incremento la cantidad de piezas producidas enviadas almacén de producto terminado.

La Tabla 9 involucra algunos de los factores que deben tomarse en consideración por los departamentos involucrados para el proceso de acondicionamiento.

ETAPA	VARIABLE TERMINAL	PUNTO CRITICO	FRECUENCIA DE MUESTREO (MINIMO)	RESPONSABLE
LLENADO	velocidad de proceso	dosificado	al inicio de cada lote	Operador y supervisor de área
	relación directa con la dosificación del producto	velocidad de agitación	durante el proceso	Operador
	relación directa con la dosificación del producto	temperatura de tolva llenado	antes de arrancar la producción y después cada 30 min.	Operador
SELLADO	producto bien identificado y sin fugas	temperaturas de sellado y cabezales de impresión, pistones de cierre o sellado.	antes de arrancar la producción y después cada 30 min.	Operador y supervisor
CONTROL DE PROCESO	cantidad dosificada	peso/conforme a su identificación	antes de arrancar la producción y después cada 30 min.	Operador, supervisor y control de calidad
ETIQUETADO Y / O ESTUCHADO	calidad de codificado, etiquetado, armado y pegado	verificar la calidad de codificado, armado y pegado.	antes de arrancar la producción y después cada 30 min.	Operador, supervisor y control de calidad
EMPACADO	Asegurar el contenido de la caja colectiva	Verificación de peso en cajas colectivas	En cada caja colectiva	Empacador y

Tabla 9. Recomendaciones en el proceso de acondicionamiento de semisólidos.

VII. CONCLUSIONES

Con los datos obtenidos en el Formato de Recolección de Datos, se plasman los resultados en la Tabla 10, la Pasta, Tarro de 35 gramos, la velocidad de llenado, determina a un proceso controlado e incluso puede exigirse más en términos de capacidad, al observar que el Cpk es mayor a 1.33 se puede aumentar la tasa de producción, vender la optimización de un método de operación, trasladar la operación de manufactura a otras máquinas y permitir que esta primera se dedique a procesos más delicados o especializados.

Parámetro	PIEZAS POR MINUTO (PPM)
	52
El promedio de los rangos en gramos	0.59
Capacidad de Proceso (Cp)	2.12 Proceso Hábil para cumplir las especificaciones del producto
Capacidad real del proceso(Cpk)	1.60

Tabla 10. Velocidad de llenado y valores de Cp y Cpk.

Este estudio permite visualizar que ha la velocidad de 52 piezas por minuto se obtiene una variación durante el dosificado 0.59 gramos promedio, en el cual el proceso es capaz y esta controlado. (Siendo el Cp y Cpk mayor a 1.33) Observándose un aprovechamiento notable en la etapa de acondicionamiento (llenado) por cada unidad dosificada, permitiendo tener menor cantidad de producto desperdiciado por este factor y de esta forma se obtiene una mejora en el rendimiento del lote producido. Ya que se obtiene mayor número de piezas acondicionadas o llenadas, y enviadas al almacén de producto terminado.

Esto apoya e incrementa la eficiencia y efectividad del proceso, debido a que no es tan importante es cuestión de costo por pieza producida el poder disminuir el tiempo, al incrementar la velocidad, ya que los rendimientos serían menores.

Lo verdaderamente importante es que con este estudio se permita determinar que la velocidad es la óptima y permite controlar los factores que afecten sobre el proceso para lograr eficientar el mismo.

El Evitar y Controlar el número de paros por causas que son susceptibles a controlar, daría un avance en la rama de la producción y etapa de acondicionamiento.

La base del presente trabajo es, "eficiencia-hacer las cosas correctamente" la capacidad de aprovechar al máximo los recursos y "eficacia-hacer las cosas correctas"

VIII. ANEXOS

No. ANEXO	TITULO
1	ÍNDICE DE TABLAS.
2	ÍNDICE DE GRÁFICAS.
3	ÍNDICE DE DIAGRAMAS.
4	GLOSARIO.
5	PROCEDIMIENTO DE SURTIDO (IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE).
6	PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO.
7	CONTROL DE PROCESO DE LLENADO.
8	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DE ÁREA.
9	ROL DE SANITIZANTES.
10	FORMATO DE REGISTRO DE PRESIÓN DIFERENCIAL.
11	FORMATO DE REGISTRO DE HUMEDAD Y TEMPERATURA.
12	INGRESO DE ENVASE PRIMARIO.
13	IDENTIFICACIÓN DE ESTATUS DE LIMPIEZA DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ÁREAS DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO.
14	LLENADO DE DOCUMENTACIÓN.
15	CONTROL MATERIAL CODIFICADO Y ETIQUETADO.
16	IDENTIFICACIÓN DE TARIMA.
17	RENDIMIENTOS MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE PRODUCCIÓN.

ANEXO 1

INDICE DE TABLAS

NÚMERO DE TABLA	NOMBRE	PÁGINA
1	Pasos y Herramientas del método de resolución de problemas.	9
2	Valor de Capacidad de Proceso.	13
3	Descripción del proceso de acondicionamiento, sin modificar y modificado con los factores susceptibles.	34
4	Formato de Recolección de datos.	35
5	Muestreo de: Resultados de llenado de pasta, tarro con 35 gramos a la velocidad de 52 piezas por minuto.	36
6	Resultados obtenidos para el Cp y Cpk a 52 piezas por minuto.	38
7	Parámetros calculados para la velocidad de 52 piezas por minuto.	40
8	Procedimientos en las diferentes etapas de Acondicionamiento.	42
9	Recomendaciones en el proceso de acondicionamiento de semisólidos.	43
10	Velocidad de Llenado y valores de Cp y Cpk.	44

ANEXO 2

INDICE DE GRÁFICAS

NÚMERO DE GRÁFICA	NOMBRE	PÁGINA
1	Dispersión de Puntos del muestreo de 10 piezas cada 30 minutos a la velocidad de 52 piezas por minuto.	38
2	Control de Medias 52 piezas por minuto.	39
3	Control de Rangos para 52 piezas por minuto.	39

ANEXO 3

INDICE DE DIAGRAMAS

NÚMERO DE DIAGRAMA	NOMBRE	PÁGINA
1	Ciclo de Deming.	6
2	Método General para Implementar un Programa de Control.	15
3	Diagrama de Ishikawa.	21
4	Acondicionamiento General	27
5	Descripción y Comparación del proceso de acondicionamiento modificado.	41

ANEXO 4

GLOSARIO

Acabado sanitario. Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

Acondicionamiento. Son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado.

