



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPACTO DE LAS HERRAMIENTAS DE CALIDAD Y
MEJORA CONTINUA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Trabajo Escrito vía cursos de educación continua

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIÓLOGA

PRESENTA

ISABEL TÉLLEZ SANTOS

TUTOR DE TRABAJO

MTRO. LUIS RODRIGO PADILLA BLANCO

Ciudad Universitaria, CD.MX. 2022





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: PROF. ALPÍZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO

VOCAL: PROF. SOSA ZAVALA ELVIA

SECRETARIO: PROF. PADILLA BLANCO LUIS RODRIGO

1er. SUPLENTE: PROF. DEL RIVERO RAMIREZ LAURO MISAEL

2° SUPLENTE: PROF. ROSETE ÁLVAREZ ROSA MARÍA

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Facultad de Química

Ciudad Universitaria

Universidad Nacional Autónoma de México

ASESOR DEL TEMA

MTRO. Luis Rodrigo Padilla Blanco

SUSTENTANTE

Isabel Téllez Santos

AGRADECIMIENTOS

A mis padres,

A papá por dejarme tantas lecciones de vida y enseñarme a ser un mejor ser humano y tratar a las personas como lo que son: seres humanos con sentimientos. Padre, me ayudaste realmente a crecer, hoy más que nunca estarías orgulloso de mí, mi corazón ya no es duro. A mamá, gracias por toda tu nobleza y demostrarme que el amor es infinito y desinteresado, gracias por nunca dejarme sola. Papá y todos nosotros estamos orgullosos de ti, recuerda que nunca es tarde para aprender.

A mis hermanos y familia (sobrinos, tíos, primos, abuelos —una disculpa sino los menciono de manera individual, la familia es numerosa y el espacio en agradecimiento es corto—):

Por siempre estar allí para mí y por enseñarme que la familia siempre tendrá una sonrisa, comida y cobijas que dar.

Julio, te debo mucho, gracias por todo tu amor, mi gratitud es infinita contigo y espero que la vida me brinde el tiempo para agradecértelo. Dalila, gracias por tus palabras y amor, gracias también por permitirme ser parte de la vida de tus chamaquitos. Sara, gracias por compartir y permitirme ser parte de tu equipo de trabajo para aprender.

P.D. A Sam, Sofí y Javi que aún no saben leer, nunca se les olvide ser niños. Los quiero mucho.

P.D.D. A ¡sácate tú! (Atzin), estoy segura de que serás una gran líder, gracias por tu amor y apoyo.

A Brandon, te quiero mucho, cuida a Sam.

A Joaquín,

Por tu ternura y amor, por siempre darme luz y estar allí, estoy orgullosa de ti.

A mis amigos,

A Luis, por ayudarme a salir del hoyo cada vez que estoy allí.

A Miguelito, por motivarme a seguir creciendo y permitirme apoyarte. Siempre estaré para ti.

A Almita, por acompañarme a lo largo de la carrera y por ser siempre grupo sanguíneo.

A Eduardo Villafaña, por enseñarme a mejorar como persona.

Al Q. Alejandro y al Q. Jorge por tratarme como su colega, por apoyarme y no abandonarme.

Al Dr. Francisco Hernández Luis, por creer en mí, por su apoyo y confianza incondicional.

Al Mtro. Padilla, muchas gracias por su tiempo, atención y amabilidad. Tiene mucho conocimiento que compartir, es excelente. Gracias por todo.

A las maestras Ma. Alpizar y Elvia Sosa, gracias por su emotividad, dedicación y buen trato.

TODOS USTEDES, SON ADMIRABLES.

Al Judo y a mis senseis, por ayudarme a crecer en valores, creer en mí y permitirme ser parte del equipo.

A cada profesor, asesor, y a los que creyeron en mí, a todos aquellos que siguen siendo buenas personas y que me dan esperanza y fé para seguir adelante, gracias por inspirarme, aunque sea para brindar una sonrisa sincera y de corazón.

A Dios y a la vida, por permitirme seguir adelante y tener siempre para mí una lección que aprender.

ÍNDICE GENERAL

Sección	Contenido	Página
1.	Introducción	6
	Justificación	6
	Panorama farmacéutico en México	6
	Gestión de la calidad	7
	Antecedentes de la gestión de la calidad	8
	Calidad aplicada a la industria	9
2.	Objetivos	11
	Objetivo general	11
	Objetivos particulares	11
3.	Procedimiento	11
4.	Resultados	12
	Descripción de las herramientas	12
	Diagrama de flujo	13
	Diagrama de Ishikawa	14
	Diagrama de Pareto	16
	Hojas de verificación	18
	Histogramas	19
	Diagrama de dispersión	23
	Gráfico de control	25
	Estudios de caso	29
	Estudio de caso n.º1	29
	Estudio de caso n.º2	31
	Estudio de caso n.º3	33
5.	Discusión	34
6.	Conclusiones	37
7.	Referencias	38

ACRÓNIMOS

Acrónimo	Significado
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Americano de Estándares Nacionales).
ASQ	American Society for Quality (Sociedad Estadounidense para la Calidad).
ASME	American Society of Mechanical Engineers (Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos).
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación.
BPD	Buenas Prácticas de Documentación.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos).
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
ICH	International Council for Harmonisation (Consejo Internacional de armonización).
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.
INSABI	Instituto Nacional de Salud para el Bienestar.
IQF	Industria Química Farmacéutica.
ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
LGS	Ley General de Salud.
NOM	Normas Oficiales Mexicanas.
NMX	Norma Mexicana.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PEMEX	Petróleos Mexicanos.
PIB	Producto Interno Bruto.
PNO	Procedimientos Normalizados de Operación.
RAE	Real Academia Española.
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud.
SDN	Secretaría de Defensa Nacional.
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad.
SNS	Sistema Nacional de Salud.

Impacto de las Herramientas de Calidad y Mejora Continua en la Industria Farmacéutica.

INTRODUCCIÓN

Justificación

Este trabajo pretende ser de utilidad para profesionales de la salud o de cualquier área relacionada por la provisión de medicamentos, que desee comprender y usar las herramientas de calidad en la industria farmacéutica, así como conocer la importancia de la mejora continua.

Si bien la industria farmacéutica representa un papel importante en la economía mexicana, también representar un papel importante en la salud, puesto que la totalidad de la población es usuaria potencial de sus productos.

Según la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, la calidad es el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. No obstante, el término *per se* va más allá de esta definición e incluye educación a todo el equipo de trabajo, compromiso, aprendizaje, responsabilidad, ética, organización, mejora continua, y sobre todo, ser conscientes de la importancia que conllevan estos términos en la organización y en la sociedad.

Asimismo, es fundamental remover la idea errónea de que tener implementado un SGC en una organización es sinónimo de que todo está en orden. Es decir, es necesario tener una visión en donde la calidad sea vista como un hábito y no como un requisito, pérdida de tiempo o, peor aún, búsqueda de culpables. Este trabajo busca difundir las herramientas de calidad y la mejora continua, para lograr beneficios como son: satisfacción del cliente, disminución de costos en producción, mejora continua, reconocimiento, y promoción del trabajo en equipo, entre otros.

Panorama farmacéutico en México

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, en él existen cerca de 718 unidades económicas especializadas en esta área (García, 2015), donde sus principales líneas de productos son antibióticos, analgésicos, antiparasitarios, dermatológicos y tratamientos contra el cáncer, entre otros (AMELAF, s.f).

El organismo encargado de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población es la Secretaría de Salud, que establece las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud (Secretaría de Salud, s.f), mientras que la COFEPRIS, es la dependencia federal vinculada a la Secretaría de Salud, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la LGS y demás disposiciones jurídicas aplicables (COFEPRIS, s.f), es decir, la COFEPRIS protege a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias

sanitarias y la prestación de servicios de salud, además establece e implementa políticas, programas y proyectos para prevenir y atender los riesgos sanitarios (COFEPRIS, s.f). En resumen, el marco legal que aplica en la industria farmacéutica es la LGS, el RIS, NOM y FEUM (y sus suplementos) (Cámara de Diputados, 2008). Por otra parte, el RIS no es el único reglamento que aplica a la industria farmacéutica, entre otros se encuentra el reglamento de la LGS en Materia de Publicidad, el Reglamento del Control Sanitario de Productos y Servicios, etc. A su vez, las NMX son normas de aplicación voluntaria, salvo que una NOM requiera la observancia de ésta para un fin determinado (DGN, 2006).

La industria farmacéutica es una actividad económica estratégica en el país, ya que es la séptima actividad con mayores ingresos de la industria manufacturera, de un total de 291 clases de actividad, según su producción (INEGI, 2017). En concreto, el PIB de la industria farmacéutica representó, al cierre del primer trimestre del 2020 el 0.22 % de participación en el PIB nacional y el 1.40 % de participación en el PIB de la industria manufacturera (AMELAF, s.f), mientras que durante el periodo 1993-2016 en promedio aportó 3.9 % al PIB manufacturero. Además, según los censos económicos 2014, las empresas que conforman la industria farmacéutica dieron empleo a 79,009 personas y representaron 1.6 % de la ocupación en las industrias manufactureras, subrayando que el personal ocupado de este sector aumentó respecto al 2009 y 2004 (INEGI, 2017).

Mientras que, consumidor, según la RAE es: “la persona que adquiere productos de consumo o utiliza ciertos servicios” (RAE, 2020). El SNS es el principal consumidor y proveedor de medicamentos en México, el cual está compuesto por dos sectores: público y privado (Gómez *et al*, 2011). En el sector público, los aseguradores principales son el INSABI que cubre el 49.9 % de la población total del país, el IMSS que cubre al 39.2 % de la población, el ISSSTE que cubre alrededor del 7.7 %, otras instituciones que cubren 1.6 %, y PEMEX con SDN cubriendo alrededor del 1.2 % de la población (INEGI, 2015), mientras que en el sector privado se tiene al 3.3 % de la población, el cual presta servicio a personas sin acceso a alguno de los aseguradores antes señalados y/o personas que aun teniendo un asegurador acuden a este sector en busca de una mejor atención (OPS, s.f). Aunque, si bien, estos sectores se incluyen como principales proveedores de medicamentos (AMELAF, s.f), es importante mencionar las droguerías, boticas, farmacias y otros establecimientos comerciales como proveedores alternativos.

Los medicamentos son compuestos químicos que se utilizan para curar, detener, rehabilitar o prevenir enfermedades, para aliviar síntomas, o para ayudar a diagnosticar algunas enfermedades (Hilmas, 2018) en la población. Es por esto que resulta vital que estos productos sean absolutamente seguros, eficaces, de buena calidad, recetados por un médico y utilizados de manera racional (OMS, s.f). Por tanto, el gobierno, a través de las autoridades reguladoras de medicamentos, establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas (OPS, s.f).

Gestión de la calidad

Calidad, según la norma internacional ISO 9000:2015 es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos, siendo un término

que puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. No obstante, la “NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, define como calidad al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Esto es, cada sector posee su propia definición de concepto, sin embargo, ambas definiciones hacen referencia a la palabra cumplimiento. Por otra parte, según la ISO 9000:2015, gestión son las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, mientras que gestión de la calidad es la gestión respecto a la calidad.

Antecedentes de la gestión de la calidad

Henry Ford es considerado el creador de la línea de ensamble y de la filosofía organizacional. Ford utilizó la producción masiva para reducir costos de los productos aumentando la fuerza de trabajo y la dimensión del mercado.

En su revolucionaria organización para la producción de automóviles, en lugar de producir un vehículo completo desplazándose alrededor de una sola unidad con tareas artesanales de alta precisión, los operarios de producción construían partes simples que se movían en la línea continua de fabricación hasta el ensamblaje final. Esta organización se basaba en la división del trabajo en partes simples, el diseño de un producto para hacer más económica la fabricación (para lograr precios de automóviles más bajos) y la estandarización de procesos que no requerían competencias artesanales (Bernárdez, 2017). Así, cada actividad era estudiada minuciosamente con el fin de hacerla más rápidamente a un costo más bajo. Mejores métodos de trabajo, equipo y herramienta especializada y capacitación extensiva a los empleados fueron las estrategias para reducir tiempos de operación, lo que se convirtió en el concepto básico de la línea de ensamblaje de Ford (Everett & Ronald, 1991).

