

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE INGENIERÍA
DIVISIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA E
INDUSTRIAL

**TRABAJO PRESENTADO PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS
FINALES PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

MODALIDAD DE TITULACIÓN:

“TRABAJO PROFESIONAL”

**APLICACIONES DE LA INGENIERÍA INDUSTRIAL EN EL PROYECTO:
MEJORA DE RENDIMIENTOS EN INYECTABLES
ONCOLÓGICOS CON METODOLOGÍA SIX SIGMA**

AUTOR: VIRGINIA CHIU TANA PANTOJA
NÚMERO DE CUENTA: 304084852

ASESOR: PABLO LUIS MENDOZA MEDINA



MÉXICO, D.F.

AÑO: 2012

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México por la preparación que me brindó, los momentos que en ella viví, las personas que ahí conocí, y el orgullo de pertenecer a la máxima casa de estudios.

A mis padres que siempre me brindaron su apoyo y cariño, y me formaron como una persona de bien, mi padre que siempre confió en que llegaría y a mi madre con cada uno de sus intensos cuidados. A mis 12 favoritos familiares que siempre han estado cerca, confían en mí y sé que siempre tendré su apoyo.

A mis 2 mejores amigas, Bianca y Rouse que he contado con ellas en buenas y malas y quiero que sigan siendo parte de mi vida. A la industrialada que me hizo disfrutar los años vividos en mi querida Facultad de Ingeniería, muy especialmente a mi adorado kit, porque el kit no se acaba, obviamente a mi antikit y mi super best a quienes aprecio mucho.

Gracias a Pablo Mendoza, exprofesor, asesor pero sobretodo amigo, que me ha dado su guía y sus consejos y esa confianza para seguir adelante.

ÍNDICE TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN.....	6
CAPITULO I.- Marco de referencia	
A. Quién es TEVA pharmaceuticals.....	7
a.1 Historia.....	7
a.2 Presencia Mundial.....	8
a.3 TEVA México.....	8
a.4 Vision, Mision y Valores.....	9
B. Puesto de trabajo desempeñado en Teva.....	10
b.1 Organigrama: Dirección General.....	10
b.2 Organigrama: Operaciones.....	11
C. Participación en el entorno Teva.....	12
c.1 Definición del puesto.....	13
c.2 Perfil del becario de Excelencia Operacional.....	13
c.3 Actividades del Becario de Excelencia Operacional.....	14
c.4 Relación de las actividades con la ingeniería industrial.....	14
CAPITULO II.- Desarrollo del proyecto	
Introducción.....	17
A. Definición.....	18
b.1 Descripción del proceso.....	18
b.2 Definición del problema.....	18
b.3 Impacto al cliente y al negocio.....	18
b.4 Alcance del proyecto.....	18
b.5 Objetivo.....	19
b.6 Recursos.....	19
b.7 Beneficios potenciales.....	19
b.8 5 Why's.....	20
b.9 Mapeo del Proceso.....	20
b.10 SIPOC.....	21
b.11 VOC.....	22
B. Medición.....	23
c.1 Definición de KPI's.....	23
c.2 Diagramas de Pareto.....	24
c.3 Capacidad del Proceso.....	25

C. Analizar.....	27
c.1 Fabricación.....	28
c.2 Llenado.....	31
c.3 Engargolado.....	33
D. Mejora.....	33
E. Control.....	35
F. Resultados.....	36.
Conclusiones.....	37
Bibliografía.....	38
Anexos.....	39

INTRODUCCIÓN

NOMBRE DE LA EMPRESA: Teva Pharmaceuticals México S.A. de C.V.

TÍTULO: Aplicación de la Ingeniería Industrial en el proyecto: Mejora de rendimientos en productos inyectables oncológicos con metodología Six Sigma.

OBJETIVO: Aplicar la metodología Six sigma para alcanzar un ahorro de 5 MDP anuales por mejora de rendimientos en oncológicos inyectables así como incrementar la capacidad del proceso (aumento de CPk).

El presente trabajo describe un proyecto de ahorros, el cual se desarrolló siguiendo la metodología six sigma. Para brindar un panorama de lo que es six sigma se explicara a continuación esta metodología.

¿Qué es six sigma?

six sigma plantea una nueva forma de visualizar las mejoras, esto se plasma en sus pilares fundamentales: el beneficio económico, disminución de la variación y la calidad percibida por el cliente.⁽¹⁾

Es una metodología de mejora de procesos, la cual se centra la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallas en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta de six sigma es llegar a un máximo de 3.4 defectos por millón, entendiéndose como defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos del cliente. Seis sigma utiliza herramientas estadísticas para la caracterización y el estudio de los procesos.

⁽²⁾El método conocido como DMAIC (por sus siglas en ingles), es un proceso que consiste en 5 fases.

- **D**efine (Definir)
- **M**easure (Medir)
- **A**nalyze (Analizar)
- **I**mprove (Mejorar)
- **C**ontrol (Controlar)



Define.- Se identifican los posibles proyectos six sigma, que deben ser evaluados. Una vez seleccionado el proyecto se prepara su misión y se selecciona el equipo más adecuado para el proyecto.

Measure.- Identificar los requisitos clave de los clientes, las características clave del producto y los parámetros que afectan al funcionamiento del proceso. Es en la fase en que se determina los datos a considerar, el sistema de medida en que se tomaran.

1)Pande Peter, Neuman Robert, et al, Las claves de Seis Sigma , McGraw-Hill, 2000

2)Gutierrez Garza, Gustavo (2004), Aterrizando seis sigma (2da edición), México: Regiomontanas

Los equipos relacionados con cada proceso trabajan en reuniones de colaboración. En estas reuniones se realizan análisis de procesos, así como lluvia de ideas.

Improve.- Se determina la relación causa-efecto para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento del proceso. Por último se determina el rango operacional de los parámetros o variables de entrada del proceso. Y se realiza las mejoras en las áreas correspondientes.

Control.- La última fase de la metodología, consiste en diseñar y documentar los controles necesarios para asegurar que lo conseguido mediante el proyecto Seis Sigma se mantenga una vez que se hayan implementado los cambios. Cuando se han logrado los objetivos y la misión se dé por finalizada, el equipo informa a la dirección.

Después de una breve explicación de la metodología Six Sigma, se puede proseguir a justificar el motivo de aplicar un proyecto en Teva.

Teva México es una farmacéutica líder en genéricos, como tal requiere una elevada calidad esperando tener el menor costo posible de fabricación, es como surge el proyecto, de una necesidad de bajar el costo de producción y obtener los mejores rendimientos posibles, para así seguir siendo competentes en el mercado de genéricos. El proyecto Six Sigma que se describe más adelante busca impactar en un ahorro que se vea reflejado en el proceso de fabricación.

Capítulo I. MARCO DE REFERENCIA

A. QUIÉN ES TEVA PHARMACEUTICALS

TEVA que significa naturaleza en Hebreo es una compañía farmacéutica global cuya sede central se encuentra en Tikva Israel la cual se especializa en el desarrollo, la producción y el marketing de productos farmacéuticos genéricos y con marca registrada, así como en ingredientes farmacéuticos activos [API]. Es la compañía más grande del mundo en medicamentos genéricos bioequivalentes con ventas por más de US \$9.4 billones. Líder mundial en medicamentos genéricos. Cuenta con el portafolio, de productos farmacéuticos, más extenso del mundo. Opera en más de 60 países, ocupa el #13 del TOP 20 que cotizan en NASDAQ y el # 1 en EE.UU en prescripciones de medicamentos al año, cuenta con más de 27,600 empleados alrededor del mundo, con 36 plantas de fabricación de producto terminado alrededor del mundo y 17 destinadas a la fabricación de principios activos.