Agua residual de la industria farmacéutica. Agua descargada resultante de las actividades relacionadas con la fabricación de medicamentos.

Area. Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Area aséptica. Zona comprendida dentro de una área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.

Area crítica aséptica. Zona dentro del área aséptica en la cual el producto, los recipientes y/o los dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente.

Area limpia. Area diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

Aseguramiento de calidad. 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.

Biocarga. Concentración de UFC presentes en un elemento determinado.

Bioterio. Area especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.

Buenas prácticas de fabricación. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Calidad. Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Calificación. Evaluación de las características de los elementos del proceso.

Calibración. Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Concentración. Cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

Contaminación. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Contaminación cruzada. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

Retención temporal. Los productos, materias primas o materiales de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

Documento maestro. Documento autorizado que contiene la información para controlar las operaciones, proceso y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

Envase primario. Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

Envase secundario. Envase dentro del cual se coloca el envase primario.

Especificación. 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.

Etiqueta. Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

Expediente legal. Conjunto de documentos que demuestran que el medicamento está registrado y cumple con las normas vigentes de la Secretaría de Salud.

Expediente maestro. Conjunto de documentos que proporcionan la información necesaria para la fabricación de un medicamento.

Fabricación. Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

Fármaco. Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Inactivación. Acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.

Lote. Cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

Materia prima. Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Número de lote. Combinación alfanumérica que identifica específicamente un lote.

Orden de producción. Copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento.

Orden de acondicionamiento. Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento.

Partículas viables. Cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

Principio activo. Ver fármaco.

Procedimiento normalizado de operación. Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Producto. Es el resultado de un proceso específico.

Producto a granel. Producto que ha cubierto todas las etapas del proceso de producción y que será sometido a etapas posteriores de acondicionamiento antes de convertirse en producto terminado.

Producto intermedio. Material parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción antes de convertirse en producto a granel.

Producto terminado. Medicamento en su presentación final.

Pureza. Grado en el cual las materias primas, los productos intermedios y a granel, están exentos de materiales extraños.

Rastreabilidad. Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

Rendimiento final. Cantidad de producto terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

Rendimiento teórico. Cantidad de producto que será obtenida a través de un proceso.

Sistemas críticos. Son aquellos que tienen impacto directo en los procesos y/o productos.

Surtido. Entrega de materias primas, producto intermedio, producto a granel y/o materiales.

Retiro de producto farmacéutico. Acción de recoger un producto del mercado.

Validación. Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

Símbolos y abreviatura

Cuando en esta Tesina se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

BPF	buenas prácticas de fabricación.
DGIS	Dirección General de Insumos para la Salud.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
LNSP	Laboratorio Nacional de Salud Pública.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
LGS	Ley General de Salud.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación.
SEMARNAP	Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca.
SSA	Secretaría de Salud.
UFC	Unidades Formadoras de Colonias.

ANEXO 5

LABORATORIO FARMACÉUTICO PROCEDIMIENTO DE SURTIDO

Clave	Producto	Forma Farmacéutica	Presentación	Concentración
Genérico	Lote a Granel	Piezas por Lote	Código	Maestra
Lote		Orden de Producción	Fecha de Emisión	Hoja
				1 de 2

MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE

- 1.0- INSTRUCCIONES PREVIAS.
- 2.0- El material que se ingrese al transfer deberá contar con etiquetas de aprobado e identificación del insumo que se trate y cantidad.
- 3.0- El personal deberá contar con overol, zapatos de seguridad, faja y guantes.
- 4.0- Los materiales deberán estar limpios y sin daños.
- 5.0- Se realizara un presurtido de los materiales de envase y empaque los que se seleccionarán en base al criterio de las primeras entradas - primeras salidas, esto es en el área destinada para tal efecto, se colocarán los materiales de envase y empaque que se emplearán en el surtido de la orden con el fin de verificar que los productos y lotes seleccionados sean los correctos, los cuales se verificarán de acuerdo al sistema electrónico o manual existente.

Fecha y Hora de inicio: _____

Fecha y Hora de termino: _____

Realizo: _____

Verificó: _____

Vo.Bo. _____ de _____ Unidad _____ de

Calidad _____ Fecha: _____

Observaciones: _____

6.0-SURTIDO DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

6.1- Surtir la cantidad de X cantidad de material de envase primario y X de material secundario; directamente en la esclusa de materiales

Fecha: _____

Entregó: _____

Recibió: _____

6.2- Finalizar el surtido entregando X cantidad de material de envase terciario en la esclusa de materiales

Fecha: _____

Entregó: _____

Recibió: _____

Observaciones: _____

6.3- Los materiales sobrantes al término del proceso se deberán devolverán al

ANEXO 5

Producto	Lote	Orden	Presentación
Descripción			Clave

Almacén de Materiales de Envase y Empaque en bolsas de plástico y caja doble corrugado identificadas en el nombre del insumo, cantidad, fecha de realización, esta actividad se deberá documentar en el procedimiento de acondicionamiento y el Vale de devolución, como conciliación de materiales .

Proveedor	Lote	Análisis	Liberación
Recipiente			
Tara: _____			
Peso Bruto: _____			
Peso Neto: _____			
Cantidad surtida		Fecha	Boleto
			1 de 1
Realizó		Verificó	

ANEXO 6
LABORATORIO FARMAÉUTICO
PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO

Clave	Producto	Forma Farmacéutica	Presentación	Concentración
Genérico	Lote a Granel	Piezas por Lote	Código	Maestra
Lote	Orden de Producción	Fecha de Emisión	Hoja de	

1.0- INSTRUCCIONES PREVIAS

1.1- El operador deberá utilizar durante todo el proceso de acondicionamiento, el siguiente uniforme:

- Pantalón, Camisola o Filipina, Cofia, Cubre bocas, Faja, Guantes de Látex, Zapatos de Seguridad o tipo Enfermera.