Derivado de esta actividad en masa se requirió el uso del control estadístico de procesos para reducir la variación de los procesos, así, William Edwards Deming destacó por su uso del control estadístico de procesos para la administración de la calidad, promovió el ciclo de Deming y definió 14 puntos para la competitividad que son (Guajardo, 2003): 1. crear constancia en el propósito de mejorar, 2. adoptar la nueva filosofía, 3. terminar con la dependencia de la inspección para lograr la calidad, 4. acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio, 5. mejorar constantemente el sistema de producción y servicio, 6. implantar la formación, 7. adoptar e implantar el liderazgo, 8. desechar el miedo, 9. derribar barreras entre los departamentos, 10. eliminar eslóganes, exhortaciones y metas, 11. eliminar los cupones numéricos, 12. eliminar barreras que impiden que la gente esté orgulloso de su trabajo, 13. estimular la educación y la automejora de todo el mundo y 14. implicar a todo el personal para lograr la transformación (Miranda *et al*, 2007).

Posteriormente en 1951, se publicó un libro llamado *Quality Control Handbook* escrito por Joseph Juran, en donde se estudia la contribución de la calidad en la reducción de costos y mejora de los estándares de los procesos de trabajo. Juran, que es considerado un experto en gestión de la calidad, propuso también *La Trilogía de la Calidad*, compuesta de 3 elementos básicos: planificación de la calidad, control de la calidad y mejoramiento de la calidad, difundió su filosofía y metodología para la calidad total en Japón, fundó el instituto

Juran —dedicado a estudiar herramientas del control de calidad— (Suárez, 2007), aplicó el principio de Pareto para mejorar la calidad y abogó por el compromiso que debe de tener la alta dirección para llevar a la organización a la mejora continua (Miranda *et al*, 2007). Una vez que se establecieron estos elementos, las siguientes personas contribuyeron de manera sustancial con diferentes aportaciones:

Kaoru Ishikawa, aportó el Diagrama Causa-Efecto —también llamado Diagrama Ishikawa o de Pescado— el cual se utiliza como herramienta para encontrar, seleccionar y documentar las causas de variación de calidad en la producción y organizar la relación entre ellas, además de hacer énfasis en la participación desde los altos directivos hasta los empleados de más bajo rango para el control de calidad (Guajardo, 2003).

Más tarde, Genichi Taguchi es creador del concepto “diseño robusto”, que consiste en lograr la satisfacción del cliente excediendo sus expectativas de calidad, y creó la función de pérdida de Taguchi, la cual orienta a los productores a buscar continuamente reducir la variación en las características de calidad (Guajardo, 2003).

Mientras tanto, Philip Crosby creó una teoría basada en el cero defectos y determinó los cuatro absolutos de la gestión de la calidad: 1) definir la calidad como el cumplimiento de los requisitos establecidos, 2) el sistema que causa la calidad es la prevención, 3) el único estándar de rendimiento válido es el cero defectos y 4) la única medida válida de la actuación de la organización es el coste de calidad. También resumió 14 pasos para mejorar la calidad: 1) compromiso de la dirección, 2) equipo de mejora de la calidad, 3) medida de la calidad, 4) análisis de costes de calidad, 5) toma de conciencia por parte de todos los trabajadores, 6) implantación de medidas correctivas, 7) planificación del día cero defectos, 8) educación de los trabajadores, 9) día de cero defectos, 10) establecimiento de objetivos, 11) eliminación de las causas del error, 12) reconocimiento del personal, 13) consejos de calidad y 14) volver a empezar (Miranda *et al*, 2007).

Calidad aplicada a la industria

A finales del siglo XIX, con la era industrial, los talleres se convirtieron en fábricas de producción masiva, los artesanos con mayor capacidad económica se transformaron en empresarios y el resto se convirtió en operarios de las nuevas fábricas. De esta forma, se produjo un sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo, mientras que, los altos niveles de demanda y la necesidad de mejorar la calidad de los procesos trajo consigo la inspección —función fundamental del proceso productivo—, el cual tenía por objetivo identificar aquellos productos que no se ajustaban a los estándares deseados. Por otra parte, a inicios del siglo XX se inició formalmente el proceso de estandarización de las condiciones y métodos de trabajo, dando lugar a la aparición del departamento de control de calidad (con enfoque meramente correctivo), el cual, a través de la inspección detectaban los defectos de los productos terminados. Mientras que el periodo donde se perfeccionaron los sistemas de producción en serie, los procesos y técnicas de inspección de calidad fue durante la Primera Guerra Mundial (Cubillos & Rozo, 2009).

Así bien, entre 1920 y 1940, el sistema de empresas Bell System, en compañía con Western Electric Company (su subsidiaria), estuvieron a la cabeza del control de calidad con la creación del departamento de ingeniería de inspección, donde sus líderes fueron George Edwards y Walter Shewhart (creador de las gráficas estadísticas —para controlar

variables del producto dando lugar al control estadístico de calidad— y del ciclo PHVA (después denominado ciclo de Deming)). Más tarde, dada la Segunda Guerra Mundial, el control estadístico de calidad se convirtió en su nuevo método para liderar el desarrollo de la calidad y productividad (especialmente en la industria militar), por lo que se crearon las primeras normas de calidad en el mundo que funcionaron en la industria militar (normas Z1) y se creó un sistema de certificación de calidad que el ejército de EUA estableció. Finalizando la Segunda Guerra Mundial, occidente continuó con el enfoque basado en la inspección, mientras que Japón —a través de Deming en 1950 y Juran en 1954— aceptó la prevención y entendió el compromiso del área gerencial para el logro de la calidad (Cubillos & Rozo, 2009).

Al mismo tiempo, en 1951 Shigeo Shingo impactó en la industria japonesa con la aplicación del control de calidad estadístico, ya que contribuyó a las técnicas modernas de manufactura ayudando a disminuir costos en un 60 % y hasta un 80 %. Por lo que en 1955 estuvieron a su cargo las áreas de capacitación e Ingeniería Industrial en Toyota Motor Company (compañía dedicada a la fabricación de automóviles), donde conoció a Taiichi Ohno (director de producción de Toyota) y juntos desarrollaron innovaciones en la administración de la producción, llamándolo “el sistema de producción de Toyota” (Guajardo, 2003).

Este sistema de producción se constituye por sistemas que interactúan entre sí (Sistema Justo a Tiempo), incluye el sistema SMED (Cambio rápido de Datos en un Minuto) y tiene como filosofía “cero inventarios en proceso” que permite garantizar la entrega justo a tiempo. Dentro de sus ventajas en este sistema se encuentran: ahorro financiero; reducir a cero los defectos de producción (eliminando y previniendo sus causas); evitar desperdicios de materias primas y consumos energéticos; evitar guardar inventarios en proceso, materiales desviados o defectuosos y entregar justo a tiempo.

No obstante, el Sistema Justo a Tiempo solo lo pueden alcanzar aquellas fábricas que tengan resueltos todos sus problemas, imprevistos y que puedan dominar y prevenir con exactitud cualquier eventualidad del proceso productivo. Asimismo, este sistema es un concepto Poka-Yoke (herramienta a prueba de error) y se basa en la inspección durante la producción para identificar errores y evitar defectos, que con la ayuda de aparatos especiales se examina pieza por pieza para determinar que el producto está libre de defectos. Igualmente, para Shingo y su sistema de producción Toyota, es importante evitar el desperdicio (elemento que consume tiempo y recurso pero no agrega valor al servicio), aplicar la herramienta cinco S ((herramienta administrativa japonesa para el orden y la limpieza: *Seiri* (selección); *Seiton* (orden); *Seiso* (limpieza); *Seiketsu* (estandarización) y *Shitsuke* (mantenimiento)) y emplear los niveles de prevención Poka Yoke, que van desde el nivel cero al nivel 6 (Guajardo, 2003).

Por otra parte, Armand Feigenbaum creó el concepto de gestión de la calidad, introdujo el programa de calidad en General Electric (empresa estadounidense operativa en diferentes segmentos) y aplicó el control total de la calidad. Así pues, Deming, Juran y Feigenbaum marcaron la calidad en Japón e Ishikawa la consolidó (Cubillos & Rozo, 2009). Por tanto, en 1962 y 1963 fueron las organizaciones japonesas que pusieron en operación el control de la calidad con movimientos de los círculos de calidad en la compañía de teléfonos y telégrafos Nippon, mismos que se extendieron a sectores

bancarios y de comercialización importándose a muchos países —donde los objetivos de estos círculos varían según la empresa— (Guajardo, 2003).

Así, hasta principios de los años sesenta la calidad en EUA permaneció sólo para ingenieros y dedicados a esta gestión, mientras que los japoneses dados los círculos de calidad aprendieron y aplicaron técnicas estadísticas sencillas y en 1963, llevándose a cabo la Primera Conferencia de Círculos de Control de Calidad inició el milagro japonés (crecimiento económico de Japón). Posteriormente a esta década, aparece “*el proceso de calidad total*” donde la calidad incluye a toda la empresa y a su personal, y es hasta la década de los noventa que la calidad se actualiza a mejora continua de la calidad total, dada la globalización y su objetivo de producir y vender productos de alta calidad al menor costo posible (Cubillos & Rozo, 2009).

OBJETIVOS

Objetivo general

El objetivo de este trabajo es realizar una revisión de la aplicación de las herramientas de calidad en casos prácticos de la industria farmacéutica y la mejora continua en la industria farmacéutica.

Objetivos particulares

- Identificar las herramientas de calidad que existen y establecer su importancia.
- Describir el impacto positivo que se puede tener con la utilización de las herramientas de calidad en la empresa.
- Reconocer la importancia de las oportunidades de mejora en una organización.
- Esquematizar la selección de las herramientas de calidad para su fácil uso.
- Proponer estrategias para implementar la mejora continua y preventiva.

PROCEDIMIENTO

El presente trabajo se desarrolló como se describe a continuación:

1. Se desarrolló el tema del impacto de la calidad en las actividades del ser humano.
2. Se mostró que la calidad se beneficia de las herramientas básicas de calidad ya que ayudan a la resolución de problemas.
3. Se explicaron las herramientas básicas de calidad.
4. Se esquematizó por medio de un diagrama de flujo el proceso de selección de las herramientas básicas de calidad para su fácil uso.
5. Se demostró el impacto que tienen las herramientas básicas de mejora en la industria farmacéutica, por medio de tres casos de estudio.
6. Se investigó y demostró la importancia de la calidad en la IQF. Además, se explicó que la calidad debe de ir estrechamente relacionada con la mejora continua.
7. Se propusieron estrategias para implementar la mejora continua y preventiva en la IQF.

RESULTADOS

Descripción de las herramientas

La calidad ha estado presente en todas las actividades que el ser humano ha realizado desde su inicio en el proceso evolutivo, ya que por medio de un largo proceso tenía que diferenciar aquellos productos que se podían consumir de aquellos que eran perjudiciales para su salud; construyó y desarrolló armas que le permitían cazar con menor esfuerzo; mejoró la construcción de sus viviendas y la fabricación de sus prendas de vestir, de esta forma, durante este proceso surgieron mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se les agregó marca y surgió el interés de mantener una buena reputación en el mercado. Pero es hasta la Segunda Guerra Mundial cuando se le da un particular interés a la calidad para evitar pérdidas humanas (como principal interesado es el gobierno norteamericano), ya que, de cada mil paracaídas, aproximadamente el 3.45 % no abría por defecto de fábrica. Aunando los fracasos en terreno espacial, los cuales mostraron que los fallos provienen casi siempre de errores humanos, por lo que uno debía poner particular interés en el hombre. Sin embargo, con el inicio de los noventa y su globalización, la calidad es conocida como mejora continua de la calidad total, dado que la competencia es cada vez más fuerte, se globaliza y la industria estadounidense comienza a perder liderazgo en diferentes sectores (automóviles, acero, ordenadores, etc.). En esta etapa, el factor humano se vuelve sumamente importante al reducir costos (trabajo en equipo y resolución de problemas) en la empresa y se descubre que uno debe generar su propio conocimiento de forma sistémica (Cubillos & Rozo, 2009).

De esta forma, la mejora continua se define como una actividad recurrente para mejorar el desempeño. Es un proceso continuo de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora mediante el uso de hallazgos de la auditoría (proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva) y de sus conclusiones, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva (acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación no deseable) (ISO 9000, 2015).