TEVA produce medicamentos genéricos en los campos más importantes de la terapéutica y los estériles en una variedad de formas y dosificación, desde tabletas y cápsulas, hasta ungüentos, cremas y líquidos. Distribuye competitivamente sus API a fabricantes por todo el mundo y respalda a su propia producción farmacéutica. Estas actividades, abarcadas por los negocios esenciales de TEVA, justifican el 90% de las ventas totales de la misma.

Los productos innovadores de TEVA se desarrollan para mercados especializados enfocados actualmente en trastornos neurológicos y enfermedades auto inmunes, donde tenemos una ventaja relativa en Investigación y Desarrollo.

a.1 Historia

La siguiente Línea del tiempo describe cronológicamente el desarrollo de la empresa TEVA pharmaceuticals.



a.2 Presencia mundial:

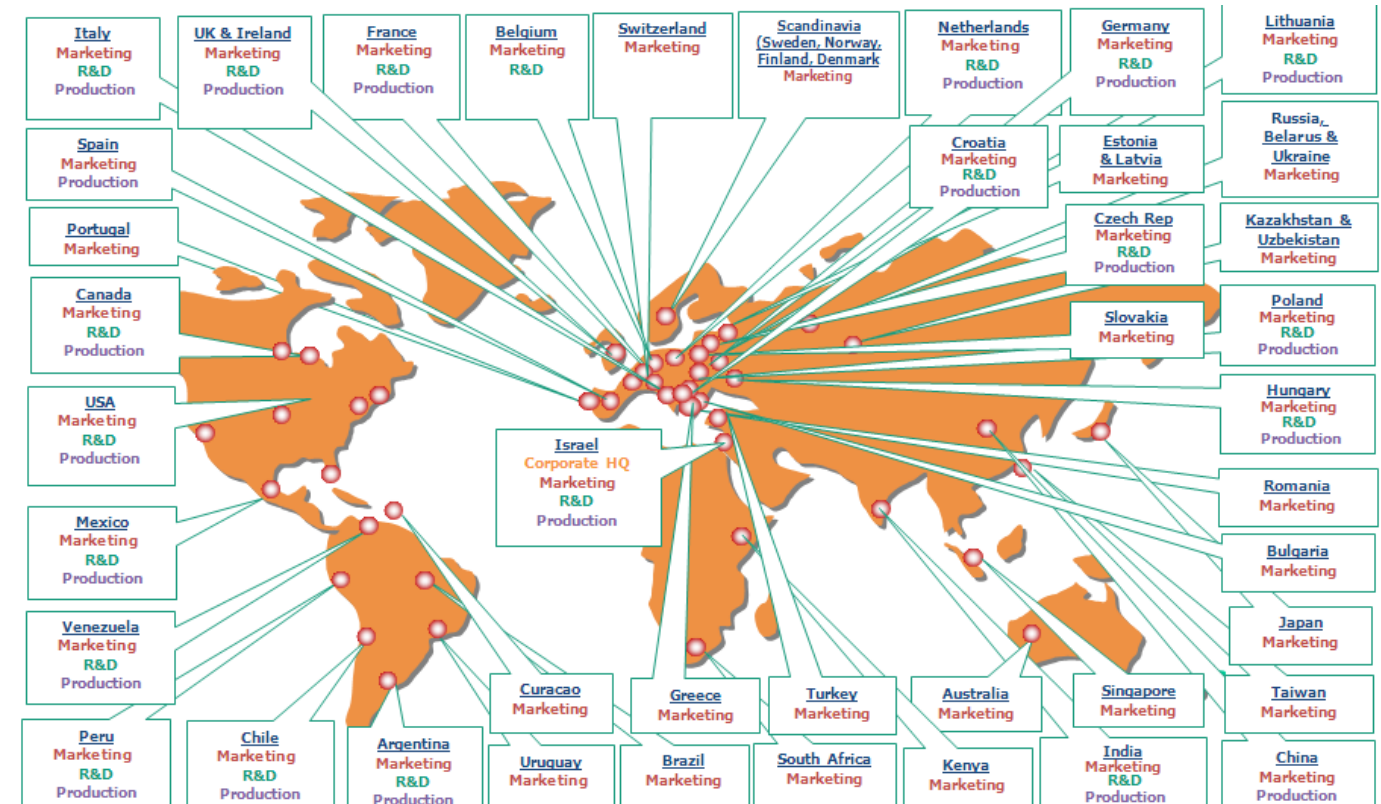


Ilustración 2 Mapa TEVA global

El mapa ilustra todos los lugares en que TEVA tiene presencia, destacando lo que se realiza en cada país.

Donde:

Marketing: Ventas

R&D: (Research & development) investigación y desarrollo, se refiere a todo lo necesario en investigación y actualización, nuevos productos y el desarrollo de la técnica para los ya existentes en el mercado.

Production: Producción, lugares donde TEVA tiene plantas de producción.

a.3 Teva México

Teva llega a México en el año 2004 estructurándose sólidamente por medio de la adquisición de IVAX y Grupo Sicor propietario de Lemery, laboratorios de clase mundial, conformando así lo que hoy se conoce como TEVA México.

El enfoque del negocio de TEVA no sólo está centrado en el mercado de medicamentos genéricos, sino también ha



invertido en la investigación y desarrollo más de 7 millones de dólares, a través de diferentes acuerdos con distintas entidades, institutos y centros de investigación. Por lo que la dirección del negocio se amplía en tres importantes áreas: Ingredientes activos, es decir, materias primas; la producción de medicamentos genéricos y el desarrollo de productos de innovación e investigación propia. Participando así con tres unidades de negocio: Ventas a Gobierno, Hospitales y Oncología y Biotecnología que representan el 56% del total de ventas. Con más de 95 diferentes principios activos y 135 presentaciones, siendo las principales líneas terapéuticas: Oncológicos, Inmunosupresores, Nefrológicos.

LOCALIDADES EN MÉXICO



La planta Xochimilco fabrica productos oncológicos, inmunosupresores y de línea farmacéutica, maneja dos líneas de producción:

- Sólidos Orales: Intramuscular
- Sólidos: Tabletas, grageas y cápsulas.
- Inyectables solución inyectable
- Inyectables liofilizados

Ilustración 3 localidades Teva México

a.4 Visión, Misión, Valores:

Vision: La primera elección para: proveedores, soluciones de salud, pacientes, Médicos, gobierno, Canales de distribución, Comunidad, Hospitales. Alianzas, Trabajar.

Misión: Teva México provee soluciones de salud a través de medicamentos genéricos accesibles e innovadores, de alta calidad, con un servicio de excelencia para México y el mundo.

Valores:

- Liderazgo: Pensar global y actuar localmente; crear valores a través del apoyo mutuo de las fortalezas globales de la organización; brindar liderazgo en las comunidades; Ser mejor que la competencia.
- Disciplina Estratégica: Ver todo el panorama y utilizar un enfoque a largo plazo; dar resultados en metas estratégicas, pensar y actuar estratégicamente en una base local y global.
- Excelencia Operacional: Hacer más y mejor por menos.
- Creatividad: Premiar y reconocer la implementación de innovación estratégica y pensamiento creativo.
- Apertura al cambio: Promover el ser directo y los canales de comunicación abiertos; ser rápido y flexible; convertir retos en oportunidades.