1.2- Realizar la limpieza del área y del equipo de llenado, así como de la línea de acondicionamiento conforme al procedimiento...

ProductoAnterior: _____ LoteAnterior: _____

Fecha de limpieza: _____ Solución

empleada: _____

Inició: _____ Terminó: _____

Realizo: _____ Verificó: _____

1.3- Solicitar a Supervisor de Acondicionamiento o Inspector de la Unidad de Calidad, la verificación de las condiciones de limpieza del área y del equipo a utilizar.

Vo.Bo. Supervisor: _____ Fecha: _____

1.4- Recibir el producto por acondicionar debidamente identificado.

Fecha de recepción: _____ Cantidad
recibida: _____
Entregó: _____
Recibió: _____

2.0- PRECAUCIONES

- 2.1- Utilizar guantes al manipular recipientes que contengan producto caliente.
- 2.2- Transportar con especial cuidado el producto contenido en recipientes de polipropileno al área de llenado. En caso de existir alguna anomalía en la apariencia del granel, reportarle con jefe inmediato.

3.0- EQUIPO Y UTENSILIOS

- 3.1- Llenadora
- 3.2- Etiquetadora
- 3.3- Espátulas de neopreno.
- 3.4- Palas de acero inoxidable.
- 3.5- Banda Transportadora.
- 3.6- Balanza digital.
- 3.7- Cajas de estiba de plástico
- 3.8- Jarra de acero inoxidable.

4.0- PROCEDIMIENTO

- 4.1- Una vez emitida la orden de acondicionamiento, se surtirán los materiales de envase y empaque:

Las etiquetas se surtirán por parte del encargado del almacén de Materiales de Envase y Empaque para proceder a su colocación y codificado del lote a etiquetar en la máquina ; esta actividad se realizará de manera secuencial al proceso de llenado, previa autorización de los datos a imprimir en la etiqueta. Anexar muestra de una etiqueta codificada.

Fecha de etiquetado: _____

Número de LOTE A IMPRIMIR _____

Fecha de Caducidad: _____

Precio Máximo: _____

Realizó: _____

VoBo.Unidad de Calidad: _____

Fecha: _____

Verificó: _____

Fecha: _____

Observaciones: _____

- 4.2- Introducir los materiales de envase primario al área de llenado, sin introducir material particulado (cartón) a dicha área.

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

- 4.3- Preparar la máquina llenadora para el inicio del envase y del acondicionamiento del producto, colocando las boquillas correspondientes para la presentación a llenar, ajustar la altura del disco de la llenadora de tal forma que al llenar el producto, la boquilla de dosificación este en el borde del envase.

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.4- Armar la bomba de diafragma para la alimentación del granel a la máquina llenadora revisando cuidadosamente cada unión en la tubería a fin de evitar fugas de producto así como posibles derrames. Si la consistencia del producto no permite la utilización de la bomba de diafragma la alimentación de la tolva con el granel se llevara acabo de forma manual mediante una pala de acero inoxidable

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.5- Verificar también que la temperatura de la tolva se encuentre en un rango de **X +/- X° C**. Alimentar el producto a la tolva para iniciar las pruebas de ajuste del peso del producto a llenar que será de **X gramos** como valor mínimo y el valor máximo será de **X gramos**. Colocar en maquina manualmente los tarros, verificar el correcto funcionamiento del equipo para iniciar la operación de llenado.

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.6- Encender la máquina llenadora, ajustada y preparada para el inicio del llenado del producto en presentación indicada.

Fecha: _____ Inició: _____

Terminó: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.7- Inicia la operación de llenado de la máquina llenadora, ajustada y preparada para el inicio del llenado del producto, controlado el nivel de producto en la tolva de llenado por medio de la bomba de diafragma, la cual será encendida de manera intermitente, controlado el flujo de producto hacia la tolva, teniendo permanente vigilancia sobre el nivel a fin de evitar derrames o llenar de acuerdo al punto 4.4

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.8- Alimentar manualmente el despachador automático de la llenadora.

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.9- Durante los primeros quince minutos de inicio del llenado se deberá verificar en su totalidad la cantidad de producto envasado, con el fin de monitorear el correcto funcionamiento de la máquina llenadora en caso de no ser correcto el peso en los límites mencionados en el inciso 4.5 de este procedimiento, se deberá separar los tarros que se llenaron con peso bajo, y ajustar de inmediato la dosificación de la máquina llenadora.

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.10- Registrar los pesos obtenidos durante la operación de llenado en intervalos de treinta minutos en las hojas de control de llenado anexas a este procedimiento. Así mismo se deberá registrar la temperatura del cono de llenado, también en las hojas anexas a este procedimiento.

Fecha: _____

Control de peso

Realizó: _____

Verificó: _____

Control de temperatura

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.11- El producto tapado será colocado sobre el transportador de la máquina etiquetadora para proceder con el etiquetado en la etiquetadora, vigilando que la colocación de la etiqueta sea correcta, así como los datos grabados legibles, retirando los envases mal etiquetados para cambiar manualmente la etiqueta y colocar de nuevo otra etiqueta.

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.12- Una vez etiquetado será introducido manualmente en cajas de cartón, las que se deberán identificar claramente con el nombre del producto, número de lote, cantidad de piezas por caja empacada, fecha y etapa del proceso, **todo esto sin abreviaturas**; el operador encargado de esta actividad, firmará con sus iniciales el cierre de la caja.

Fecha: _____

Cantidad de tarros etiquetados _____

Realizó: _____ Verificó: _____

Observaciones: _____

4.13- Estibar las cajas de cartón doble corrugado en tarimas de aluminio o plástico, en niveles (camas) con un máximo de X cajas de altura, separadas de la pared.