Consecuentemente, la ASQ define calidad como un término que puede tener dos significados: 1) las características de un producto o servicio que influyen en su capacidad para satisfacer necesidades declaradas o implícitas; 2) un producto o servicio libre de deficiencias, por lo que es un término subjetivo donde cada persona o sector tiene su propia definición (ASQ, 2021). De tal forma, que las definiciones provistas (NOM-059-SSA1-2015 e ISO 9000:2015) en el marco teórico cumplen con lo que dice la ASQ. Lo dicho hasta aquí supone entender la definición de calidad, considerando que es un término que se ocupa en la LGS, el RIS y las NOM.

Tal como se mencionó en la introducción, los medicamentos son productos que deben de ser seguros, eficaces y de calidad, puesto que en cualquier momento podríamos hacer uso de ellos. Es por ello, que son productos que poseen un marco legal establecido que nos brindan protección a la salud en las diversas etapas de nuestra vida (puesto que es un derecho). De allí que la LGS —en su título tercero BIS, capítulo I, Artículo 77 bis— establezca que: *“La protección a la salud, será garantizada por el Estado, bajo criterios de universalidad e igualdad, deberá generar las condiciones que permitan brindar el acceso gratuito, progresivo, efectivo, oportuno, de calidad y sin discriminación a los servicios*

médicos, incluidas intervenciones quirúrgicas, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación,..." (Cámara de Diputados, 2021). Asimismo, los medicamentos al no ser espontáneos, necesitan de fabricantes (empresas) que nos aseguren sus especificaciones sanitarias, es por ello que el RIS en su Art. 10 menciona que "Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación." (Zedillo, 1998).

De ahí que las empresas para poder asegurar la calidad en los medicamentos deben de emplear herramientas básicas de calidad. Las cuales, a partir de 1976 se clasifican en dos: herramientas básicas de mejora de procesos (objetos de estudio del presente trabajo) y herramientas básicas de gestión y planificación (Miranda *et al*, 2007).

Las herramientas básicas de mejora de la calidad son siete, ya que eran siete armas que ocupaba el famoso guerrero japonés Benkei para poder ganar sus batallas (de 1000 batallas solo perdió 1), así como estas herramientas pueden permitir resolver el 95 % de los problemas que se tengan en una empresa (Garro, 2017). De acuerdo con lo anterior, estas herramientas se describen como métodos para la mejora continua y la solución de problemas (técnicas gráficas —fáciles de utilizar y comprender— que ayudan a comprender procesos para promover su mejora); sirven para detectar problemas y desfases; delimitar el área de problema; estimar factores que puedan provocar un problema; determinar si el problema aparente es verdadero o no; prevenir errores y confirmar efectos de mejora (Abril & Sánchez, 2006). Aunque algunas veces, los problemas también pueden ser causados por múltiples factores que requieran una búsqueda de la causa a profundidad (Westcott *et al*, 2014).

Si bien son herramientas sencillas, el éxito de ellas radica en la capacidad de uso de estas, por lo que a continuación se detallaran:

Diagrama de flujo

Permite visualizar un proceso (serie de acciones en orden que alcanzan un resultado) paso a paso desde el inicio hasta el final. Esta representación se basa en distintos símbolos estándar (símbolos ANSI o ASME) que identifican sus movimientos, diferenciando aquellas actividades que añaden valor al producto de aquellas que no. Así mismo, esta herramienta provee a todos los participantes de una comprensión objetiva idéntica del proceso redactado a analizar (Casadesus & Díaz, 2005). También permite (Garro, 2017):

- Comprender, estudiar, mejorar, comunicar, diseñar, planear y documentar un proceso.
- Llegar a un consenso antes de estandarizar un proceso.
- Revelar pasos faltantes, redundantes o erróneos en un proceso.
- Mostrar la perspectiva basada en su propio rol a cada miembro del equipo, teniendo una posible comprensión completa de todo el proceso.

Dicho lo anterior, para poder realizar e interpretar un diagrama de flujo es necesario el uso de símbolos estandarizados (ver Fig. 1).

Inicio/Fin 	Documento 	Línea de flujo 	Almacenamiento 
Entrada/Salida 	Conector 	Flujo alterno 	Inspección 
Proceso 	Subproceso 	Demora 	Enlace de información 
Decisión 	Conector de página 	Transporte 	Anotación, comentario 

Fig. 1. Símbolos de diagrama de flujo. Adaptada de (ANSI, 1970) y (Franklin, 2009).

Procedimiento (Tague, 2005):

1. Definir el proceso.
2. Escribir el proceso en la parte superior de la superficie de trabajo (actividades, decisiones, tiempos, mediciones, etc). Así como definir los límites del proceso (¿Dónde y cuándo inicia/termina el proceso?) y discutir el nivel de detalle que tendrá el diagrama.
3. Escribir cada actividad que se lleva a cabo en el proceso apoyándose del paso 2.
4. Ordenar las actividades en la secuencia adecuada.
5. Dibujar las flechas para mostrar el flujo del proceso y los símbolos estandarizados que sean necesarios para la correcta interpretación del diagrama.
6. Revisar el diagrama de flujo finalizado con las personas involucradas en el proceso.
7. Decidir si el proceso es correcto.

Nota: La estructura correcta del diagrama es la forma que ayuda a todos los involucrados a comprender el proceso.

Diagrama de Ishikawa

Su objetivo es detectar todas las posibles causas de un determinado efecto. Dichas causas se muestran en las ramificaciones principales del diagrama —también conocidas como las “6 M” (Mano de obra, Maquinaria, Materia Prima, Métodos, Mediciones y Medio ambiente)— y se relacionan con las causas secundarias que las afectan. Aunque el diagrama es sencillo de utilizar, nos permite relacionar interacciones existentes entre causas (Casadesus & Díaz, 2005). No obstante, este diagrama puede reajustarse —según las necesidades— en un diagrama de estratificación, donde las ramificaciones serán partes del producto o servicio, o en un diagrama de flujo, donde las ramificaciones

serán pasos u operaciones en un proceso (Lexington, 2022). Este diagrama se utiliza para (Tague, 2005):

- Estructurar una tormenta de ideas en categorías.

Procedimiento (Tague, 2005):

1. Definir el problema (efecto) y realizar una lluvia de ideas.
2. Definir el efecto y escribirlo en el centro derecho de la superficie de trabajo (dibujar un recuadro a su alrededor y dibujar una flecha horizontal hacia él).
3. A partir de la flecha horizontal, dibujar 3 rectas inclinadas superiores —como pendientes negativas— y 3 rectas inclinadas inferiores —como pendientes positivas— (ver Fig. 2).

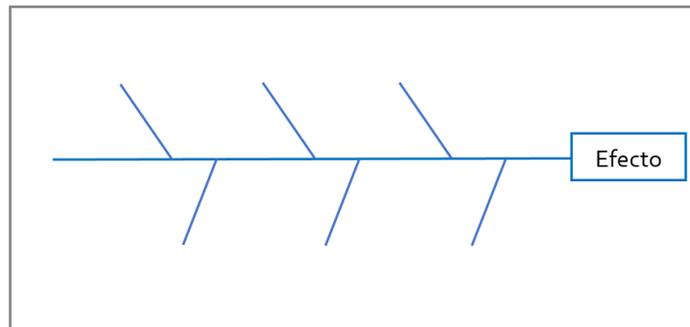


Fig. 2. Estructura base del Diagrama de Ishikawa.

4. Asignar a cada recta inclinada —espina de pescado— una palabra: Materia Prima, Mano de Obra, Maquinaria, Método, Medición y Medio Ambiente —causas— (a cada una dibujar un recuadro a su alrededor).
5. Organizar las ideas en el diagrama: Dibujar líneas horizontales sobre cada una de estas rectas (subcausas) de acuerdo con las posibles causas del problema (efecto) (ver Fig. 3). **Consejo:** Pregúntese *¿Por qué sucede esto?* Acorde con su respuesta, clasifíquelo de acuerdo con su categoría. **Nota:** Las causas se pueden escribir en varios lugares si se relacionan con varias categorías.

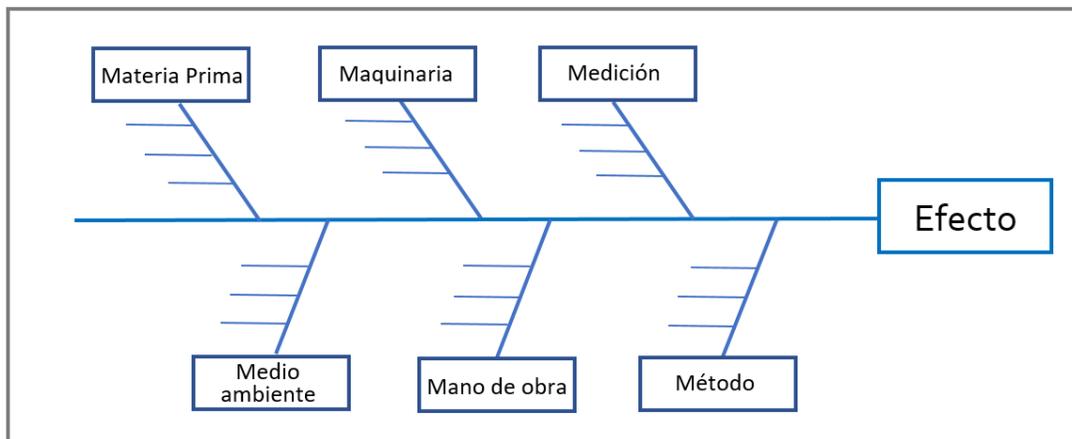


Fig. 3. Estructura final del Diagrama de Ishikawa.

6. Pregúntese nuevamente ¿Por qué sucede esto? sobre cada causa y escriba las subcausas que se deriven de ello, continúe preguntándose ¿Por qué sucede esto? con el fin de generar niveles más profundos de causas.
7. Al momento de que el equipo se quede sin ideas, centrar la atención en la espina de pescado con pocas ideas, ya que es posible que el grupo tenga un sesgo de conocimiento en contra de esa causa.

Nota 1: Aunque el diagrama puede realizarse con uno o pocos individuos, es aconsejable que todos los involucrados estén presentes en su elaboración.

Nota 2: El diagrama finaliza una vez que todas las ideas han sido categorizadas en su respectiva causa.

Diagrama de Pareto

También llamado diagrama 80/20. Permite visualizar gráficamente situaciones más significativas ante un problema, ya que este diagrama reconoce que un número muy reducido de eventos son los causantes de la gran mayoría de los problemas, como queda expresado en el siguiente enunciado: “en muchas ocasiones el 80 % de los problemas existentes en una organización se deben aproximadamente al 20 % de las causas detectadas”. No obstante, requiere la cuantificación de los problemas en el proceso a analizar (Casadesus & Díaz, 2005). Este diagrama presenta en orden decreciente (eje horizontal) la contribución de cada elemento y su frecuencia (eje vertical derecho), además de que emplea una curva de frecuencias acumuladas para indicar la contribución acumulada de los elementos (eje vertical izquierdo) (UNIT, 2009). Además de (Tague, 2005):

- Analizar datos sobre la frecuencia de problemas o causas en un proceso.
- Identificar los problemas o causas más importantes.
- Comunicar los datos a otras personas.

Procedimiento (Tague, 2005):

1. Definir el problema existente y sus causas detectadas.
2. Decidir qué categorías se utilizarán para agrupar los elementos y seleccionar la medida más adecuada (frecuencia, cantidad, costo, tiempo).
3. Decidir el periodo de tiempo que incluirá el gráfico.
4. Recopilar los datos registrándolos en su categoría.
5. Realizar su conteo y ordenarlos de mayor a menor (eje x).
6. Construir y etiquetar las barras para cada categoría (eje “y” izquierdo). **Nota:** Si hay muchas categorías con medidas pequeñas se pueden agrupar como “otras”. Ver Fig. 4.