B. PUESTO DE TRABAJO DESEMPEÑADO EN TEVA.

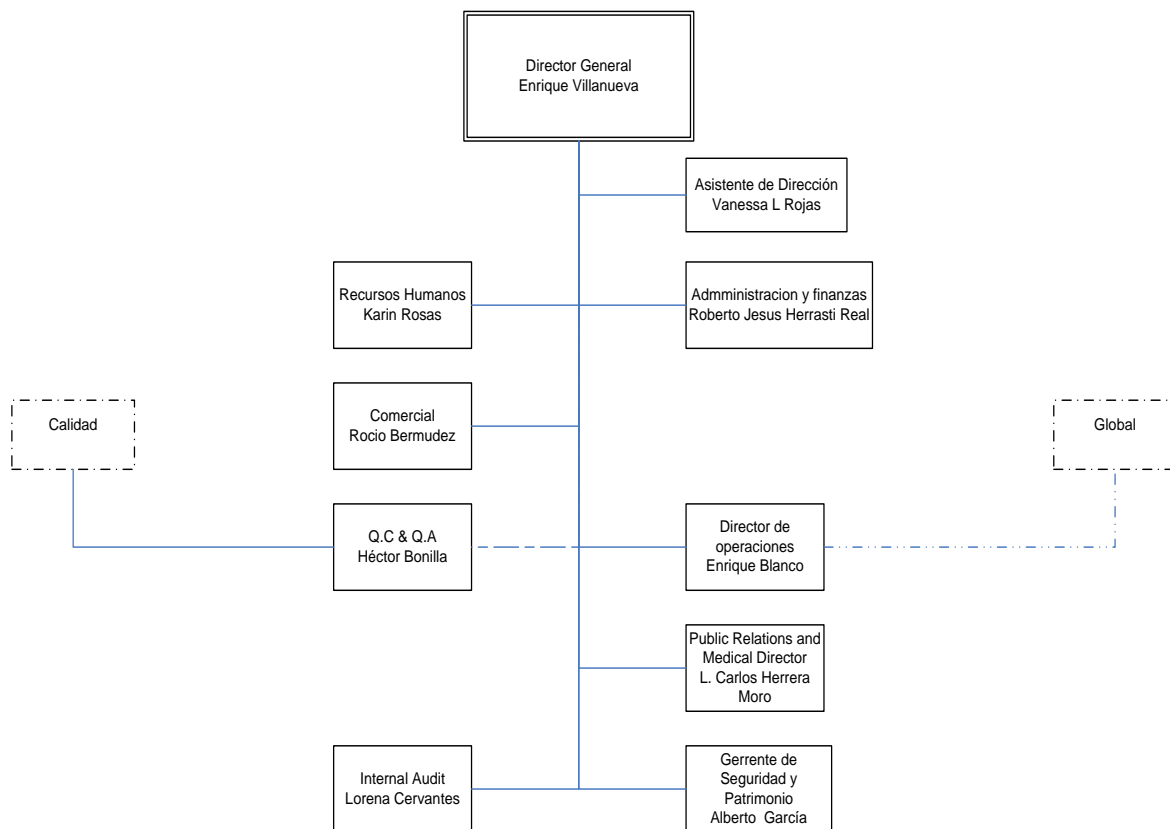
El puesto que desempeño en Teva México Xochimilco corre por parte de la dirección de operaciones.

b.1 Organigrama de Dirección general

La siguiente figura se muestra el organigrama de Dirección General, el cual es encabezado por Mauricio Vial quien es la máxima autoridad en Teva México. Se desprenden dos grandes áreas: calidad y operaciones.



Dirección General

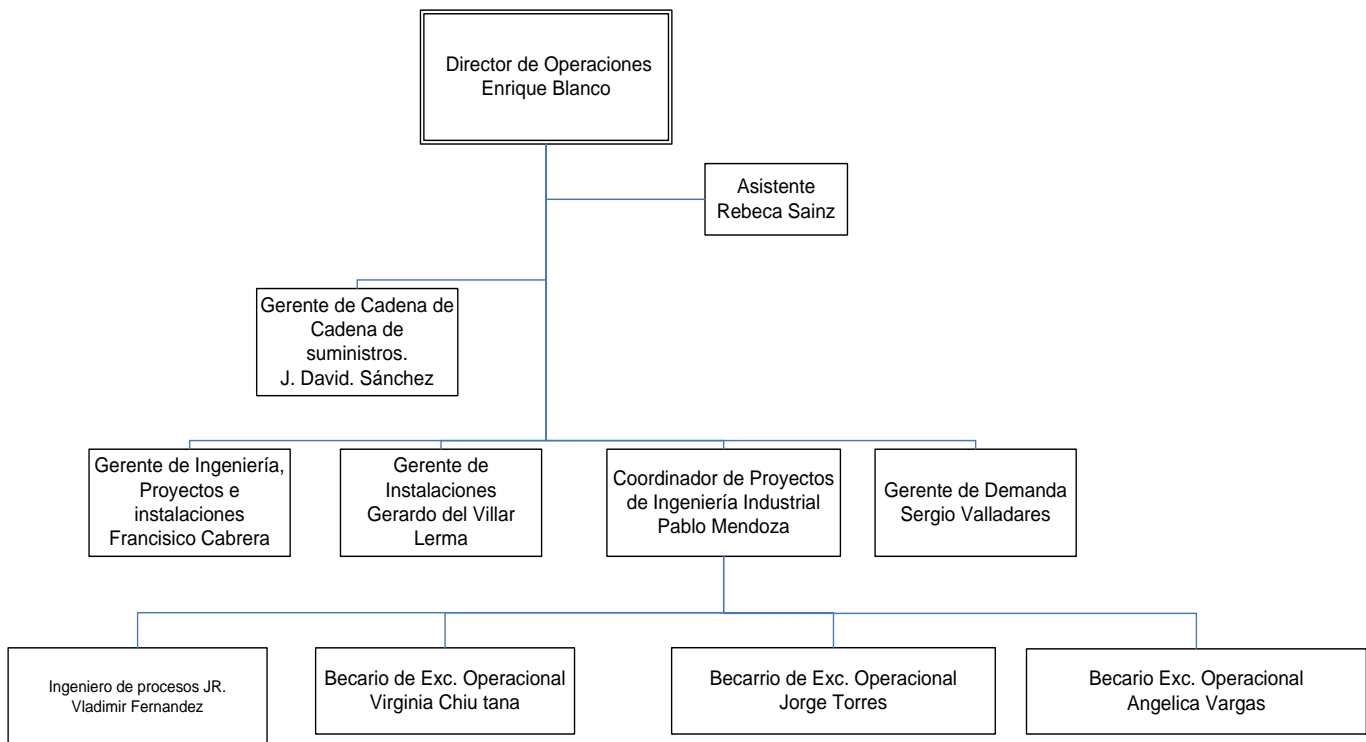


b.2 Organigrama de Operaciones

En la fig.2 se presenta el área de operaciones dirigida por Enrique Blanco quien es el director de Operaciones de la Planta Teva pharmaceuticals Mexico Xochimilco, A quien le reportan gerencias de las distintas áreas: Cadena de suministros, Investigación y desarrollo, Ingeniería, Proyectos y desarrollos, Instalaciones Lerma, Demanda y Coordinación de proyectos de ingeniería Industrial. Este último, a cargo de M.I. Pablo Mendoza, su equipo está integrado por un ingeniero de procesos Jr. Y tres becarios, yo funjo como becaria de esta área.