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.14- Unidad de calidad tomara muestras para retención y análisis durante la operación de llenado.

Fecha: _____

Realizo muestro por unidad de calidad: _____

Cantidad de piezas: _____

Observaciones: _____

4.15- Enviar el producto al almacén de terminados, previa elaboración del vale correspondiente, en el cual se indicará la clave del producto, nombre del mismo, número de lote, cantidad enviada y fecha de entrega. La Unidad de Calidad verificará la cantidad a enviar de producto, así como de los datos mencionados, además de colocar las respectivas etiquetas de cuarentena.

Fecha: _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Vo.Bo. Unidad de Calidad: _____

Observaciones: _____

4.16- Calcular el rendimiento final de producto acondicionado. No deberá ser menor al 96% ni mayor al 100%. En caso de que el rendimiento obtenido se encuentre fuera del rango establecido reportarlo al Jefe de Producción a fin de que tome las medidas pertinentes.

Fecha: _____

Cantidad de tarros de X gramos acondicionados: _____
piezas.

Muestras retenidas por la Unidad de Calidad: _____ piezas.

Cantidad Real = Cant. de tarros acondicionados + Muestras retenidas por U. C.

Cantidad Real = _____ + _____

Cantidad Real = _____ piezas.

Cantidad media de llenado: _____ g

Cantidad a Granel recibida: _____ Kg

Cantidad Teórica(C.T.): = (Cantidad a granel recibida / Cantidad media de llenado) x 1,000

Cantidad Teórica(C.T.): =(_____ / _____) x 1,000

Cantidad Teórica = _____ piezas.

Merma = Cantidad teórica – Cantidad Real

Merma = _____ - _____

Merma: _____ piezas.

Rendimiento Final:

Rendimiento Final: (Cantidad Real / Cantidad Teórica) x 100

Rendimiento Final: _____%

Rendimiento Total del proceso de producción:

Rendimiento: (Cantidad real / Cantidad ordenada) x 100

Rendimiento = (_____ / _____) x 100

Rendimiento = _____ %

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

4.17- Conciliación de materiales:

Descripción	Cantidad Surtida	Cantidad Adicional	Cantidad Utilizada	Cantidad desechada	Cantidad devuelta	Merma %
-------------	------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-------------------	---------

Envase Primario _____

Envase Secundario _____

Realizó: _____

Verificó: _____

Observaciones: _____

CONTROL DE OPERADORES

Fecha	Hora inicio	Hora término	Actividad realizada	Realizó	Verificó

REGISTRO PARA LECTURAS DE TEMPERATURA DE TOLVA

Fecha: _____		
Hora	Temp. (° C)	Realizó

Fecha: _____		
Hora	Temp. (° C)	Realizó

Verifico: _____
 Verifico: _____

GRAFICA DE CONTROL DE PROCESO DE LLENADO

Fecha: _____
 Fecha: _____

4.0 Responsabilidades

Jefe de Producción y / o Supervisor de Producción

Es responsabilidad del Jefe de Producción y / o Supervisor de Producción verificar que se cumpla éste instructivo.

Operadores

Es responsabilidad de los operadores cumplir este instructivo.

5.0 Generalidades

Elementos.

- Balanza digital
- Guantes nuevos
- Cubrebocas

Frecuencia:

Al inicio del llenado de tubo o tarro con pasta, pomada o crema y durante todo el proceso.

Cuidados:

Verificar que en todo momento esté registrada la tara en la pantalla de la balanza digital.

En caso de existir variación de la tara sin motivo aparente notificarlo de inmediato al Jefe de Acondicionamiento y cambiar la báscula en tanto se investiga la causa de dicha variación.

6.0 Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
OPERADOR	1	El operador encargado de la toma de pesos durante el llenado de un envase X tomará 5 piezas de envase del producto a llenar de acuerdo a la orden de acondicionamiento.
	2	La balanza digital será colocada sobre una base plana y nivelada de tal manera que la misma no tenga variación por movimiento.
	3	Se conecta y enciende la balanza y se verifica que la pantalla marque cero.
	4	Tomar el peso de cada envase vacío seleccionado previamente y lo anotara en un papel donde al tener los 5 pesos, la sumara y sacara el promedio (total/5) el resultado de esta operación será la tara de la balanza
	5	De los pesos anotados tomar el envase que más se acerque al promedio y lo coloca sobre la balanza, y presionara el botón de la tara.
	6	Después de presionar el botón de la tara, esta quedará registrada en la pantalla de la báscula, por lo que se puede quitar el envase colocado, teniendo la precaución de mantenerlo siempre al alcance, para que en caso de existir la necesidad de volver a ajustar la tara, contemos con el mismo y volver a repetir los pasos antes mencionados.
	7	Colocada la tara, procede a la toma y registro de pesos cada

OPERADOR
SUPERVISOR Y /
O CONTROL DE
CALIDAD

30 minutos como indica el respectivo procedimiento de acondicionamiento, registrándolos en la respectiva gráfica de toma de pesos del procedimiento de acondicionamiento.

8 Los envases fuera del peso especificado en el procedimiento de acondicionamiento del producto a llenar, serán retirados para su recuperación.

REALIZÓ	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.
---------	---------	-----------	---------

ANEXO 8

LABORATORIO FARMACÉUTICO	Clave: Rev.:
Título: LIMPIEZA Y SANITIZACION DE AREA	Fecha Revisión: Fecha emisión: Fecha Aplicación:
	Página: d e

1. Objetivo

El objetivo principal es dar a conocer las debidas instrucciones para realizar la limpieza y sanitización de las áreas

2. Alcance

Aplica a todas las áreas de un laboratorio farmacéutico

3. Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4. Responsabilidades

Supervisor

Es responsabilidad del encargado verificar que se cumpla el presente

Colaborador

Es responsabilidad del colaborador del área cumplir con éste.