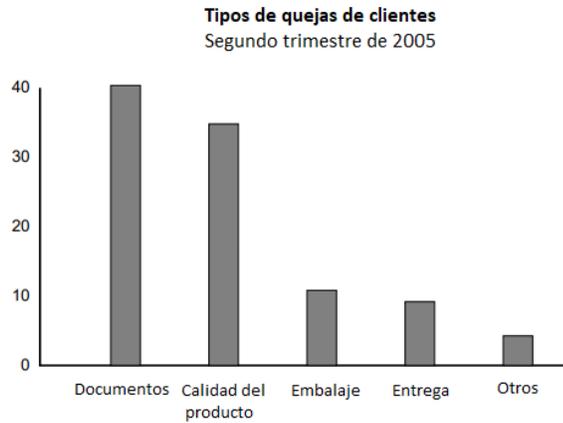


Fig. 4. Ejemplo de gráfico de barras para un Diagrama de Pareto. Adaptada de (Tague, 2005).

7. A partir de estos datos ordenados, calcular el porcentaje acumulado (*ver paso 7.1*).
 - 7.1. Después de ordenar de magnitud decreciente de la unidad de medida, realizar la suma de todos estos datos en conjunto.
 - 7.2. Proceder a obtener el porcentaje individual de cada categoría (multiplicar por 100 el valor individual y dividir entre el total). **Nota:** la suma del total de todos los porcentajes es igual al 100.0 %.
 - 7.3. Una vez obtenido el porcentaje individual para cada categoría, realizar la suma del porcentaje acumulado para cada categoría. Donde el último valor (última categoría) será igual a 100.0%.
8. A partir del porcentaje acumulado, construir un eje secundario (eje “y” derecho) lineal con marcadores. *Ver Fig. 5.*

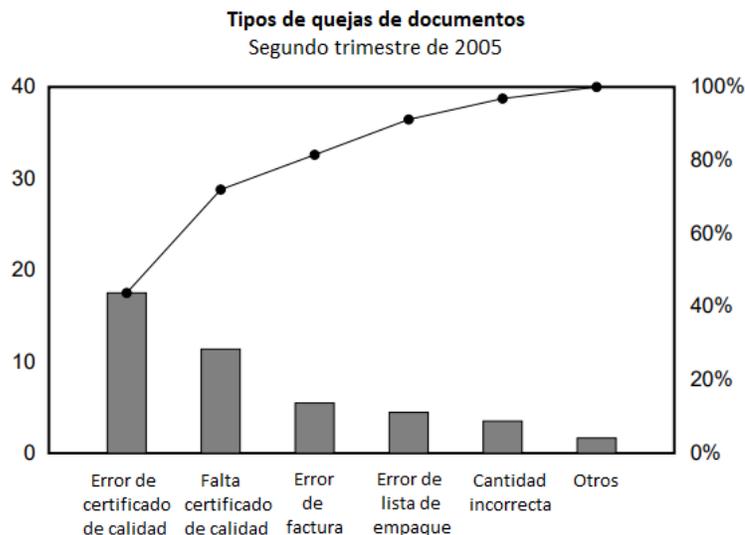


Fig. 5. Ejemplo de gráfico de Pareto con línea acumulativa. Adaptada de (Tague, 2005).

9. Por medio del eje “y” derecho, identificar las causas que producen el 80 % de los problemas.

Hojas de verificación

También llamado hoja de control u hoja de comprobación. Es una hoja estructurada que tiene como objetivo recoger datos del proceso a analizar de forma sencilla, rápida y eficaz, evitando errores y datos faltantes. Es decir, los datos se separan en distintos grupos (factores o variables de interés) y se marcan con señales simples (Casadesus & Díaz, 2005). Así, estos conglomerados de datos indicarán las áreas más problemáticas de manera evidente (Westcott *et al*, 2014). Es importante que las hojas de control sean cortas, sencillas y restringidas a una sola función o actividad por hoja (Carro & González, 2012). Asimismo, sirve para (Tague, 2005):

- Recopilar datos que pueden ser repetidamente observados por la misma persona o en el mismo lugar.
- Recopilar datos sobre la frecuencia o patrones de eventos, problemas, defectos, ubicación de defectos, etc.
- Recopilar datos de un proceso de producción.

Procedimiento (Tague, 2005):

1. Decida que evento o problema observará.
2. Determine las definiciones operacionales (variables donde cualquier observador puede registrar lo mismo cuando observa un evento (BUNAM, 2021)).
3. Decida cuándo se recopilarán los datos y durante cuánto tiempo. Anótelos en la hoja si lo cree necesario.
4. Diseñe el formulario recordando que los datos se deben de registrar de manera simple con marcas de verificación (X, /, √) o símbolos similares, evitando repetir datos para su análisis posterior.
5. Etiquete todos los espacios del formulario.
6. Prueba la hoja de control (formulario) durante un breve periodo para asegurar que se han recopilado los datos necesarios y que es fácil de usar. Nota: Cada vez que ocurre el evento o problema, los datos se registran en esta hoja de control (*ver Fig. 6*).

Interrupciones de teléfono						
Razón	Día de la semana					Total
	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	
Número incorrecto	###	II	I	###	### II	20
Solicitud de información	II	II	II	II	II	10
Jefe	###	II	### II	I	IIII	19
Total	12	6	10	8	13	49

Fig. 6. Ejemplo de hoja de control. Adaptada de (Tague, 2005).

Histogramas

Proporciona una imagen gráfica de la distribución de frecuencia de múltiples datos. Estos datos son presentados como una serie de barras de igual de ancho (intervalo dentro del rango de datos) y variadas alturas (frecuencia de datos numéricos). Es decir, los histogramas presentan un perfil de variación y comunican visualmente información relacionada con el desempeño del proceso (UNIT, 2009). Además, ayuda a:

- Determinar si un proceso se distribuye normalmente.
- Analizar si un proceso cumple con los requisitos.
- Determinar cambios en un proceso de un tiempo a otro.
- Comunicar la distribución de datos de forma rápida y sencilla.

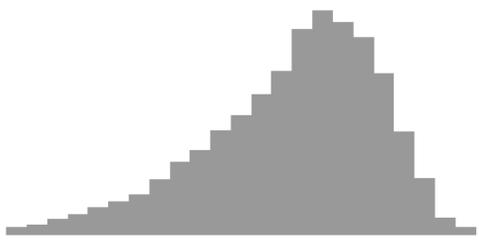
Procedimiento (Tague, 2005):

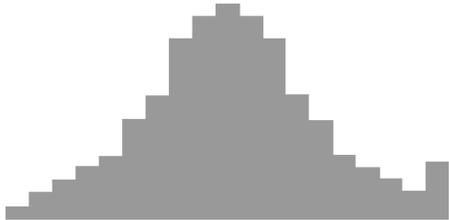
1. Recopilar al menos 50 datos consecutivos de un proceso.
2. Acomodar los datos del menor al mayor.
3. Determinar el número de barras que se ocuparan: contar el total de datos y obtener su raíz cuadrada.
4. Determinar el ancho de las barras: restar el valor máximo con el valor mínimo y dividirlo entre el valor obtenido del número de barras a ocupar. Nota: el valor obtenido debe ser entero (redondear al próximo valor).
5. Determinar los intervalos: Seleccionar el número menor de la serie de datos y sumarle el valor de las barras, a este nuevo valor obtenido volver a sumar el valor de las barras, y así hasta obtener el número de barras a ocupar (serie total de intervalos). Este será el eje “x”.
6. Definir la frecuencia de datos: determinar y sumar todos los valores que se encuentran dentro de cada intervalo. Este será el eje “y”. Nota: recordar que los intervalos se definen como intervalos cerrado-abierto.
7. Dibuje el eje “x”, “y” y graficar.
8. Analizar la forma del histograma (*Ver Tabla 1*).

Se debe agregar que algunas de las formas típicas en los histogramas y sus significados son:

Tabla 1. Formas típicas en los histogramas.

Tipo de distribución	Significado
 <p data-bbox="224 1791 768 1850">Distribución normal. Adaptada de (Tague, 2005).</p>	<p data-bbox="792 1476 1367 1577">Los datos indican una distribución normal. Se puede concluir que el proceso es estable (Marcelo, s.f).</p>

 <p>Distribución bimodal (doble pico). Adaptada de (Tague, 2005).</p>	<p>Los resultados de dos procesos con distribuciones diferentes se combinan en un conjunto de datos (Tague, 2005).</p>
 <p>Distribución sesgada a la derecha. Adaptada de (Tague, 2005).</p>	<p>Una distribución sesgada es asimétrica porque un límite natural evita los resultados en un lado. El pico de la distribución está descentrado hacia el límite y una cola se aleja de él. Esta distribución se denomina sesgada hacia la derecha según la dirección de la cola (Tague, 2005). Se recomienda que el proceso sea investigado (Marcelo, s.f).</p>
 <p>Distribución sesgada a la izquierda. Adaptada de (Tague, 2005) y (Marcelo, s.f).</p>	<p>Una distribución sesgada es asimétrica porque un límite natural evita los resultados en un lado. El pico de la distribución está descentrado hacia el límite y una cola se aleja de él. Esta distribución se denomina sesgada hacia la izquierda según la dirección de la cola (Tague, 2005). Se recomienda que el proceso sea investigado (Marcelo, s.f).</p>
 <p>Distribución multimodal. Adaptada de (Tague, 2005).</p>	<p>También denominado distribución meseta (<i>Plateau distribution</i>). Se combinan varios procesos con distribuciones normales. Debido a que hay muchos picos juntos, la parte superior de la distribución se asemeja a una meseta (Tague, 2005). Si se tiene este patrón se recomienda verificar si se han combinado varias clases o fuentes de variación (si es así, analizarlos por separado). Una distribución multimodal a menudo significa que hay demasiados grupos o clases (Rodríguez, 2019).</p>

 <p>Distribución uniforme. Adaptada de (Rodríguez, 2019).</p>	<p>Estos histogramas proporcionan poca información sobre el proceso. Si se tiene este patrón se recomienda verificar si se han combinado varias fuentes de variación y analizarlas por separado porque una distribución uniforme generalmente significa que el número de intervalos (clases) es demasiado pequeño (Rodríguez, 2019).</p>
 <p>Distribución pico del borde. Adaptada de (Tague, 2005).</p>	<p>Se parece a la distribución normal excepto que tiene un pico grande en una cola. Por lo general, esto se debe a una construcción defectuosa del histograma (Tague, 2005).</p>
 <p>Distribución de peine. Adaptada de (Tague, 2005).</p>	<p>Esta distribución a menudo resulta de datos redondeados y/o un histograma construido incorrectamente (Tague, 2005).</p>

No obstante, es importante tomar las siguientes consideraciones en los histogramas (Tague, 2005):

- En los histogramas con pocos puntos de datos (menos de 50), interprete el histograma con cautela, puesto que una conclusión extraída debe cuestionarse seriamente.
- Cualquier interpretación de la forma de un histograma es solo una teoría que debe verificarse mediante la observación directa del proceso.
- No se puede utilizar un histograma para concluir definitivamente que una distribución es normal.
- Si un proceso es estable, el histograma puede predecir el rendimiento futuro. Si un proceso no es estable, el histograma simplemente resume el desempeño pasado.

Ejemplo (Tague, 2005):

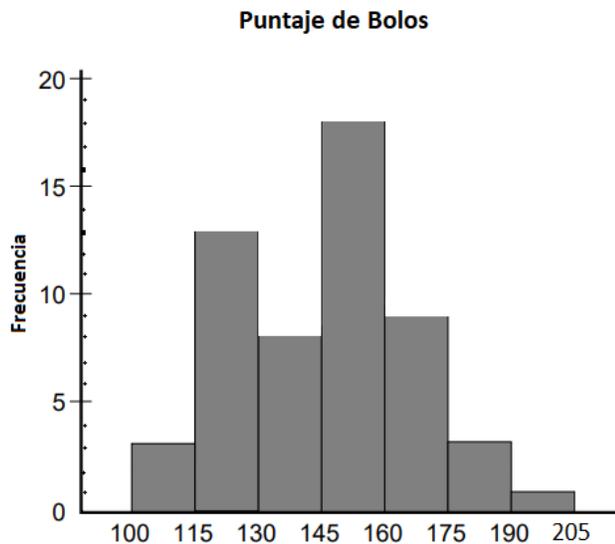
El equipo de bolos Bulldogs quiere mejorar su posición en la liga. Los miembros del equipo decidieron estudiar sus puntajes del mes pasado. Los 55 puntajes de bolos son:

103	107	111	115	115	118	119	121	122	124	124
125	126	127	127	129	134	135	137	138	139	141
142	144	145	146	147	148	148	149	150	151	152
153	153	154	155	155	155	156	157	159	160	161
163	163	165	165	167	170	172	176	177	183	198

- Número de barras a ocupar: $\sqrt{55} = 7.4 \rightarrow 7$
- Ancho de barras: $\frac{198-103}{7} = 13.57 \rightarrow 14$
- Debido a que 14 es un número incómodo para trabajar, se decide ajustar a 15.
- Definir los intervalos (eligiendo 100 como el borde inferior de la primera barra (100 + 15 = 115), también podría escogerse el número menor de la serie de datos) y su frecuencia.