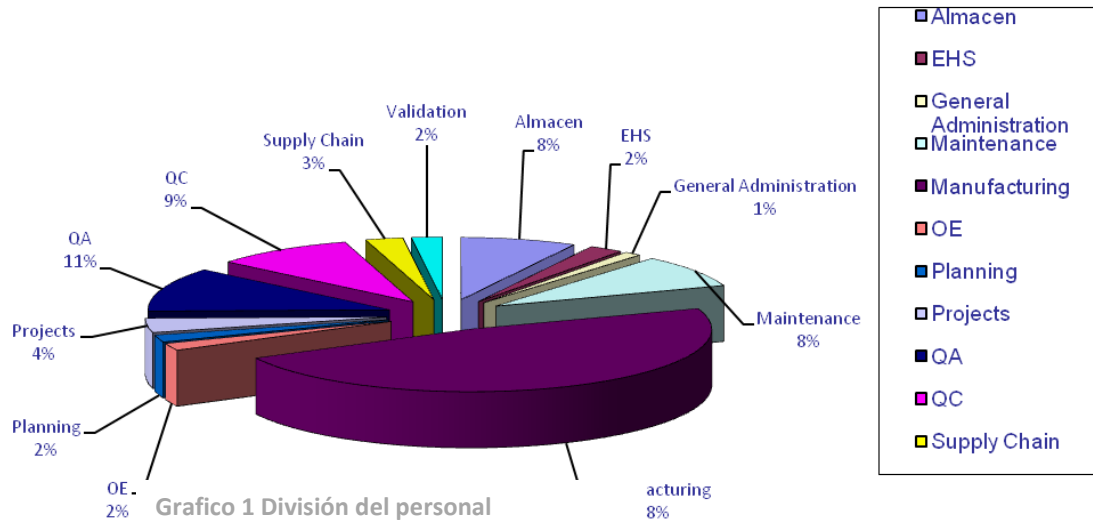


OPERACIONES



Con las figuras anteriores se logra dar un pequeño panorama de las áreas que conforman la planta Xochimilco, en la siguiente gráfica se muestra los diferentes departamentos con el porcentaje del personal que representa cada área del total de la planta Teva Xochimilco la cual cuenta con una planilla de 398 empleados.

Division de personal por departamentos



La gráfica muestra el personal del 2011 que consta de 299 empleados en esta podemos observar que la mayor parte del personal es integrado por el departamento de producción, un 23% del total lo integra el personal de calidad, departamento fundamental para la empresa por ser industria de consumo humano debe cumplir con las normas de calidad, nuestra área representa un 4%.

C. PARTICIPACIÓN EN EL ENTORNO TEVA.

Como Becaria de Excelencia Operacional me desarrollé en diferentes áreas de la compañía, para la búsqueda, intervención, conocimiento e interrelación de las mismas y así lograr la integración de los diferentes elementos en la implementación de mejoras, considerando cada aspecto afectado.

La formación como ingeniero industrial me permitió la fácil interrelación con las demás áreas para coordinar, plantear y dar seguimiento a los proyectos de mejora.

El siguiente diagrama describe brevemente mi participación con las diferentes áreas.



Gráfico 2 Participación Entorno TEVA

c.1 Definición del puesto

El propósito general del becario de Excelencia Operacional es la búsqueda e implementación de mejoras en toda la planta, esto abarca todas y cada una de las áreas que integran a Teva Xochimilco. Proyectos que den una mejora tanto cuantitativa como cualitativa.

c.2 Perfil de Becario de Excelencia Operacional.

Para el puesto de becario en Excelencia Operacional es necesario ser estudiante de ingeniería industrial, con mínimo seis meses para terminar la carrera, indispensable contar con seguro facultativo.

Tener conocimiento en Metodología Six Sigma y Lean Manufacturing.

Competencias tales como: trabajo en equipo, ser proactivo, compromiso, responsabilidad, creatividad, visión e innovación.

Habilidades como: Liderazgo en equipo y liderazgo en el cambio, visión estratégica, alta adaptación y colaboración con las diferentes áreas.

c.3 Actividades del Becario de Excelencia Operacional

- ✓ Realizar proyectos de mejora con metodología lean Six sigma en las actividades que le agreguen valor al cliente.
- ✓ Desarrollar los debidos reportes de cada proyecto asignado.
- ✓ Dar seguimiento a las mejoras implementadas.
- ✓ Cuantificar los beneficios en tiempo y costo de los proyectos implementados.

c.4 Relación de las actividades con la ingeniería industrial

El puesto requiere que se tengan conocimientos, la relación de algunas de las materias cursadas durante la carrera y la utilización en el puesto son:

✓ **Ciencias Básicas.**

Las materias de ciencias básicas fueron fundamentales en mi formación como ingeniero industrial ya que me ayudaron a desarrollar la habilidad de resolver problemas a través de un razonamiento analítico y crítico.

✓ **Ingeniería Industrial.**

Ingeniería industrial fue de las primeras materias dedicadas a la carrera, ésta me brindó la visión como ingeniero industrial, tener el conocimiento del alcance que se tiene como profesional. La aplicación de distintas herramientas como: diagramas, gráficas y análisis, en la aplicación de los proyectos de mejora que realizaba.

✓ **Contabilidad Financiera.**

Para la intervención de proyectos de mejora es muy importante conocer la situación financiera y los costos de las áreas, ya que es así como se contabiliza los beneficios cuantitativos que se quieren alcanzar, es determinante para decidir realizar o no realizar la mejora. Analizar el costo de operación, costos de materiales, mano de obra y gastos indirectos en los escenarios del momento y de lo propuesto.

✓ **Diseño de Sistemas productivos.**

Las herramientas adquiridas en esta materia me ayudaron a visualizar el conjunto de actividades como un proceso mismo, no por áreas ni departamentos, realizar un análisis considerando todo lo que interviene entre las partes del mismo proceso, las áreas responsables y las áreas de soporte para lograr sistemas productivos y operativos más eficientes y eficaces en contacto del proceso del momento actual. Me dio el concepto de distribución de planta, y la capacidad de determinar si es adecuada.

✓ **Estadística Aplicada.**

En particular esta materia fue de gran ayuda para mi participación como becaria, pues me ayudó a desarrollar habilidades para categorizar, evaluar o rediseñar procesos, con el objetivo de mejorar: los niveles de calidad, aumentar servicio interno, simplificar el trabajo y/o lograr beneficios monetarios; mediante la aplicación de estadística inferencial y del análisis de datos históricos, entender el comportamiento actual de los procesos y hacer las proyecciones con las medidas sugeridas, utilizando ésta información como una herramienta poderosa en la toma de decisiones.

✓ **Estudio del Trabajo.**

Los temas que se abordan en esta materia son realmente de aplicación en la industria, la mayoría de los proyectos involucran al factor humano, en mi área, que busca la mejora continua también los integra y busca la manera de estudiarlos, herramientas como: diagramas, estudio de tiempos y movimientos, la motivación del personal así como obtener diagnósticos de productividad, han sido conocimientos muy útiles en la etapas de medición de KPI's así como en la parte de analizar para encontrar las mejoras a implantar.

✓ **Sistemas de Calidad.**

En la industria farmacéutica se tiene especial cuidado con los estándares de calidad, gracias a esta materia pude manejar un lenguaje en común de calidad, como los muestreos que se realizan. En producción las gráficas de control son de suma importancia lo cual nos brinda información para cumplir con los requerimientos del proceso, la importancia de buscar la distribución que representan nuestros datos y así poder calcular la capacidad de los procesos y saber la interpretación de los resultados obtenidos. Del mismo modo en la implantación de proyectos era muy importante analizar estas medidas y basarnos en estas gráficas para la toma de decisiones. Esta materia me brindó el conocimiento para interpretar los resultados y hacer un buen uso de los mismos.

✓ **Procesos industriales.**

El contenido de esta materia me dio una amplia visión de los procesos en que me puedo desarrollar como profesionista. La industria en la cual me desarrollo es del giro farmacéutico y gracias a esta materia tenía conocimiento de los procesos y características de este tipo de empresas, me brindó las bases para comprender con mayor facilidad los procesos que en ésta empresa se realizan tales como fabricación de capsulas, tabletas e inyectables.

✓ **Relaciones Laborales y Organizacionales.**

Esta materia que forma parte de las materias humanísticas es muy importante para la formación de cualquier profesionista, porque cualquier trabajo requiere de las relaciones humanas, me ayudó a tener una mejor visión y comprensión de la importancia del factor humano en la organización, desarrollar empatía para el trabajo en equipo. Las habilidades que aporta esta

materia han sido parte de mi desarrollo profesional del día a día tanto para el trabajo en equipo como el individual, realizándolo bajo los esquemas de la ley.