5. Generalidades

Elementos:

Jerga limpia, gasas

Cubetas de plástico

Solución jabonosa
 Jalador
 Escoba
 Agua desmineralizada
 Atomizador con alcohol al 70%
 Sanitizante en turno
 Bitácora de limpieza de la cabina de pesadas.

6.Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Personal limpieza de la planta	1	Para eliminar la acumulación de polvos se deberá utilizar el equipo de succión.
	2	La limpieza deberá realizarse aspirando toda el área y siguiendo el orden de limpieza de arriba hacia abajo empezando por el techo, siguiendo por paredes y terminando por el piso.
	3	Con ayuda de un cepillo y agua desmineralizada con detergente se procede a tallar las paredes, techo, puertas, cristales y piso para posteriormente remover el residuo jabonoso con gasas húmedas.
	4	Con un jalador es retirado el excedente de agua de las paredes y techo y a su vez el agua sucia ya en el piso es retirada con un recogedor y recolectada en una cubeta.
	5	Una vez realizado lo anterior se absorbe con gasas el agua restante en paredes como en el techo.
	6	Posteriormente se deberá limpiar el piso siguiendo el orden de adentro hacia fuera, primero se tallara, después se retirara el exceso de agua y por ultimo se secura con jergas limpias.
	7	Con ayuda de un atomizador conteniendo el sanitizante en turno se esparcirá por toda el área, incluyendo paredes y equipos de pesaje.
	8	Es aplicada la solución sanitizante de acuerdo al rol y sanitizante en turno. La aplicación será untando una gasa y pasándola por toda el área para garantizar la completa limpieza y sanitización del área.

1. **Distribución**
Planta
2. **Anexos**
3. **Glosario**

Limpieza: Es un proceso que consiste en eliminar residuos de material contaminante.

Sanitización: Es un proceso llevado a cabo para eliminar gérmenes después de realizar una operación de limpieza, este se lleva a cabo con soluciones que contienen una sustancia con poder bactericida demostrado.

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.

ANEXO 9

SANITIZANTE 3													
LABORATORIO FARMACÉUTICO													CLAVE:
SANITIZANTE 4													REV:
TÍTULO:	SEMANA												
SANITIZANTE	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	OBSERVACIONES	
SANITIZANTE 1													
SANITIZANTE 2													
SANITIZANTE 3	SEMA												
SANITIZANTE 4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	OBSERVACIONES		
SANITIZANTE 1													
SANITIZANTE	45	46	47	48	49	50	51	52				OBSERVACIONES	
SANITIZANTE 3													
SANITIZANTE 1													
SANITIZANTE 2													
SANITIZANTE 3													
SANITIZANTE 4	SEMANA												
SANITIZANTE	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	OBSERVACIONES	
SANITIZANTE 1													
SANITIZANTE 2													
SANITIZANTE 3													
SANITIZANTE 4													

	SEMANA											
SANITIZANTE	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	OBSERVACIONES
SANITIZANTE 1												
SANITIZANTE 2												

31					31				
----	--	--	--	--	----	--	--	--	--

Observaciones:			
MANÓMETRO MAX	IDENTIFICACIÓN	AREA	MIN LECT.
			X
X			

Si esta fuera de los límites, avisar al supervisor Vo. Bo. _____

ANEXO 11

LABORATORIO FARMACÉUTICO	CLAVE:
	REV:
TÍTULO: FORMATO DE REGISTRO DE HUMEDAD Y TEMPERATURA	

ÁREA: _____

MES Y AÑO: _____

DIA	HORA	HUMEDAD (%)	TEMP (°C)	REALIZÓ
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

OBSERVACIONES:

NO. IDENTIFICACIÓN DE TERMOHIGROMETRO

Vo. Bo. _____

ANEXO 12

LABORATORIO FARMACÉUTICO	Clave: Rev.:
Título: INGRESO DE ENVASE PRIMARIO	Fecha Revisión:
	Fecha emisión: Fecha Aplicación: Página: de

1.0 Objetivo

Proveer las Instrucciones necesarias de cómo ingresar el envase primario a las áreas de llenado, para evitar la contaminación por material particulado en el producto a granel.

2.0 Alcance

Aplica a las áreas de llenado.

3.0 Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4.0 Responsabilidades

Jefe de Producción y Supervisor de Producción

Es responsabilidad del jefe de producción y del supervisor de acondicionamiento el verificar que se lleva a cabo éste instructivo.

Operador.

Es responsabilidad del operador el llevar a cabo éste instructivo.

5.0 Generalidades

Elementos:

Charolas de polietileno.

Bolsas Polietileno.

Carrito transportador

Tarimas de aluminio

Lienzo de tela

Frecuencia:

Cada vez que se ingrese envase primario.

Cuidados:

Es de suma importancia que los operadores utilicen en todo momento la faja y eviten maniobras que pongan en riesgo su salud.

En caso de existir alguna diferencia en la cantidad registrada y la cantidad

verificada de envase surtido, de aviso de inmediato al supervisor de acondicionamiento a fin de que se tomen las acciones correctivas.

En ningún momento los contenedores (Bolsas o charolas) deben colocarse en contacto con el piso, tanto en la recepción y transvase (Área de Acondicionamiento) como en el acomodo dentro de las áreas de llenado. Colóquelos sobre tarimas de aluminio.

El carrito transportador, así como las tarimas son de uso exclusivo de cada área y no deben de salir de su respectiva área.