Intervalo	Frecuencia
100 - 115	3
115 - 130	13
130 - 145	8
145 - 160	18
160 - 175	9
175 - 190	3
190 - 205	1

- Graficar:



- Análisis: Se observa una distribución bimodal, donde un grupo de jugadores puntúan por los 100 y otro grupo más talentoso que puntúa por los 145 puntos. Para mejorar la posición del equipo, los miembros pueden intentar mejorar la puntuación de todos, lo que desplazaría todo el histograma hacia la derecha, o bien, podrían centrar sus esfuerzos en mejorar a los jugadores más pobres en puntuación, lo que reduciría la distribución y haría que el equipo en su conjunto fuera más consistente.

Diagrama de dispersión

Muestra si existe o no una correlación entre dos variables (gráfica pares de datos numéricos, una variable dependiente y una variable independiente en cada eje (“y” y “x” respectivamente), para buscar una relación entre ellos). Si parece que los valores de una de las variables se pueden predecir en función del valor de la otra variable, entonces existe una correlación. Sin embargo, correlación no significa necesariamente una relación directa de causa y efecto (Westcott *et al*, 2014), ya que alguna de las variables puede verse afectada por otros factores.

Si al graficar, las variables están correlacionadas, los puntos caerán a lo largo de una línea (Tague, 2005), muy probablemente existiendo una desviación de una línea recta, lo que indica la existencia de otras fuentes de variación en el proceso. Dado esto, se puede conocer el coeficiente de correlación (r), el cual posee valores cercanos a -1 o 1, donde un valor más cercano al entero (-1 o 1) indican una alta correlación negativa o positiva respectivamente, en contraste, un valor cercano a cero indica que no existe correlación entre variables (Westcott *et al*, 2014). Dicho lo anterior, para el cálculo de “ r ” se puede utilizar un programa computacional (Excel), calculadoras con su ecuación programada, o bien, si se desea hacer manualmente se puede ocupar la siguiente ecuación:

$$r = \frac{N\sum xy - \sum x \sum y}{\sqrt{\{N\sum x^2 - (\sum x)^2\} \times \{N\sum y^2 - (\sum y)^2\}}}$$

No obstante, debe tenerse en cuenta algunos puntos al utilizar el diagrama de dispersión (Westcott *et al*, 2014):

- No todas las relaciones entre variables son lineales.
- La relación entre dos variables aplica dentro del rango de valores previamente establecidos, fuera de ese intervalo la relación puede cambiar.
- Como se ha mencionado anteriormente, la correlación no prueba causalidad, pero la falta de correlación puede indicar que no existe una relación de causa y efecto.

Dado lo anterior, los diagramas de dispersión se pueden ocupar cuando (Tague, 2005):

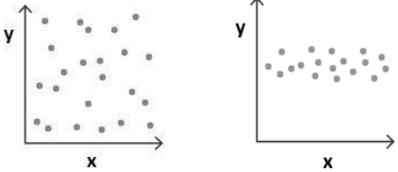
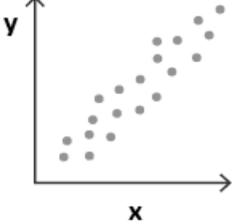
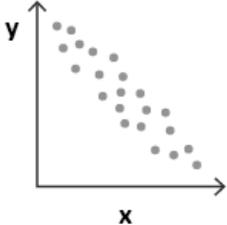
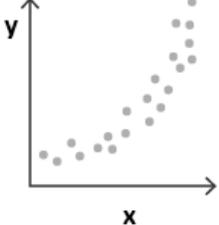
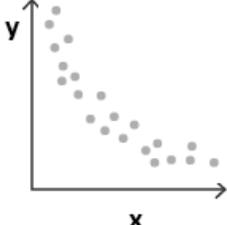
- Se tiene parejas de datos “x - y”.
- Se quiera determinar la relación entre dos variables, por ejemplo: identificar posibles causas de problemas, determinar objetivamente si una causa y efecto están relacionados, determinar si dos efectos están relacionados con la misma causa.
- Si el diagrama no muestra ninguna relación, considere que a veces una relación no es aparente porque los datos no cubren un rango lo suficientemente amplio.

Procedimiento (Tague, 2005):

1. Recopilar parejas de datos en los que se sospeche una relación.
2. Graficar cada par de datos con su respectiva variable dependiente (eje “y” es el eje vertical) y variable independiente (eje “x” es el eje horizontal).
3. Observar si existe un patrón de puntos (*ver Tabla 2*) y obtener el coeficiente de correlación (r).
4. Analizar el gráfico.

Algunas de las formas típicas en los gráficos de dispersión y sus significados son:

Tabla 2. Formas típicas en los gráficos de dispersión.

Tipo de correlaciones	Significado
 <p>Gráfico sin correlación.</p>	<p>No parece existir un patrón visible en los puntos graficados, es decir, las dos variables no están correlacionadas (Westcott <i>et al</i>, 2014).</p>
 <p>Gráfico con correlación lineal positiva.</p>	<p>Existe una correlación positiva entre variables, es decir, a medida que uno aumenta, el otro también aumenta (Westcott <i>et al</i>, 2014).</p>
 <p>Gráfico con correlación lineal negativa.</p>	<p>Existe una correlación negativa entre variables, es decir, a medida que una variable aumenta, la segunda disminuye (Westcott <i>et al</i>, 2014).</p>
 <p>Gráfico con correlación exponencial positiva.</p>	<p>Existe una correlación exponencial positiva entre variables, donde Y incrementa de forma cada vez más rápida a medida que X aumenta.</p>
 <p>Gráfico con correlación exponencial negativa.</p>	<p>Existe una correlación exponencial negativa entre variables, donde Y decreciente de forma cada vez más lento a medida que X aumenta.</p>

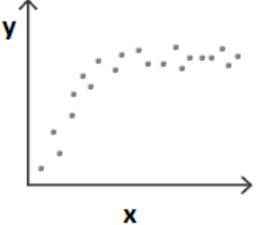
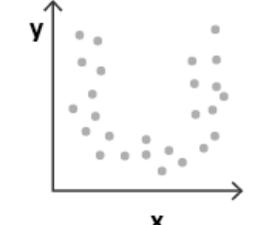
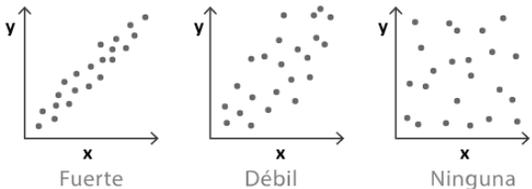
 <p>Gráfico con correlación logarítmica.</p>	<p>Existe una correlación logarítmica entre variables, donde a medida que X aumenta Y aumenta cada vez más lento tendiendo a una constante.</p>
 <p>Gráfico con forma de U.</p>	<p>Existe una correlación cuadrática entre variables, donde a medida que X aumenta Y disminuye cada vez más lento alcanzando un mínimo, al seguir incrementando X, Y aumenta cada vez más rápido.</p>
 <p>Fuerzas de correlación.</p>	<p>Si las variables están correlacionadas los puntos caerán a lo largo de una línea. Cuanto mejor sea la correlación, más estrechos serán los puntos que abrazarán la línea (Tague, 2005).</p>

Gráfico de control

Permite estudiar cómo cambia un proceso a lo largo del tiempo con límites de control calculados estadísticamente, de esta forma, se pretende visualizar de una forma muy simple si los datos recogidos están o no entre estos límites, detectando posibles causas asignables de variación en el proceso (Casadesus & Díaz, 2005). Sus dos propósitos esenciales son: (1) mostrar si un proceso es influenciado por causas especiales creando una condición fuera de control e (2) indicar cómo se comporta un proceso a lo largo del tiempo. Dicho lo anterior, los gráficos de control deben de examinarse en busca de patrones no aleatorios de puntos de datos, de esta forma, puede indicar qué fuente de variación es más probable que este creando la condición, además que el patrón puede revelar la necesidad de mejoras en el proceso, cuyo efecto se verá reflejado en la disminución de la variación (Westcott *et al*, 2014).

Aunado a esto, existen dos tipos de gráficas de control según la unidad de medida, como lo son las gráficas de control de variables (se analiza una característica medible) y las gráficas de control por atributos (se analiza una característica cualitativa) (Tague, 2005). Siendo el objeto de estudio del presente trabajo las gráficas de control de variables (Gráfico \bar{X}).

Los gráficos de control de variables tienen una línea central representando el promedio (\bar{X}), una línea superior representando el límite de control superior (LCS) y una línea inferior representando el límite de control inferior (LCI). Dicho lo anterior, cada línea se

determina a partir de datos históricos, de esta forma, al comparar los datos actuales con estas líneas se pueden tener conclusiones sobre la variación del proceso (consistente-bajo control- o impredecible-fuera de control) (Tague, 2005).

Este gráfico también puede ser utilizado en (Tague, 2005):

- Procesos en curso al encontrar y corregir problemas a medida que ocurren.
- Determinar si un proceso es estable o no.
- Predecir el rango de un proceso.
- Analizar patrones de variación del proceso por causas especiales (eventos no rutinarios) o causas comunes (integradas en el proceso).
- Determinar si un proyecto de mejora debe de tener como objetivo prevenir problemas específicos o realizar cambios fundamentales en el proceso.

Algunas de las señales fuera de control son (Tague, 2005):

- Un punto fuera de los límites de control (*ver Fig. 7. Punto 16*).
- Dos de cada tres puntos sucesivos están en el mismo lado de la línea central y a más de 2σ de ella (*ver Fig. 7. Punto 4*).
- Cuatro de cada cinco puntos sucesivos están en el mismo lado de la línea central y a más de 1σ de ella (*ver Fig. 7. Punto 11*).
- Ocho puntos sucesivos están en el mismo lado de la línea central (*ver Fig. 7. Punto 21*). O también, diez de once, doce de catorce, o dieciséis de veinte.
- 15 puntos seguidos dentro de 1σ de la línea central.
- Seis puntos seguidos aumentando o disminuyendo constantemente.
- Ocho puntos seguidos (todos a más de 1σ de la línea central) en cada lado.
- Además, patrones obvios, consistentes o persistentes que sugieren algo inusual acerca de sus datos y su proceso (*ver Tabla 3*).