✓ **Reingeniería de Procesos.**

Los conocimientos adquiridos en esta materia fueron determinantes en mi participación como becaria, me brindó una amplia visión en la mejora de procesos, aprendí la metodología six sigma, y múltiples herramientas de lean manufacturing. Considero que estos conocimientos son muy significativos para un ingeniero industrial, ya que son enfocados a mejorar procesos, uno de los objetivos de esta ingeniería.

Fue muy relevante en mi formación, seguir una metodología para la implantación de proyectos. Contar con las herramientas para analizar las partes del proceso, utilice matrices de jerarquización, mapas de procesos, gráficas de Pareto, definición de KPI's a través de SIPOC y CTQ's. Así como desarrollar en el personal "la cultura" de 5's.

✓ **Evaluación de Proyectos de Inversión.**

En Evaluación de proyectos de inversión aprendí todo lo necesario para el análisis de la factibilidad de realizar una inversión de algún tipo de proyecto, analizando la factibilidad técnica, económica, social y financiera. Me ayudó a desarrollar mis habilidades para analizar todo lo que involucra un proyecto nuevo, tener cuidado con los detalles, tener claro el objetivo del mismo, y de no ser viable tener la capacidad de adaptarlo con los lineamientos necesarios.

✓ **Sistemas de Comercialización.**

La materia de sistemas de comercialización es una materia optativa que se refiere a la mercadotecnia, a pesar que en mi puesto como becaria no era relativo a esa área, me sirvieron conocimientos adquiridos como el saber realizar encuestas reales para obtener la información que se necesita, así como la interpretación de las mismas, estudiar y analizar a la naturaleza humana y su comportamiento en ciertas circunstancias. Fueron necesarios esos conocimientos para tener un acercamiento a nuestros "clientes", áreas en las cuales realizaríamos proyectos y saber de primera fuente el estado en que se encontraban.

✓ **Ética Profesional.**

Esta materia formó parte de mi desarrollo, fortaleciendo la vocación humana y profesional en la conciencia de la dignidad, el deber y la responsabilidad, fue de suma importancia para mantener mis valores y reforzarlos. En especial en la industria farmacéutica para cumplir con todos los requerimientos en nuestros productos y servicios la responsabilidad social y la honestidad son básicas como humano y profesionista.

Capítulo II. DESARROLLO DEL PROYECTO

A. INTRODUCCIÓN

Debido a los ahorros que se querían alcanzar en Teva México surgió la idea de implementar un proyecto que diera beneficios monetarios a la empresa, que se vieran reflejados ya sea en una disminución de gasto o un aumento de ganancias.

Se realizó un proyecto con la metodología Six Sigma para obtener un aumento en los rendimientos de inyectables oncológicos, puesto que estos productos son los más redituados que la planta fabrica.

Como se sabe la metodología six sigma consta del DMAIC, la cual se desarrolla a continuación:

ETAPA	PASOS	HERRAMIENTA UTILIZADA
Definir	Definición del proyecto, objetivos y alcance. Análisis de uso de recursos.	<ul style="list-style-type: none">• 5 why's• Diagrama de flujo / mapa del proceso• SIPOC• Árbol VOC→CTQ
Medir	Recolección de información. Definición de los indicadores clave.	<ul style="list-style-type: none">• Diagramas de Pareto• Normalidad del proceso• Capacidad del proceso
Analizar	Análisis de los datos recolectados. Identificación de los factores que permiten lograr una mejora.	<ul style="list-style-type: none">• Análisis estadístico• Prueba piloto• Graficas de dispersión
Mejorar	Implementación de las mejoras	<ul style="list-style-type: none">• Implementación y plan de validación
Controlar	Asegurarse que las condiciones del nuevo proceso estén documentadas y monitoreadas de manera estadística con los métodos de control en proceso.	<ul style="list-style-type: none">• Protocolos de validación.• Reportes• Presentación• PNO's

B. Definición

b.1 Descripción del proceso:

En la planta Xochimilco TEVA México se genera una orden de producción de acuerdo a los requerimientos del área comercial , la cual es surtida por el almacén , es manufacturada por el área de producción (fabricación, llenado, liofilizado , engargolado, esterilizado, remoción y revisión de partículas) y posteriormente acondicionado, cada uno de estos procesos por producto tiene un rendimiento estándar* el cuál se compara al final con el rendimiento real** para conocer la variación de costos por orden de manufactura.

* Rendimiento Estándar: Se toman datos históricos del comportamiento del PT en cuestión

** Rendimiento Real: Cantidad planeada – (Mermas + Muestras de control en proceso + Muestras de control de calidad + Muestras de retención)

b.2 Definición del problema

De enero del 2009 a marzo del 2010 se han tenido pérdidas en el área de producción y acondicionado por casi 50 MDP por no obtener el 100% de la producción requerida.

De los cuales 20 MDP son por no cumplir con el rendimiento estándar.

El 90% de las pérdidas están generadas en Liofilizados oncológicos e Inyectables
Oncológicos: 18 MDP

En el área de Oncológicos se identificaron 8 graneles y 14 Productos terminados los cuales por no llegar al rendimiento estándar suman 14 MDP

b.3 Impacto al cliente

- Retraso en las entregas
- Deterioro de imagen
- Alto costo al cliente final
- No cumplir con la demanda del cliente

Impacto al negocio

- Realización de lotes extras (con sus respectivas mermas) para cumplir con los requerimientos
- Gastos extras al negocio
- Pérdidas de 20 MDP al año
- Desviaciones de calidad (tiempo invertido)
- No se vende lo que se tiene que vender

b.4 Alcance del proyecto

Área de inyectables y liofilizados oncológicos (fabricación y acondicionamiento) en TEVA México Xochimilco.

b.5 Objetivo

Alcanzar un ahorro de 5 MDP por la mejora de rendimientos en el área de oncológicos.

b.6 Recursos

Se reunió a un grupo multidisciplinario para obtener diferentes puntos de vista, diversas aportaciones, se cuidaran los detalles y el análisis se llevara a cabo de una manera integral.

En la siguiente tabla se muestra los nombres de los integrantes del equipo, así como el puesto que desempeñan en la planta, el rol desempeñado en el proyecto y el tiempo que le dedican al mismo.

Nombre	Puesto	Rol	Tiempo invertido
Iris González	Ingeniero de Validación	Miembro	10 %
Amalia Tello	Jefe de Asuntos Regulatorios	Miembro	10 %
Antonio Granados	Jefe de Verificación	Miembro	10 %
Alfonso Rojas	Supervisor de Producción	Miembro	10 %
Paul Zamorano	Jefe de Mantenimiento	Miembro	10 %
Thalia Aparicio	Químico Analista	Miembro	10 %
Virginia Chiu tana	Becario Exc. Operacional	Miembro	10%
Vicente Ramírez	Jefe de Costos	Miembro	10 %
Pablo Mendoza	Coordinador de Proyectos	Líder	20 %

TABLA 1. Recursos

a.7 Beneficios potenciales

- Reducción de costos del producto
- Menor número de desviaciones
- Procesos más eficientes

5 Whys ⁽³⁾

Es una herramienta de preguntas utilizado para explorar relaciones de causa y efecto subyacente de un problema particular. El objetivo de aplicar 5 porqués es para determinar la causa raíz de un efecto o problema.