6.0 Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Operador	1	Verifique que el envase coincida en identidad y cantidad a lo descrito en la orden de surtido.
	2	Traspase el material del área de surtido de material de empaque al transfer, quitando las cajas de cartón y colocarlos en el área limpia del transfer de materiales, es decir; zona donde no debe haber material particulado, en espera de introducirlos al área de llenado.
	3	Para el tubo laminado, así como el tubo de aluminio, que no vaya contenido en cajas de plástico retírelos de su empaque original y traspase, hacia charolas de plástico; limpias, secas y sanitizadas. Esta actividad se llevará acabo en la zona limpia del transfer de materiales.
	4	Coloque los tubos en la misma posición del empaque original (Tapa hacia abajo) para esta actividad utilice guantes y cubrebocas, evitando la manipulación excesiva del envase, ya que puede sufrir deformación. Tape cada charola una vez llena con tubo. Para los tubos contenidos en cajas de plástico éstas se deberán sanitizar por la parte exterior, con el sanitizante en turno de acuerdo al rol establecido
	5	Para el ingreso del envase de plástico así como la respectiva tapa, primeramente será retirada la caja que lo contiene dejando libre la bolsa de plástico que lo contiene, en caso de ser necesario se colocará una segunda bolsa, a fin de proteger de posibles rupturas dicha bolsa, el ingreso se hará de igual manera por la esclusa de acceso a producción, limpiando perfectamente las bolsas dentro de la esclusa con un lienzo de tela limpio.
	6	Ingrese las charolas con tubo, así como las bolsas con frasco y tapa a la esclusa de acceso a producción con ayuda del carrito transportador, el cual se encuentra dentro del área de producción. Traspase al área de llenado el total del envase indicado en la orden de una sola vez, evitando mantener las puertas de acceso abiertas demasiado tiempo. En todo momento abra una puerta a la vez.
	7	Una vez ingresado el total del envase primario registre la

- operación en el procedimiento correspondiente.
- 8 Conforme se desocupen charolas en el caso de los tubos se retirarán hacia el cuarto de lavado a fin de que sean lavadas de nuevo; en el caso de las tapas y los frascos las bolsas serán eliminadas al final del proceso de llenado, doblando cada bolsa desocupada y colocándola dentro de una charola, donde se acumularán para ser retiradas.

7.0 Distribución

Planta

- Producción.

8.0 Anexos

NA

9.0 Glosario

Acondicionamiento: Son las operaciones por las que un producto a granel tiene que pasar para llegar a ser un producto terminado

Envase Primario: Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

REALIZÓ	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.

ANEXO 13

LABORATORIO FARMACÉUTICO	Clave: Rev.: Fecha Revisión: Fecha emisión: Fecha Aplicación:
Título: IDENTIFICACIÓN DE ESTATUS DE LIMPIEZA DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ÁREAS DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO	Página: de

1.0 Objetivo

Mantener correctamente identificada el área, equipo y utensilios de cada una de las diferentes áreas de producción, con la finalidad de conocer las condiciones de uso en las que se encuentran.

2.0 Alcance

Aplica a todos los equipos, utensilios y áreas de un laboratorio farmacéutico.

3.0 Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4.0 Responsabilidades

Es personalidad del personal de fabricación así como el supervisor encargado, verificar que esta actividad se lleve a cabo.

5.0 Generalidades

ELEMENTOS:

- Etiquetas de área limpia
- Etiquetas de equipo limpio
- Área limpia
- Equipo limpio
- Utensilios
- Procedimiento de producción
- Pluma tinta negra

6.0 Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Colaborador	1	Antes de empezar una fabricación, el procedimiento de producción debe permanecer en una zona visible dentro del área que se va a ocupar y ser llenado durante el desarrollo de cada actividad, este procedimiento contiene todos los datos que identifican plenamente el lote de producción y con ellos deben ser llenadas las etiquetas de Área y Equipo limpio, identificando en estas últimas también los utensilios.
	2	Después de que se realizó la limpieza y sanitización del área, deberán llenarse con tinta negra y letra clara, etiquetas de área limpia y pegarse en la parte alta del vidrio con cinta adhesiva en forma visible una vez que hayan sido previamente aprobadas por el supervisor encargado y por el inspector de la Unidad de Calidad.
	3	Todos los equipos y utensilios que sean necesarios para lograr la fabricación y la descarga del producto deben estar limpios y sanitizados justo antes de ser utilizados, después de llevar a cabo la sanitización deben etiquetarse con rótulos de equipo limpio, los contenedores donde se depositará el producto deberá contar también con etiquetas de identificación de equipo limpio, previamente aprobados por el inspector de la Unidad de Calidad.
	4	En el caso de utensilios en los que no pueda permanecer pegada la etiqueta por razones de manejo, la etiqueta deberá permanecer junto con el procedimiento de producción respectivo.
	5	Al finalizar el proceso de producción, se retirarán con cuidado las etiquetas a fin de no dañar la información que contienen y se anexarán al procedimiento de fabricación.

7.0 Distribución

Planta

- Producción

8.0 Anexos

Etiquetas de área limpia y equipo limpio

9.0 Glosario

IDENTIFICACIÓN: es el reconocimiento y comprobación de las condiciones de limpieza y sanitización de las áreas, utensilios y equipos.

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.
----------	---------	-----------	---------

ANEXO 14

LABORATORIO FARMACÉUTICO		Clave:
		Rev.:
		Fecha Revisión:
Título:	LLENADO DE DOCUMENTACIÓN	Fecha emisión:
		Fecha
		Aplicación:
		Página: de

1.0 Objetivo

Contar con las instrucciones necesarias para el llenado de la documentación.

2.0 Alcance

Aplica a toda la documentación del área de producción y acondicionamiento.

3.0 Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4.0 Responsabilidades

De los operarios cumplir con este procedimiento

Del responsable del área verificar que se ejecute correctamente el procedimiento

5.0 Generalidades

DOCUMENTACIÓN: Es todo material escrito utilizado en la realización y control de cada proceso. Es la información histórica y /o actual que demuestra como realizamos una tarea y cumplimos con las regulaciones nacionales en cuanto a los procesos y procedimientos. Es información escrita o impresa que comprueba que un proceso se completó y se verificó.

Los registros de producción pueden ser usados para evaluar anualmente, las normas de calidad de cada producto farmacéutico a fin de determinar la necesidad para cambios en las especificaciones o manufactura o procedimientos de control de proceso. También pueden ser utilizados:

Una revisión de cada lote, que haya sido aprobado o rechazado, y donde resulte aplicable los registros de cada lote.

Una revisión de quejas, productos farmacéuticos retirados del mercado, devueltos o recuperados.