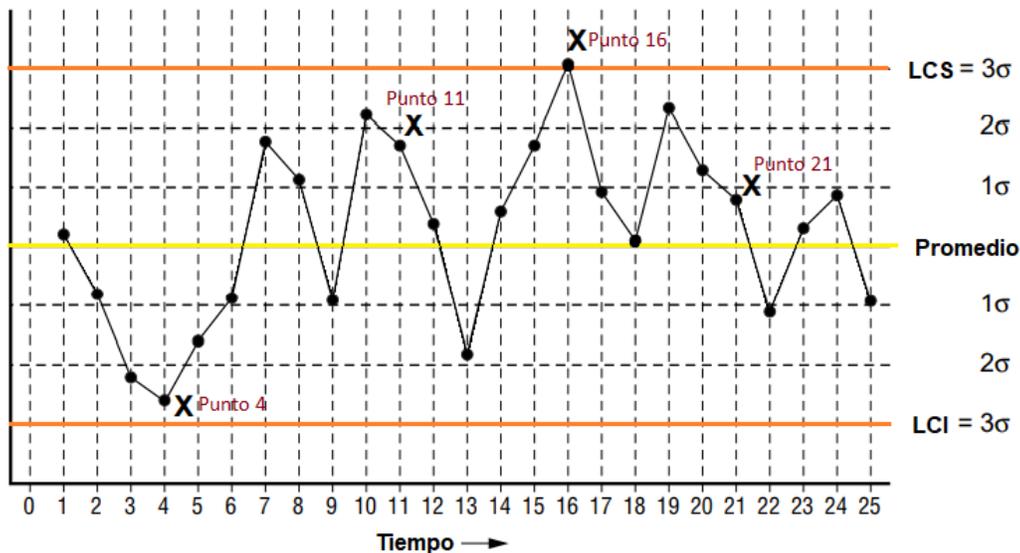
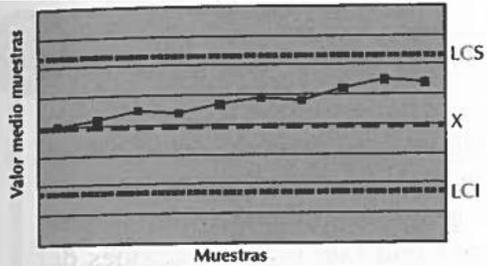
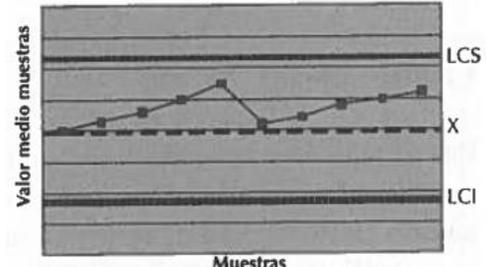
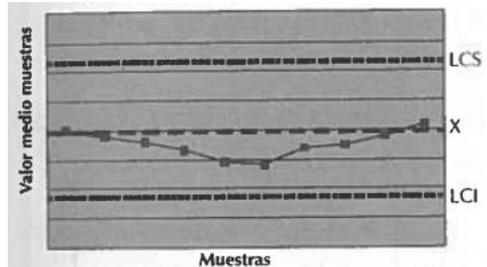
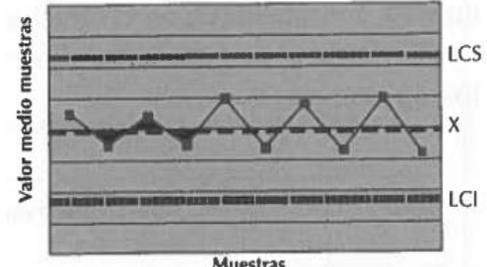
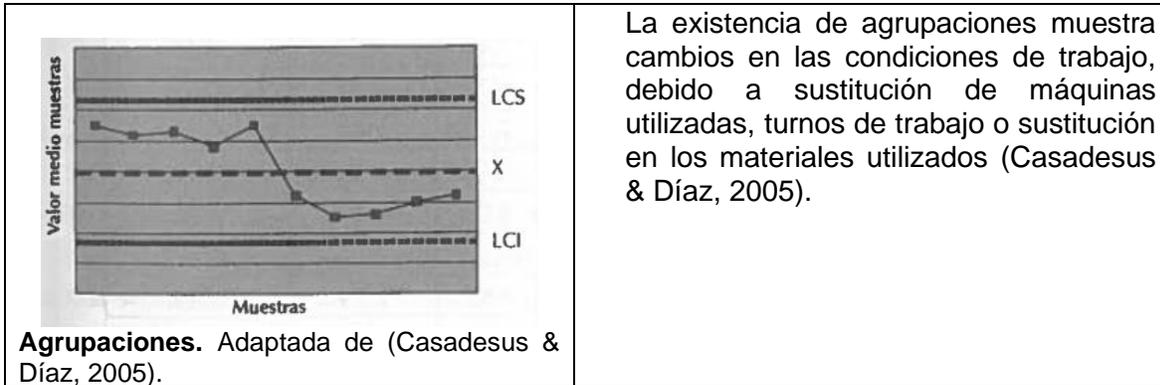


Fig. 7. Señales fuera de control en un gráfico de control. Adaptada de (Tague, 2005).

Algunos patrones habituales en los gráficos de control se definen en la tabla 3:

Tabla 3. Patrones habituales en los gráficos de control.

Patrón	Significado
 <p>Tendencia. Adaptada de (Casadesus & Díaz, 2005).</p>	<p>La observación de una cierta tendencia puede revelar un desgaste uniforme y continuo de la máquina que realiza el proceso, debiéndose posiblemente a una falta de mantenimiento, suciedad, o un cambio continuo en el entorno de trabajo (Casadesus & Díaz, 2005).</p>
 <p>Cambios repentinos. Adaptada de (Casadesus & Díaz, 2005).</p>	<p>Un cambio repentino puede revelar una falta de interés de los operarios que, al detectar que se alejan de los valores deseados, vuelven a situarse en la tendencia original (Casadesus & Díaz, 2005).</p>
 <p>Ciclos. Adaptada de (Casadesus & Díaz, 2005).</p>	<p>La detección de ciclos puede esconder la falta de concentración de los operarios en los procesos manuales, que al observar un desplazamiento excesivo respecto al límite central de control recuperan de forma continuada su objetivo (Casadesus & Díaz, 2005).</p>
 <p>Errático. Adaptada de (Casadesus & Díaz, 2005).</p>	<p>Un gráfico de control con grandes cambios en los datos (aunque dentro de los límites de control) puede revelar un cambio en el proceso, como lo es, una cierta inexperiencia del operario, de la máquina o la utilización de nuevas materias primas (Casadesus & Díaz, 2005).</p>



Procedimiento (Tague, 2005):

1. Seleccionar el periodo de tiempo apropiado para recopilar y graficar datos (debe basarse en la rapidez con la que se produce la variación en el proceso).
2. Obtener el promedio de los datos (\bar{X}), desviación estándar (σ), así como el LCS ($LCS = \bar{X} + 3\sigma$) y el LCI ($LCI = \bar{X} - 3\sigma$).
3. Graficar los datos y dibujar a lo largo del eje X la línea central (\bar{X}), la línea del LCS y la línea del LCI. Se recomienda también dibujar las líneas correspondientes a 1σ ($\bar{X} + 1\sigma$) y 2σ ($\bar{X} + 2\sigma$) para buscar fácilmente señales fuera de control.
4. Analizar el gráfico y buscar señales fuera de control, cuando se identifique uno, márkelo en la tabla (poner una X o encerrarlo en círculo) e investigue la posible causa. Nota: recuerde documentar el procedimiento de la investigación y los resultados obtenidos.

Es importante también tener las siguientes observaciones al analizar un gráfico de control (Tague, 2005):

- Cuando tenga al menos 20 puntos secuenciales de un período en el que el proceso esté operando bajo control, vuelva a calcular los límites de control.
- Un cambio en el proceso puede mejorar o empeorar el desempeño, por lo que es indispensable comprender y mantener un buen desempeño en el proceso.
- El uso de demasiadas señales fuera de control puede provocar un falso positivo (problema que se señala cuando en realidad no existe). Cada señal fuera de control tiene una pequeña probabilidad de ocurrir por azar, por lo que cuando muchas señales se utilizan simultáneamente, esas pequeñas posibilidades se multiplican. Dicho lo anterior, no use más de cuatro o cinco señales, o buscará con frecuencia problemas que no existen.
- Para la mayoría de los procesos, solo pocas señales revelarán muchas oportunidades de mejora.
- Los límites de control no son límites de especificación. De hecho, los límites de especificación nunca deben colocarse en un gráfico de control. Las especificaciones reflejan los requisitos del cliente, mientras que los límites de control reflejan el desempeño histórico del proceso.
- Los límites de control deben recalcularse solo cuando el proceso ha experimentado un cambio permanente por una causa conocida y el proceso modificado ha generado al menos 20 puntos de trazado.

- Elija escalas numéricas que incluyan los valores de los límites de control y un poco más.
- Para controlar un proceso en curso, los gráficos de control son más útiles cuando se grafican tan pronto como los datos son generados y analizados por las personas que trabajan con el proceso.
- Existen software de computadora disponible para generar gráficos de control, sin embargo, las computadoras nunca deben sustituir a las personas que entienden el propósito y significado de los gráficos.

ESTUDIOS DE CASO

A continuación, se presentarán casos de estudio en los que se ilustran los beneficios de aplicar las herramientas básicas de mejora mencionadas anteriormente.

Estudio de caso n.º1

Optimización de los formatos de control en proceso para la disminución de errores documentales en expedientes de producto terminado fabricado por un laboratorio farmacéutico (Domínguez, 2014).

- **Lugar de realización:** Planta de fabricación de Boehringer-Ingelheim México.
- **Periodo comprendido:** Octubre de 2012 a Junio de 2013.
- **Objetivo:** Reducir los errores documentales presentes en los formatos de control en proceso para acondicionamiento de producto terminado.
- **Resolución del problema:** Se realizó la reducción de los formatos de control en proceso para acondicionamiento de producto terminado al pasar de diez formatos a dos, con el fin de disminuir en su mayoría los errores documentales presentes en los expedientes del producto, en consecuencia, se mostró el aumento de producto liberado después de ejecutar la mejora.
- **Resumen del caso:** Se realizó un estudio cuantitativo de los errores más comunes en los expedientes de producto terminado, tipificándolos en 8 rubros. Se identificó que los errores documentales en su mayoría provenían de los formatos utilizados hasta ese momento. Se realizaron varios esbozos de las posibles modificaciones a los formatos con ayuda del personal operativo logrando la unificación de criterios por parte del personal de Acondicionamiento y Aseguramiento de Calidad —basándose en las legislaciones sanitarias de las diferentes agencias regulatorias— para cumplir tanto con la Buenas Prácticas de Fabricación como con las Buenas Prácticas de Documentación. Posterior a ello, se hizo efectivo el uso de los nuevos formatos, lo que arrojó una disminución de errores documentales y un aumento en la cantidad de producto terminado liberado al mercado.

- **Herramientas básicas de mejora utilizadas para facilitar el registro y simplificar la documentación:**

Diagrama de flujo, se utilizó para:

- Detección de las causas del error humano.
- Metodología de la tesis.

Hojas de control, se utilizaron para:

- Contabilizar el total de errores más comunes por mes de estudio.
- Contabilizar el total de errores por áreas.
- Controles en proceso aplicados.
- Seguimiento de resultados.

Diagrama de Pareto, se utilizó para:

- Conocer los tres principales problemas donde se encuentran demasiados errores.

Antes de la optimización

- Exceso de documentación que genera confusiones, errores y en consecuencia retrasos por parte del personal operativo.
- Mayor inversión de tiempo establecido para el dictamen.
- Retrasos en los pedidos.
- Promedio de expedientes de producto terminado liberado por debajo del nivel esperado por la empresa.
- No se había identificado la principal causa de los errores documentales.

Después de la optimización

- Disminución de errores documentales.
- Aumento en la cantidad de producto terminado liberado al mercado.
- Revisión documental más veloz.
- Aumento en la revisión de expedientes.
- Disminución en la confusión de la documentación.
- Disminución en el volumen de documentos que contiene el expediente de producto terminado.
- Disminución en el uso de hojas blancas para la impresión de los formatos.
- Identificación de la principal causa de los errores documentales.
- Identificación de exceso de formatos.
- Optimización de la calidad de la documentación.
- Reducción de tiempo en el proceso de acondicionamiento.

Estudio de caso n.º2

Implementación de un sistema de gestión de calidad para una empresa farmacéutica basado en la norma ISO 9001:2008 (Gallardo, 2018).

- **Lugar de realización:** GELAFARMA S.A, México.
- **Periodo comprendido:** Enero de 2015 a Octubre de 2015.
- **Objetivo:** Implementar un Sistema de Gestión de Calidad a través de los lineamientos establecidos en la normatividad NMX-CC-9001-IMNC-2008, para obtener la certificación ISO 9001:2008 dentro de la empresa GELAFARMA S.A
- **Resolución del problema:** Se llevaron a cabo tres fases para la implementación del SGC: fase documental, fase de implementación y fase de medición, análisis y mejora.
- **Resumen del caso:** Se realizaron los documentos del SGC para completar la fase documental (I: política, objetivos y metas; II: manual de calidad; III: documentación operativa; IV: registros). Seguido de ello, a través de comunicación y cooperación se realizó la fase de implementación y se procedió a una auditoría interna, la cual detectó no conformidades y necesitó de acciones correctivas implementadas, sin embargo, también mostró aumento de la productividad, disminución de piezas devueltas y eliminación de fallas en maquinaria. No obstante, el SGC no se pudo considerar como robusto ya que, en primer lugar, se necesitaba incrementar la eficiencia de una máquina para la fabricación de productos inyectables y por lo tanto, disminuir la cantidad de merma de acuerdo al indicador establecido, en segundo lugar, se necesitaba reforzar la concientización de cultura de calidad para todo el personal y finalmente, dar seguimiento a las acciones preventivas detectadas.
- **Herramientas básicas de mejora utilizadas para la implementación del SGC:**

Diagrama de flujo, se utilizó para:

- Elaboración de documentos.
- Actividades requeridas para la implementación del SGC.
- Ejecutar la auditoría interna.