3)George L., Michael, y Rowlands, David (2005), Lean Six Sigma Pocket(Pág 145), New York: Mc Graw Hill

b.8 Cinco Whys

Why? ¿Por qué decimos que es un problema?	Porque los rendimientos obtenidos en los últimos 2 años han estado por debajo del rendimiento estándar
Where? ¿Dónde Sucede?	En el área de fabricación- acondicionamiento de inyectables oncológicos.
Who? ¿A quién le afecta?	Al cliente: genera retrasos en las entregas así como no cumplir con el fill rate. Al negocio: incremento de costo de producción
Which? ¿Cuál es su naturaleza?	Las mermas que se tienen en producción así como las diferentes muestras para análisis.
When? ¿Cuándo sucede?	De manera permanente.
How? Cómo lo sabemos?	Por los resultados en las liberaciones de producto y desviaciones registradas en aseguramiento de calidad.
How Many? ¿Cuánto afecta?	Se ha dejado de ganar 20 MDP por no llegar al cumplimiento estándar.

Tabla 2. 5 whys

b.9 Mapeo del Proceso

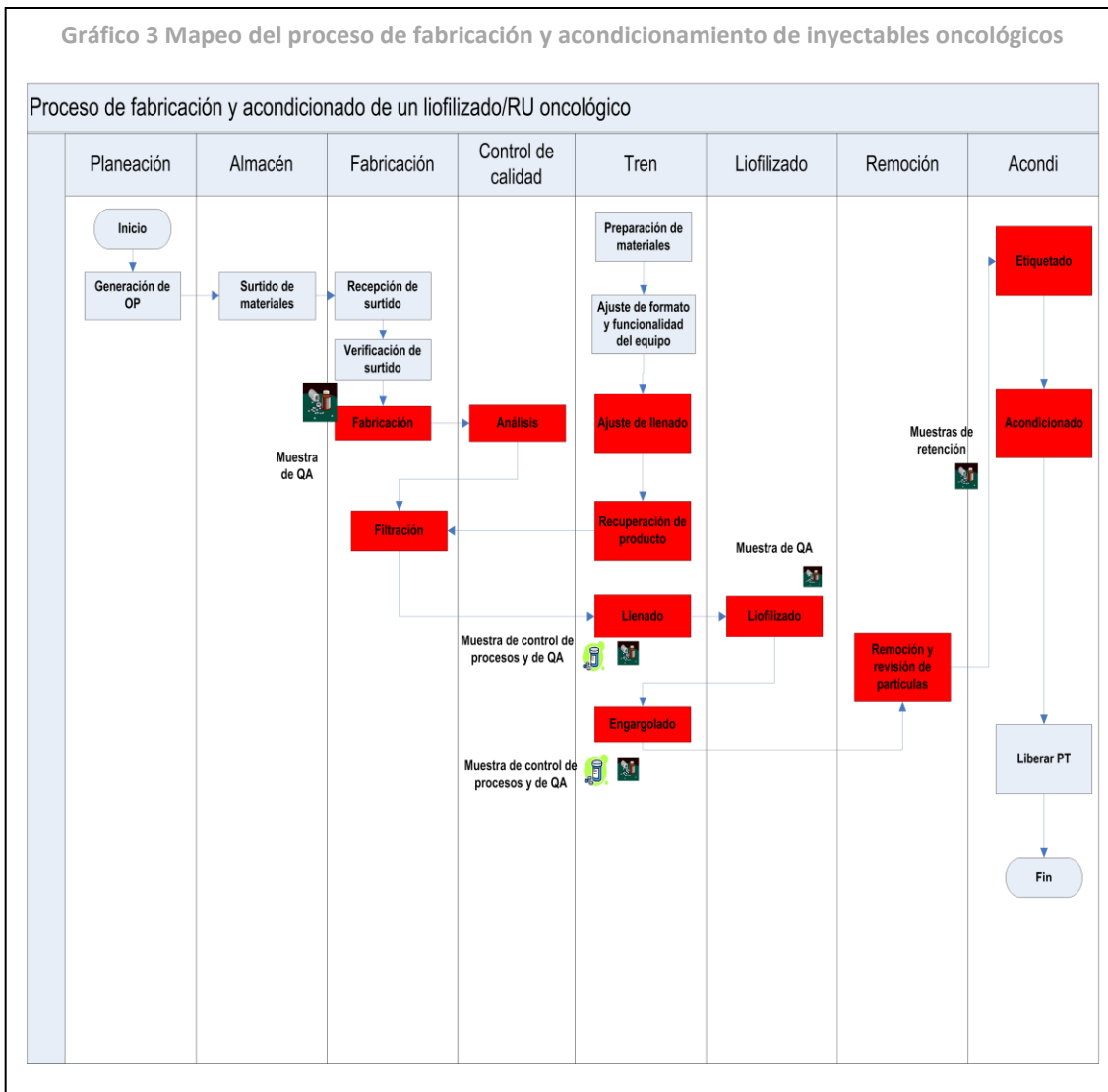
Se realizó un diagrama en el que se ilustra el mapeo del proceso, éste para identificar las diferentes etapas en que se tienen mermas o se toman muestras, es decir, lo que ocasiona que el rendimiento disminuya y definir el motivo.

MAPEO DE PROCESO ⁽⁴⁾

Representación gráfica de un proceso, mostrando la secuencia de tareas a realizar y su trayectoria, para generar un producto o servicio.

4)George L., Michael, y Rowlands, David (2005), Lean Six Sigma Pocket(Pág 39), New York: Mc Graw Hill

Gráfico 3 Mapeo del proceso de fabricación y acondicionamiento de inyectables oncológicos



b.10 SIPOC

En seguida se presenta un SIPOC, que es una herramienta de six sigma la cual nos ayuda a ver los límites del proyecto, qué áreas participan en el proceso, dónde puedo encontrar los miembros de equipo más idóneos para entender el problema.

(SIPOC) MAPA DEL PROCESO DE ALTO NIVEL.

Es un método de análisis de problemas que considera todos los elementos de un sistema.

- Supplier (proveedor): Proporciona el insumo al proceso.
- Input (Insumo): Materia prima del proceso (datos, material...)
- Process (Proceso): Transformaciones a la materia prima por medio de acciones de nuestro equipo.
- Out put (Salida): Producto del Proceso
- Customer (Cliente): Es quien recibe el resultado del proceso

<http://www.isixsigma.com>



Gráfico 4 SIPOC de fabricación y acondicionamiento de inyectables oncológicos

Una vez que ya tenemos definido nuestro proceso, y sabemos que partes del mismo interactúan entre sí. Se hace uso de otra herramienta que es el VOC la cual nos sirve para alinear todas las actividades hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes. Con ella se busca mejorar la coordinación interna, reducir los procesos ineficientes y, en definitiva, aumentar la rentabilidad.

La siguiente tabla contiene las diferentes áreas involucradas con el proceso en estudio, así como las necesidades que cada una exige.

b.11 VOC

VOC (voice of customer)

Es el enfoque al cliente: Obtener una información de necesidades potenciales o actuales, de un consumidor, respecto a lo que deben ser los requerimientos de un producto o servicio.

CTQ (critical to quality)

Se refiere a una característica del producto o servicio que se debe cumplir para satisfacer las especificaciones o requisitos del cliente.

KPI (key performance indicator)

Son mediciones cuantificables, que reflejan los factores críticos de éxito de una gran organización.