La documentación siempre deberá tener registros cronológicos que permitan la rastreabilidad del proceso.

La documentación siempre deberá ser realizada por una persona y verificada por una segunda persona, todos deberán tener firma y fecha.

Queda estrictamente prohibido la utilización de líquidos correctivos usados para documentar, así como el uso de lápiz en la documentación

Corrección de errores: Los datos incorrectos no podrán ser cancelados, borrados o alterados de forma que queden ilegibles.

Cruce con una línea el dato o registro erróneo y anote la información correcta.
 Firme y registre la fecha del día que corrigió el dato
 Se considera FALSIFICACIÓN DE INFORMACIÓN el llevar a cabo registros y/o firmas en fechas posteriores a la real, no haber realizado la actividad y firmarla de haberla realizado. Así como documentar el trabajo por alguien más.
 Escribir con letra clara y legible con tinta indeleble

6.0 Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Colaborador	1	Llenar todas las etiquetas involucradas con los procesos de producción tomando como referencia los datos del encabezado del procedimiento de fabricación ó acondicionamiento.
	2	Dichas etiquetas serán firmadas por el supervisor y / o jefe de producción y el inspector de la Unidad de calidad.
	3	El procedimiento se va llenando conforme se realizan las actividades. Esto es realizado por el operador responsable y lo verifica el supervisor o jefe de producción y cuando procede el supervisor de control de calidad

7.0 Distribución

Planta
 Producción

8.0 Anexos

N/A

9.0 Glosario

Documento: Información escrita o impresa que comprueba que un proceso se completo y se verifico.

Registro: Documento que establece los resultados obtenidos o prevee evidencia de las actividades llevadas a cabo.

Registro extemporáneo: Resultado o actividad que se documenta fuera de tiempo.

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.

ANEXO 15

LABORATORIO FARMACÉUTICO	Clave: Rev.: Fecha Revisión: Fecha emisión: Fecha Aplicación: Página: de
Título: CONTROL MATERIAL CODIFICADO Y ETIQUETADO	

1.0 Objetivo

Establecer las instrucciones necesarias para control del material codificado y etiquetado

2.0 Alcance

Aplica a todo el material codificado y etiquetado

3.0 Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4.0 Responsabilidades

Del operador de las máquinas etiquetadoras y codificadoras cumplir con este procedimiento

Del Jefe de Producción, Supervisor de Producción y inspector de unidad de calidad verificar que se ejecute correctamente este procedimiento.

5.0 Generalidades

Periodicidad: Cada vez que se codifique material impreso.

6.0 Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Supervisor	1	Deberá verificar si el material recibido es del producto marcado en la orden de producción así como su presentación.
	2	Deberá asegurarse de que al ir codificando los materiales estos sean utilizados durante el proceso el mismo día.
Colaborador	3	El material mal codificado se deberá contar y dar aviso al supervisor del área o jefe de línea para que verifique su total destrucción. El cual se deberá reportar en el procedimiento en la parte de balance de materiales.
	4	Todo el material que no se codifico se deberá colocar en una caja e identificar con el nombre del producto, cantidad y se colocara en el área de devoluciones para entregarse al almacén de materiales.

Supervisor 5 Verificara que sea correcta la cantidad que se entregara al almacén

7.0 Distribución

Control de Calidad
Planta
Producción.

8.0 Anexos

N/A

9.0 Glosario

ETIQUETA: Cualquier marbete, rotulo, marca o imagen grafica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

MERMA DEL PROCESO ACONDICIONAMIENTO: La caja o etiqueta defectuosa, maltratada, dañada, mal codificada o que no cumpla las especificaciones necesarias para ser utilizada.

NÚMERO DE LOTE: Combinación alfanumérica que identifica un lote

RETIRO DE PRODUCTO: Acción de recoger un producto del mercado.

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.

ANEXO 16

IDENTIFICACION DE TARIMA

	<h1><u>PRODUCTO</u> <u>TERMINADO</u></h1>
PRODUCTO:	_____
LOTE:	=====
TARIMA:	=====
FECHA:	_____
CANTIDAD:	_____ _____

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.

ANEXO 17

LABORATORIO FARMACÉUTICO	Clave:
Título: RENDIMIENTOS MÁXIMOS Y MÍNIMOS DE PRODUCCIÓN	Rev.:
	Fecha emisión:
	Página: de

1.0 Objetivo

Establecer los límites máximos y mínimos de la obtención parcial y total del producto obtenido de la manufactura

2.0 Alcance

Aplica a los rendimientos máximos y mínimos obtenidos de un laboratorio farmacéutico

3.0 Referencias

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4.0 Responsabilidades

Gerente de Planta y Jefe de Producción

Es responsabilidad del Jefe de Producción, dar cumplimiento a las indicaciones señaladas en el presente procedimiento, así como del Gerente de Planta vigilar su aplicación.

5.0 Generalidades

N/A

6.0 Desarrollo de Actividades

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Jefe de Producción	1	Los límites de rendimientos establecidos para cada producto se considerarán en función de los valores históricos establecidos para cada producto; estos valores establecen como parámetro mínimo un rendimiento de 96% y como parámetro máximo 100%
	2	Todo expediente generado para cada producto será revisado por el jefe de producción a fin de evaluar el apego a la orden de fabricación, anotando cualquier desviación a las indicaciones e instrucciones de la orden de y documentando la causa de dicha desviación así como las acciones correctivas necesarias.
	3	En caso de obtener un rendimiento fuera de los valores esperados, el jefe de producción realizará una investigación

con el fin de determinar la causa y notificar al responsable sanitario de ésta situación.

- 4 Todo producto que se presente un rendimiento fuera de los valores establecidos, deberá permanecer en estatus de cuarentena en tanto no sea aclarado de manera satisfactoria y documentada dicha desviación.

7.0 Distribución

Unidad de Calidad

Planta

- Producción

8.0 Anexos

N/A

9.0 Glosario

Buenas Prácticas de Fabricación: Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre si, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridos para su uso.