Hojas de control, se utilizaron para:

- Bitácoras.
- Listados.
- Certificados de análisis.
- Plan semestral de capacitación.
- Encuestas de satisfacción del cliente.

Gráficos de dispersión, se utilizaron para:

- Conocer el cumplimiento a programas de capacitación.

- Rendimiento en porcentaje de tabletas y piezas sólidas; ampollas y piezas inyectables.
- Historial de accidentes.
- Índice de devoluciones.
- Índice de cumplimiento al mantenimiento.

Antes de la implementación del SGC

- Falta de documentos en sus actividades diarias.
- Falta de actualización en los procedimientos de las áreas de fabricación.
- Falta de capacitación al personal.
- Falta de control y eficiencia en sus máquinas de producción.
- Falta de actividades para el mantenimiento preventivo de su maquinaria.
- Falta de control de acceso a personal y manejo de producto en el área de producción.
- Quejas no atendidas.
- Falta de control y registro de insumos.

Después de la implementación del SGC

- Elaboración de documentos faltantes.
- Aumento en la comunicación, compromiso y cooperación del personal.
- Concientización del personal sobre la cultura de calidad.
- Aumento en la capacitación del personal.
- Acciones correctivas a sus no conformidades halladas en su auditoría interna.
- Aumento de la productividad en un 20 % y 30 % durante la implementación.
- Aumento de la productividad en un 21 % posterior a la implementación.
- Programación de actividades para mantenimiento preventivo.
- Disminución del 2.07 % de piezas devueltas durante la implementación.
- Disminución del 3.83 % de piezas devueltas posterior a la implementación.
- Detección de problemas en su maquinaria.
- Eliminación de fallas en la maquinaria.
- Mayor disciplina en la organización.
- Seguimiento a sus actividades (desempeño de las condiciones de seguridad e higiene, mantenimiento a las instalaciones y equipos, producción, satisfacción del cliente).
- Mejora continua en la empresa.

Estudio de caso n.º3

Implementación de *Kaizen* en una planta de manufactura de cepillos para endoscopios (AMTE, 2011).

- **Lugar de realización:** Planta de fabricación de ConMed, México.
- **Periodo comprendido:** Enero de 2010 a Febrero de 2010.
- **Objetivo:** Mejorar en un 25 % la productividad y las 5S, reducir en un 40 % el espacio usado y el inventario, realizar 4 mejoras de calidad que aseguren el cumplimiento de las especificaciones del cliente, realizar 4 mejoras de seguridad enfocadas a la seguridad del empleado, buscando evitar posibles actos y condiciones que puedan poner en peligro la integridad del personal y completar el proyecto.
- **Resolución del problema:** A lo largo de una semana —5 días— se desarrolló la metodología *Kaizen* (previamente con una preparación pre-*Kaizen*), donde se llevó a cabo la capacitación Lean, el descubrimiento, la validación, la calibración y el seguimiento al sostenimiento Post-*Kaizen*, cumpliendo finalmente con su objetivo.
- **Resumen del caso:** Se seleccionó el área del proyecto, se establecieron sus objetivos y metas, se realizó una selección de equipo y a partir de esto se entrenó al personal (día uno: capacitación Lean) de manera práctica y teórica, por consiguiente, en el día dos (descubrimiento) se evaluó la situación del problema tratando de encontrar su causa raíz y se analizó su solución. En el día tres (implementación) se llevó a cabo la implementación y se llevaron a cabo las mejoras para lograr los objetivos planteados, teniendo como resultado un incremento en la productividad en un 30 %, la reducción de espacio en un 63 %, la reducción de inventario/WIP en un 65 %, las 5 S en un 17 %, las 4 mejoras de calidad y seguridad en un 100 %. En el día cuatro (validación) se realizó la calificación y la validación de la instalación y desempeño, manteniendo los resultados a través de los indicadores de calidad, seguridad, entrega y costo. Finalmente, el día cinco (celebración) se tuvo la explicación de las mejoras y el logro de los objetivos prosiguiendo con el seguimiento al sostenimiento post-*Kaizen*.
- **Herramientas básicas de mejora utilizadas para el desarrollo del caso exitoso:**

Diagrama de pescado, se utilizó para:

- Evaluar las posibles causas que ocasionan desperdicios de *Cleaning Brushes* Reynosa.

Hojas de control, se utilizó para:

- Evaluar las soluciones y determinar cuál solución se implementará primero.
- Mostar los resultados de mejora y tarea a 30 días periódicos *Kaizen*.

Gráfico de dispersión, se utilizó para:

- Análisis de muestreo (cantidad de defectos encontrados a través del tiempo en la inspección final por calidad).

Antes del proyecto

- Exceso de desperdicio en la línea de *Cleaning Brushes* Reynosa.
- Sin identificación de las áreas de oportunidad.
- Se desconocía la cantidad de defectos por mes.

Después del proyecto

- Se encontraron los desperdicios encontrados (exceso de inventario, exceso de transporte y exceso en el tiempo de espera).
- Implementación de las soluciones de acuerdo con las necesidades.
- Se verifico la cantidad de defectos por mes.
- Se implementaron las mejoras.
- Se excedieron los objetivos planteados cumpliendo su meta.

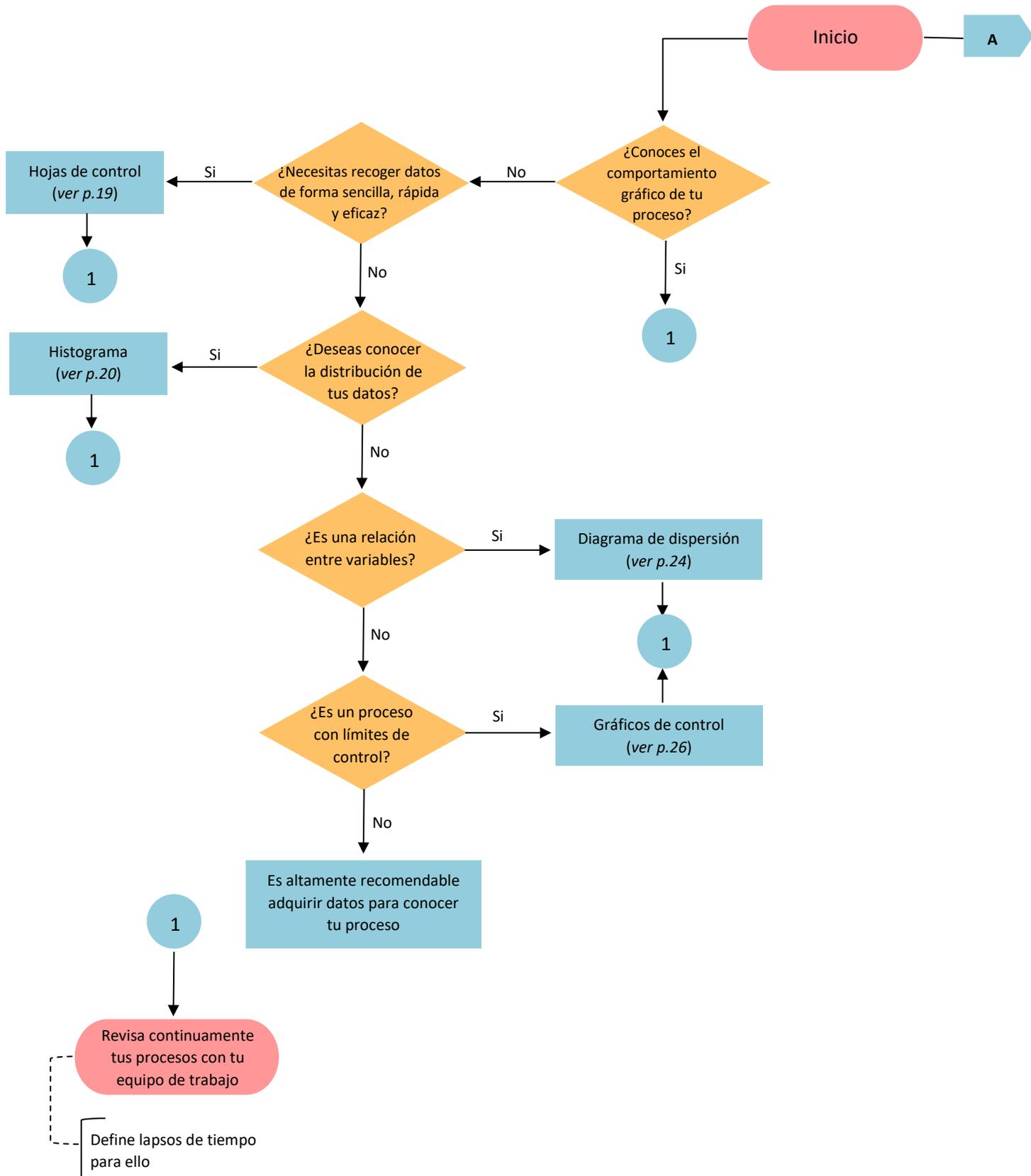
DISCUSIÓN

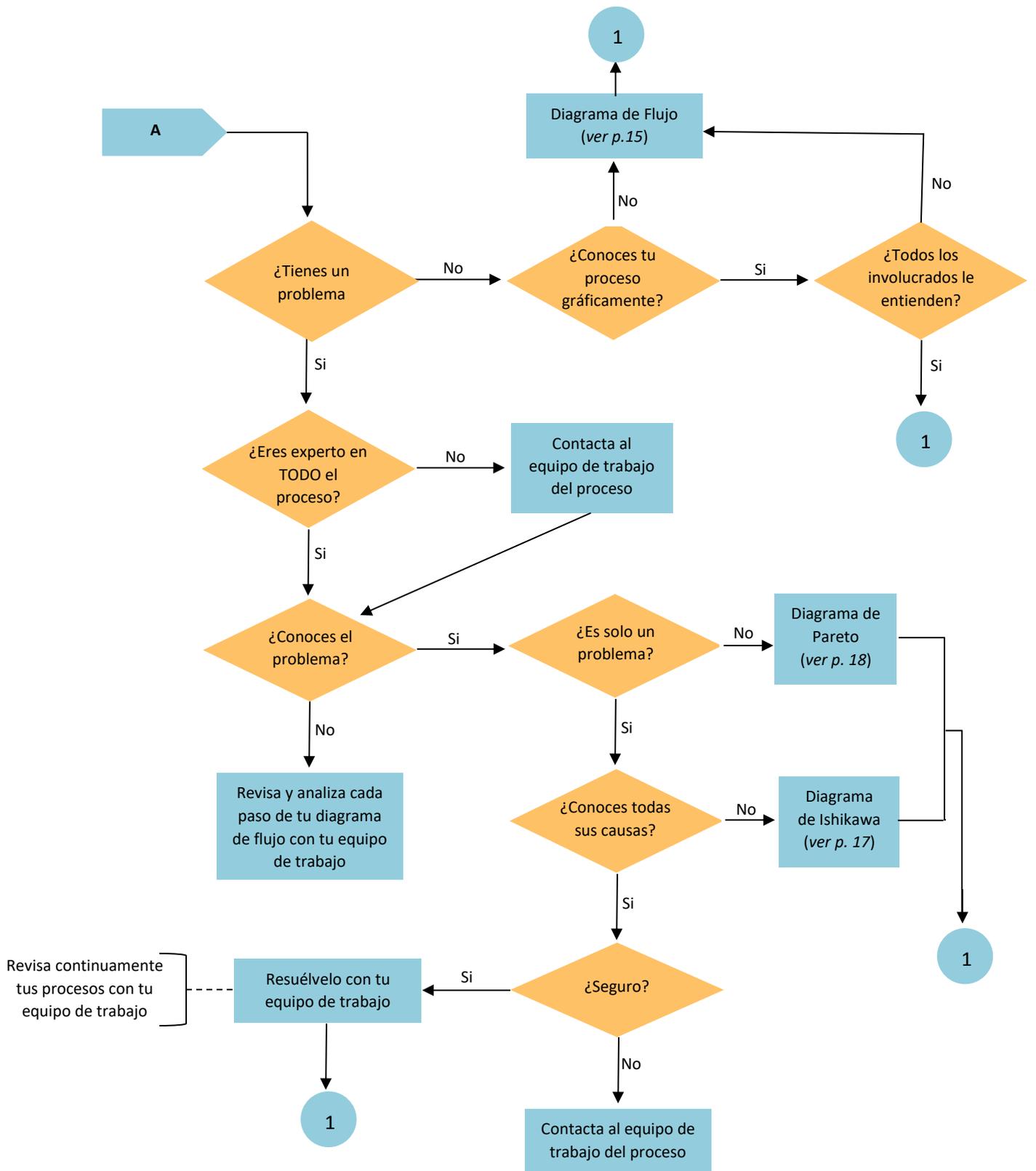
Los medicamentos tienen un fin (curar, detener, prevenir, diagnosticar o aliviar una enfermedad) y al utilizarlos siempre existe un riesgo, por lo que se debe de garantizar su calidad e inocuidad para preservar la salud en el ser humano. Y si bien, la calidad en la IQF mejora la competitividad en el mercado, uno debe de hacer suya la cultura de calidad, buscando excelencia en sus procesos, servicios o productos y sobre todo, concientizar a todo el personal de su importancia. Así bien, es necesario mejorar continuamente para mejorar el desempeño en la organización