<http://www.isixsigma.com>

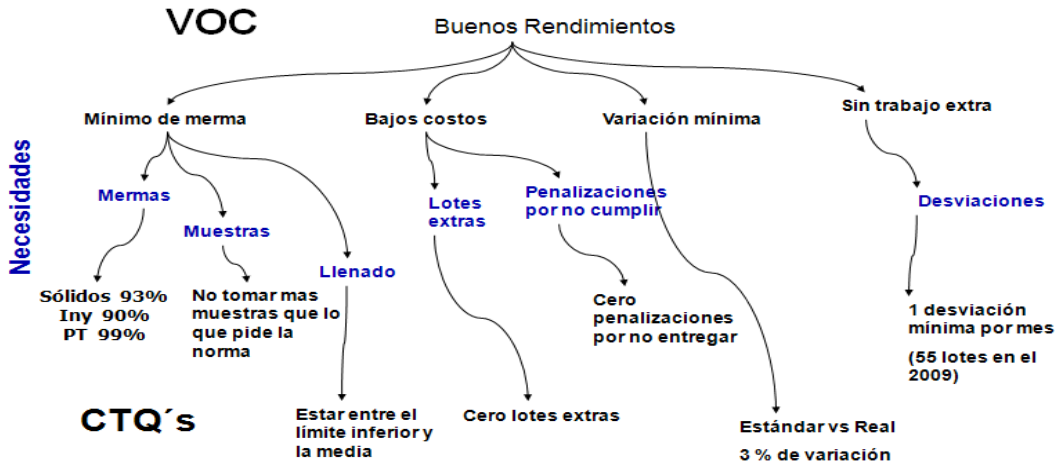


Gráfico 5. VOC de las áreas involucradas

Una vez que tenemos definidas las necesidades, debemos convertir esas necesidades en CTQ's (critical to quality) que son cosas medibles.

C. MEDIR

c.1 Definición de KPI'S

Una vez que tenemos ya identificado nuestro proceso, así como los CTQ's lo siguiente es medir, y que vamos a medir, para saber que necesitamos medir se realiza un desglose de KPI's (key performance indicators) los cuales surgen de los CTQ's.



c.2 Diagramas de Pareto

Diagrama de Pareto ⁽⁵⁾

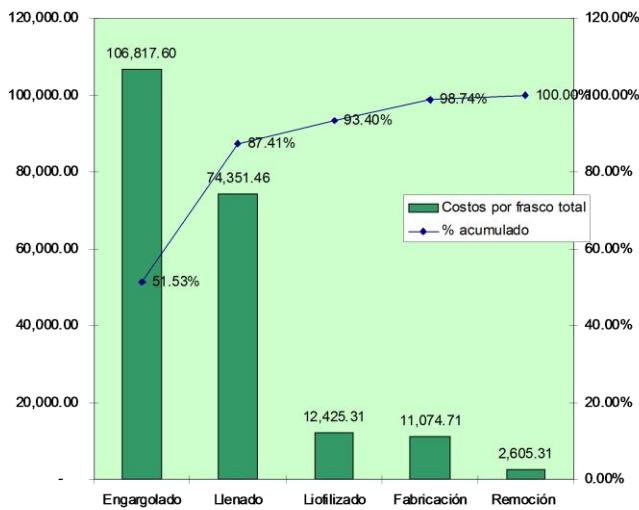
Es una herramienta gráfica que ayuda a descomponer un problema grande en sus partes para así identificar qué componentes son los más importantes. Representado por una gráfica de barras que contiene la frecuencia acumulada.

El principio de Pareto se conoce como la regla del “80/20”. Esta regla dice que, en muchas ocasiones, aproximadamente un 80% de los problemas son ocasionados solamente por el 20% de los elementos.

5)Freivalds, Niebel (2004), Ingeniería Industrial (pág. 23), México, alfaomega

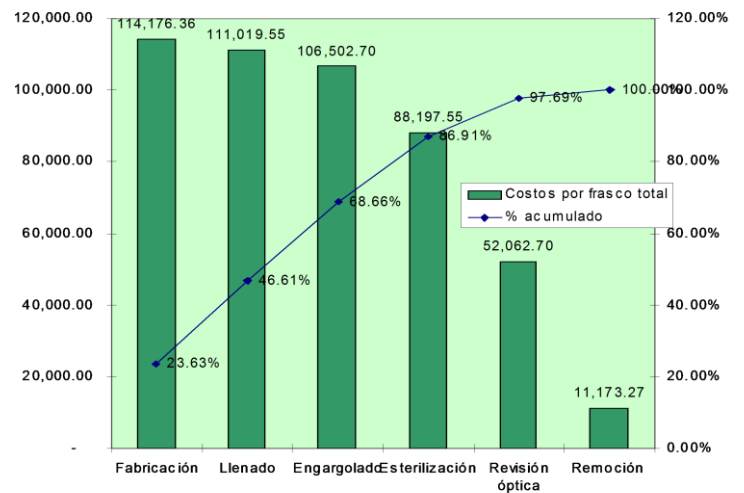
Se realizaron diagramas de Pareto con datos históricos de lotes por producto, esto para determinar en qué parte del proceso se tiene mayor pérdida de rendimientos, algunos de estos paretos son:

EPRG2L (5 lotes)



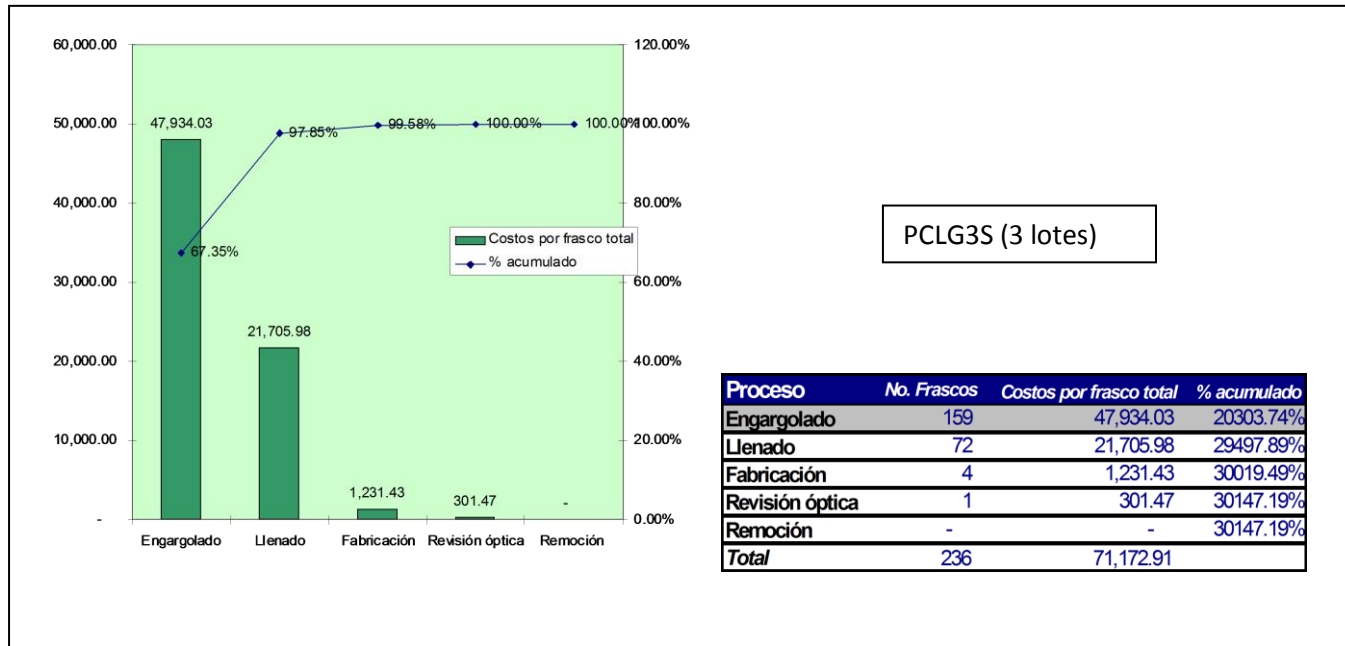
Proceso	No. Frascos	Costos por frasco total	% acumulado
Engargolado	533	106,817.60	51.53%
Llenado	371	74,351.46	87.41%
Liofilizado	62	12,425.31	93.40%
Fabricación	55	11,074.71	98.74%
Remoción	13	2,605.31	100.00%

IRNG3S (7 lotes)



Proceso	No. Frascos	Costos por frasco total	% acumulado
Fabricación	480	114,176.36	23.63%
Llenado	467	111,019.55	46.61%
Engargolado	448	106,502.70	68.66%
Esterilización	371	88,197.55	86.91%
Revisión óptica	219	52,062.70	97.69%
Remoción	47	11,173.27	100.00%