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:	Vo. Bo.
----------	---------	-----------	---------

IX. REFERENCIAS

1. Ambriz, A. (2003) Memorias del Curso: Buenas Prácticas de Fabricación para el Acondicionado de Productos farmacéuticos, México: 1-16
2. Backer. (1998) Contabilidad de Costos. Ed. Mc Graw Hill /Interamericana de México S. A de C. V. México:112-119
3. Bautista T. (1994) Antecedentes para cumplir con Inspecciones a Plantas Farmacéuticas por la FDA, Informacéutico. México1(1):26-44
4. Beltrán H. P. (2003) Administración del proceso en innovación en la Industria Farmacéutica. ED. Panamericana. México D. F.:12-57.
5. Buffa E. (1990) Administración de la Producción. 4ª. Parte. Ed.Limusa México: 69-117.
6. Buffa. (1981) Sistemas de Producción e Inventario 2ª.ed., Ed. Limusa, México:119-137
7. Cariño R. (1998) Índices de Calidad en el Desarrollo de Software de Tiempo Real Boletín IIE, Año 22, vol.22, núm 5, Septiembre-Octubre: 212-218.
8. Cornejo M. (1993) Excelencia Directiva para lograr la productividad. 9ª ed. Ed. De Grad: México: 87-115.
9. Crosby P. B. (1989) La Calidad no cuesta. 3ª ed, Ed. Prentice Hall, México:537-589.
10. Duncan A. (1989) Control de Calidad y Estadística Industrial. Ed. Alfa Omega, México: 1034 -1039.
11. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos,(2000) 8ª ed. S. S. A. México:15-19.
12. Freud,J. E(1994) Estadística Elemental.8ª.ed. Ed. Los Angeles Prentice Hall México: 208-232.
13. Gido C. (1999) Adminitración Exitosa de Proyectos. Ed. Thompson Internacional, México:2-24
14. Gutiérrez N. (1993) Calidad Total y Productividad. 2ª ed. Ed. Mc-Graw Hill. México: 136-139.
15. Hansen M. (1996) Administración de Costos Contabilidad y Control. ED. Internation Thomson Editores S. A de C. V. México: 114-133.
16. Hempel H. (1973) Dirección de plantas Industriales. Ed. Fondo de Cultura Económica, México:137 -153,249-267.
17. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 (2000) Sistemas de gestión de la calidad requisitos, México:1-36
18. ISO 9000. (1997) El estándar de la calidad mundial (Resumen Ejecutivo). Perry Johnson de México, S.A. de C.V.; Jun. Reporte No.: ISOEXPVREV.3.0
19. Jeannin C, (1986) Ingeniería Farmacéutica. 2ª.ed. Ed. El Manual Moderno, México. 528-563
20. Juran J. (1988) Juran's quality control handbook 4ª.ed. Ed. MC Graw-Hill. USA : 143-151.

21. Kenedy J. (1998) Pharmaceutical Project Management. Ed. Marcel Dekker, New York: 236-263
22. Laceras J. M. (1985) Tecnología de la Organización Industrial Vol.II. Ed. Editia Mexicana, México: 489-530.
23. Ley General de Salud. (1994)Secretaría de Salud. México:59-180.
24. Lucas J. (2002) The Essential Six Sigma Quality Progress, Enero: 27-31.
25. Magdalena F. (1992) Sistemas administrativos. Ediciones Macci, Argentina:76-107
26. Manual de Herramientas Básicas para el Análisis de datos Guía de Bolsillo con las herramientas para el Mejoramiento Continúo GOAL/QPC 13 Brech Street Methuen, Ma. 01844
27. Massaaki I. (1995) Kaizen. 8a. ed. Ed. Random House, México:79-96
28. Montejo. (1981)Tecnología Farmacéutica, 4ª ed, Ed. Acribia. España: 176-222
29. Montgomery D. (1993) Probabilidad y Estadística para Ingeniería y Administración. 3ª.ed. ED. Compañía Editorial Continental, S. A de C. V. México: 1-13,1,22,49-56.
30. Murray C S. (1999)Quality Control in the Pharmaceutical Industry. New York: Academic, 339-357.
31. Nave, D. (2002) How To Compare Six Sigma, Lean and Theory of Constraints Qualyty Progress Marzo: 73-78.
32. NMX-CC-001:1995 IMNC (ISO8402:1994) Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario.
33. NMX-CC-002/1 1995. Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1: Directrices para la Selección y Uso
34. NMX-CC-006/1:1995 IMNC (ISO9004-1:1994) Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte1: Directrices.
35. Norma Oficial Mexicana NOM-059-ssa1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
36. Norma Oficial Mexicana. NOM-060-S.S.A.-1-1993 “Regulación Sanitaria de Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica”, Diario Oficial, Miércoles 24 de mayo de 1995.
37. Norma Oficial Mexicana. NOM-072-S.S.A.-1-1993 “Etiquetado de Medicamentos”, Diario Oficial, 19 de diciembre de 1994.
38. Pérez C. (2001) Calidad en el desarrollo de medicamentos. Informacéutico ; 8:18-21.
39. Pérez, L. (1998) Control Estadístico de la calidad Teoría, Práctica y Aplicaciones Informáticas, Editorial RAMA, Madrid: 529-531.
40. Pradeau A. (1993) Análisis Químicos Farmacéuticos de Medicamentos. ED. UTEHA Noriega. México: 1034 -1039.
41. Reglamento de Insumos para la Salud. S. S. A.: 1998.
42. Remington (2003) Farmacia. T. I. 20ed.Ed. Médica Panamericana. Argentina:1035-1039.
43. Schonberger R. (1990) Técnicas Japonesas de Fabricación. Limusa,México:27-57,135-159.
44. Stebbing L. (1991) Aseguramiento de la Calidad, CECSA. México: 90-110.
45. Sharon I. (2000) Muestreo, Diseño y Análisis, Internacional, Thompson Editores SA de CV. México: 1-17, 253-256, 285-306.
46. Stoner J. (1996) Administración 6ed. Ed. Pearson Educación. México: 197-20.