Para ello, se puede hacer uso de las herramientas básicas de calidad, las cuales son sencillas, visuales y prácticas de utilizar, sin embargo, su simplicidad no esconde su potencial para la toma de decisiones y su uso para la mejora en los procesos. No obstante, es necesario conocer de más herramientas de calidad para la resolución de diversos problemas.

Derivado del estudio y descripción de las herramientas básicas de calidad y de las estrategias identificadas en los estudios de caso, se presenta en la figura 8 la selección de las principales herramientas básicas de calidad:

Figura 8. Selección de herramientas básicas de calidad.





CONCLUSIONES

Se estableció la importancia e impacto que tienen las herramientas de calidad, la mejora continua en la industria farmacéutica, se identificaron las herramientas de calidad más utilizadas y se esquematizaron para su fácil uso, se describió el impacto positivo que se puede tener con la utilización de las herramientas de calidad en la IQF y finalmente en el paciente, y se identificó la importancia de las oportunidades de mejora en una organización.

Para resolver un problema o implementar mejoras es necesario combinar las herramientas de calidad. Si bien implementar y mantener un sistema de calidad inicialmente pudiera parecer costoso, los resultados esperados serán benéficos a largo plazo, por lo que la calidad para la competitividad y sostenibilidad de las empresas es una ventaja innegable. Por último, castigar a las personas por cambios aleatorios en un proceso es una forma de que la gerencia pierda credibilidad.

Derivado de lo anterior, se proponen las siguientes estrategias para una correcta gestión de la calidad en la IQF:

- Dar cursos que demuestren la importancia de la mejora continua y preventiva a todo el personal en la empresa.
- Fomentar e implementar un ambiente de confianza recalcando que la calidad no es buscar culpables, sino oportunidades de mejora para el área y la empresa.
- Establecer reuniones semanales o quincenales con las áreas de trabajo y promover que cada participe dé sus diferentes puntos de vista respecto a los procesos de la empresa.
- Conocer bien los procesos que se llevan dentro de la empresa, los cuales deben ser claros para todo el personal.
- Tener comunicación y confianza entre el personal y sus diversas áreas de la empresa.
- Tener un buzón de sugerencias, quejas y felicitaciones para el personal, en el cual sea opcional poner anonimato, pero dicho escrito tenga un sustento a tal sugerencia, queja o felicitación.
- Reconocer el trabajo del personal de forma verbal y escrita justificándolo.
- Que cada jefe de área aplique trimestralmente un cuestionario anónimo únicamente para el personal a su mando, de tal manera que cada integrante pueda evaluar y calificar los procesos del área, así como dar sus sugerencias, quejas o felicitaciones de los procesos o del personal. Así mismo, que el personal evalúe a su jefe de área de manera anónima.
- De acuerdo con dicha evaluación reconocer el mérito del área o de la persona mejor calificada.
- Detectar a las personas interesadas o sobresalientes en calidad y mejora de la calidad e implementar círculos de calidad.
- Integrar al personal en un ambiente amigable con el fin de mejorar la comunicación entre ellos.
- Fomentar el liderazgo en las gerencias y encargados de áreas (crear líderes y no personas autoritarias).

REFERENCIAS

1. García, O.. (2015). *Industria Farmacéutica*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de ProMéxico. Sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76324/111115_DS_Farmaceutico.pdf
2. AMELAF. (s.f). *Observatorio farmacéutico (Valor y Volumen de Producción y Ventas)*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. Sitio web: <https://amelaf.org.mx/es/info/observatorio-farmaceutico>
3. Secretaría de Salud. (s.f). *¿Qué hacemos?*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de Secretaría de Salud Sitio web: <https://www.gob.mx/salud/que-hacemos>
4. COFEPRIS. (s.f). *Marco jurídico de la COFEPRIS*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de COFEPRIS Sitio web: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico>
5. COFEPRIS. (s.f). *¿Qué hacemos?*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de COFEPRIS Sitio web: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
6. Cámara de Diputados. (2008). *Mesa de trabajo: Marco jurídico del sector farmacéutico*. México: Cámara de Diputados LX Legislatura. Foro para impulsar la competitividad del Sector Farmacéutico en México.
7. Dirección General de Normas. (2006). *Las Normas Mexicanas*. diciembre 11, 2021, de Secretaria de Economía Sitio web: http://www.2006-2012.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/normalizacion/Normas_mexicanas.pdf
8. INEGI. (2017). *Estadísticas a propósito de... la Industria farmacéutica y sus proveedores*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de INEGI Sitio web: https://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf
9. AMELAF. (s.f). *Observatorio farmacéutico (PIB Farmacéutico)*. Recuperado el 04 de enero de 2021, de ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. Sitio web: <https://amelaf.org.mx/es/info/observatorio-farmaceutico>
10. RAE. (2020). *Diccionario de la Lengua Española (cliente, ta)*. Recuperado el 05 de enero de 2021, de Real Academia Española. Sitio web: <https://dle.rae.es/cliente?m=form>
11. Gómez, O., Sesma, S., Becerril, V., Knaul, F., Arreola, H., & Frenk, J.. (2011). *Sistema de salud de México*. Salud Pública de México, Vol. 53: Suplemento 2. Atlas de los sistemas de salud de América Latina y el Caribe.

12. INEGI. (2015). *Encuesta Intercensal: Principales resultados*. Recuperado el 05 de enero de 2021, de INEGI Sitio web: https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/intercensal/2015/doc/eic_2015_presentacion.pdf
13. OPS. (s.f). *Sistemas y Servicios de Salud*. Recuperado el 05 de enero de 2021, de Organización Panamericana de la Salud. Sitio web: https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_content&view=article&id=354:sistemas-servicios-salud&Itemid=387
14. Hilmas, E.. (2018). *Entender los medicamentos: qué son y para qué sirven*. Recuperado el 05 de enero de 2021, de The Nemours Foundation. Sitio web: <https://kidshealth.org/es/teens/meds-esp.html#:~:text=Los%20medicamentos%20son%20compuestos%20qu%C3%ADmicos,enfermedades%20y%20salven%20muchas%20vidas.>
15. OMS. (s.f). *Productos farmacéuticos*. Recuperado el 06 de enero de 2021, de OMS Sitio web: https://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/
16. OPS. (s.f). *Control de calidad de medicinas*. Recuperado el 06 de enero de 2021, de Organización Panamericana de la Salud. Sitio web: <https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>
17. Bernárdez, M.. (2017). *Conceptos y Herramientas para la Mejora, Creación e Incubación de nuevas organizaciones. Desempeño organizacional*. Indiana: AuthorHouse.
18. Everett, A., Ronald E.. (1991). *Administración de la producción y las operaciones: conceptos, modelos y funcionamiento*. Cuarta edición: Pearson Educacion.
19. Guajardo, E.. (2003). *Administración de la Calidad Total. Conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad..* México: Editorial PAX México.
20. Miranda, F., Chamorro, A., & Rubio, S.. (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Primera Edición, Madrid: Delta Publicaciones.
21. Suárez, M.. (2007). *El kaizen: La filosofía de mejora continua e innovación incremental detrás de la administración por calidad total*. Primera edición: México: Panorama Editorial.
22. Casadesus, M., Heras, I., & Díaz, J.. (2005). *Calidad práctica. Una guía para perderse en el mundo de la calidad*. Madrid. España: 1ª Edición, Prentice Hall.

23. Carro, R., & González, D.. (2012). *Administración de la Calidad Total*. Facultad de Ciencias Económicas y Sociales: Universidad Nacional de Mar del Plata.
24. UNIT. (2009). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Uruguay: UNIT Instituto uruguayo de Normas Técnicas.
25. Cubillos, M., & Rozo, D.. (2009). *El concepto de calidad: El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad*. Universidad de la Salle, 2009, No. 48., 80-99.
26. ASQ. (2021). *About ASQE*. abril 25, 2021, de ASQ Sitio web: <https://asq.org/about-asq/about-asqe>
27. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2021). *LEY GENERAL DE SALUD*. México: Secretaría de Servicios Parlamentarios.
28. Ernesto Zedillo Ponce de León,, (1998). *REGLAMENTO de Insumos para la Salud*. México: Diario Oficial de la Federación. Sitio web: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>.
29. Garro, E.. (2017). *7 herramientas de la calidad*. Costa Rica: PXS Global.
30. Abril, C., Enríquez, A., & Sánchez, J.. (2006). *Manual para la integración de sistemas de gestión: calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales*. Madrid: FC Editorial.
31. Westcott, R., et al.. (2014). *The Certified Manager of Quality/Organizational Excellence Handbook*. Wisconsin: ASQ Quality Management Division.
32. ANSI. (1970). *American National Standard. Flowchart symbols and their usage in information processing.*. New York: American National Standard Institute. Sitio web: <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/FIPS/fipspub24.pdf>
33. Franklin, E.. (2009). *Organización de empresas, Capítulo 7. Procedimientos y procesos*. México: McGraw-Hill.
34. Tague, N.. (2005). *The Quality Toolbox*. Wisconsin: Second Edition: ASQ.
35. BUNAM. (2021). *Definiciones operacionales*. abril 20, 2021, de BUNAM, UNAM Sitio web: http://uapas1.bunam.unam.mx/matematicas/def_oper/
36. Marcelo, C.. (s.f). *Histograma*. abril 21, 2021, de CyTA Sitio web: http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas_calidad/histograma.htm

37. Rodríguez, I.. (2019). *Uso de histogramas en el análisis de datos en una auditoría*. abril 21, 2021, de AUDITOOL S.A.S. Sitio web: <https://www.auditool.org/blog2/auditoria-externa/6446-uso-de-histogramas-en-el-analisis-de-datos>
38. Domínguez, D. (2014). *Optimización de los formatos de control en proceso para la disminución de errores documentales en expedientes de producto terminado fabricado por un laboratorio farmacéutico*. [Tesis de Licenciatura, Facultad De Estudios Superiores Zaragoza, UNAM]. Dirección General de Bibliotecas, Departamento de Tesis.
39. Gallardo, D. (2018). *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para una empresa farmacéutica basado en la norma ISO 9001:2008*. [Tesis de Licenciatura, Facultad de Química, UNAM]. Dirección General de Bibliotecas, Departamento de Tesis.
40. AMTE. (2011). *Trabajo en equipo: Para un lenguaje común en México*. AMTE, XXII CNCCC–XVII FTE–XI EMETE–VII ENP6σ 2011.
41. International Organization for Standardization. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario* (Norma núm. 9000). <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>