Gráficos 7. Diagramas de Paretos



También se recabaron datos aproximados del gasto que se tenía en la fabricación de producto debido a los bajos rendimientos obtenidos, las siguientes tablas muestran la información conseguida:

CÓDIGOS GRANEL	Descripción	No. Lotes	Gasto
LPRG3L	ACETATO DE LEUPROLIDE, LIOF 3.75 MG	9	6,123,636
IDRG1L	IDARUBICINA LIOF 5 mg	4	278,199
GMCG2L	GEMCITABINA CLORHIDRATO EU LIOF 1000MG	18	198,762
GMCG1L	GEMCITABINA CLORHIDRATO EU LIOF 200MG	16	94,879
PCLG3S	PRAXEL, PACLITAXEL SINY 300 mg	11	32,340
MTMG4L	MITOMICINA EU LIOF 20 mg	13	25,162
IRNG3S	IRINOTECAN CLORH TRIH EU SINY 0100MG/05ML	27	210,003
EPRG2L	EPIRUBICINA LIOF 0050 mg	10	96,969

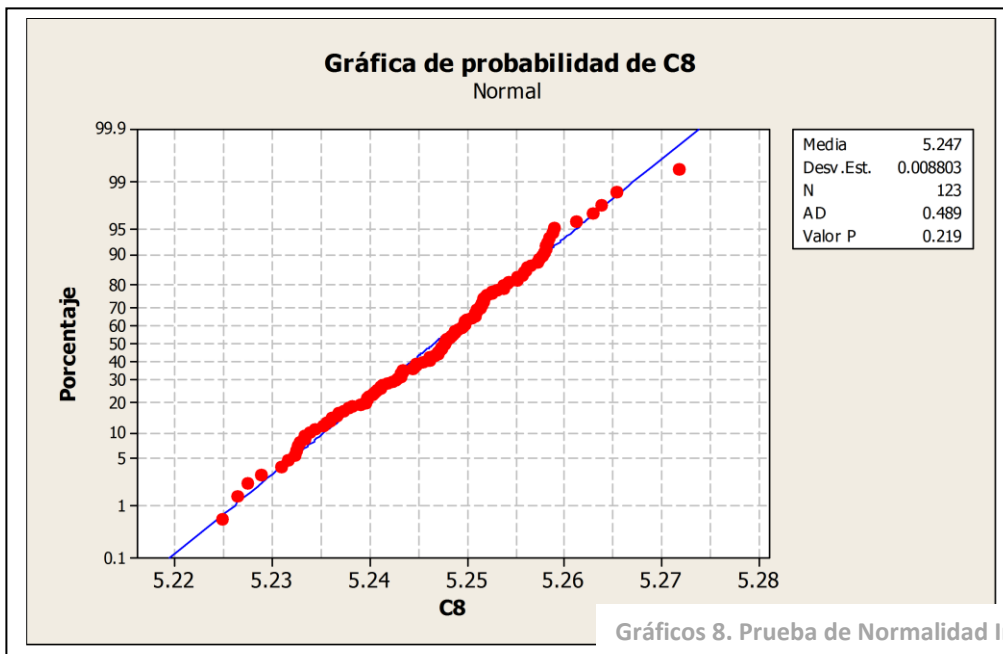
Tabla 3. Gastos causados por producto

c.3 Capacidad del Proceso

La siguiente gráfica nos muestra un ejemplo de lo realizado, el producto es un Irinotecan solución inyectable, las gráficas estadísticas se realizan en el software Minitab 16.

Para poder realizar el análisis de capacidad se calculaba la normalidad, nuestra distribución es normal si el número de P es igual o mayor a 0.05. Si los datos presentan una distribución normal es posible obtener los valores de Cpk.

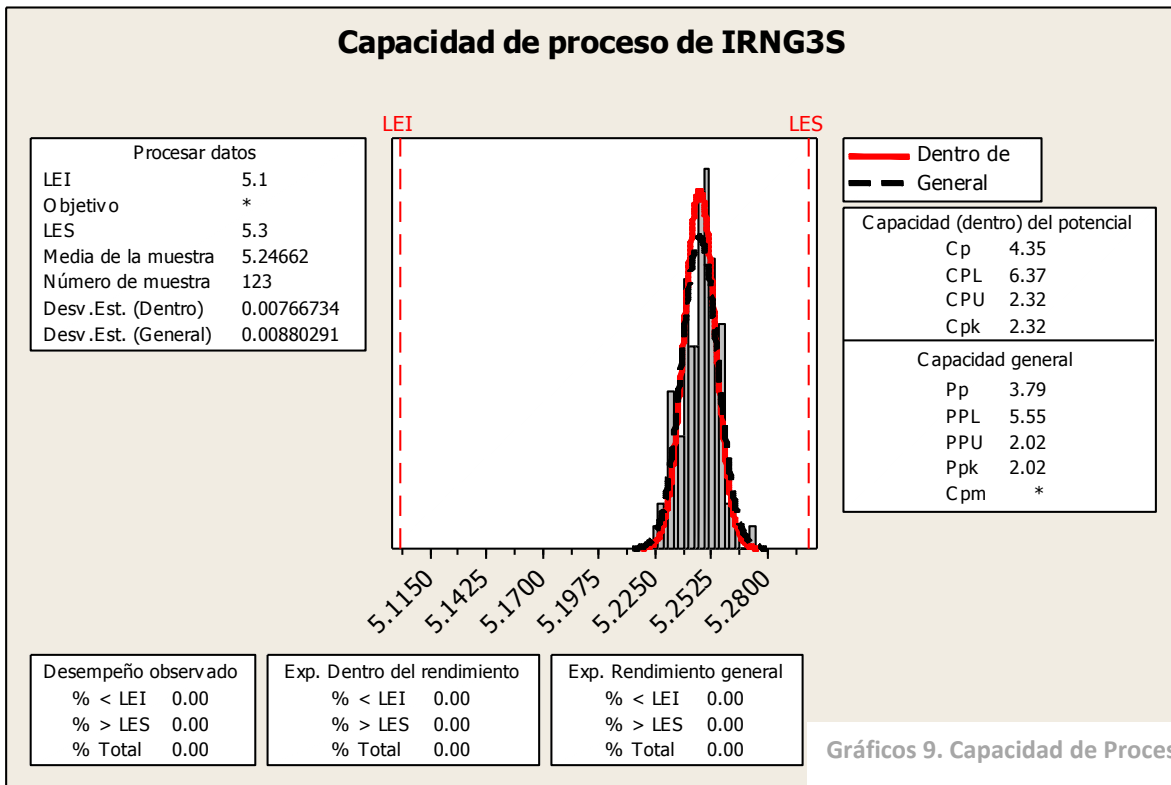
La siguiente gráfica describe un análisis de normalidad:



Gráficos 8. Prueba de Normalidad Irinotecan

En este caso nuestros datos presentan una distribución normal por lo que se calcula la capacidad del proceso.

Se realizaron análisis de capacidad de proceso para cada producto y observar cualidades tales como: volumen de llenado, dispersión de los datos, la media y el cpk.



Gráficos 9. Capacidad de Proceso Irinotecan

Capacidad del proceso.

La capacidad del proceso es el grado de aptitud que tiene el proceso para cumplir con las especificaciones técnicas deseadas.

- Cuando el índice de capacidad de un proceso es alto, se dice que el proceso es capaz.
- Cuando se mantiene estable a lo largo del tiempo, se dice que está bajo control.
- Un proceso va a estudiarse con respecto a la variable aleatoria que es el indicador de calidad.

Para cuantificar la Capacidad del Proceso se utilizan coeficientes que permiten comparar el rango de especificaciones con la fluctuación natural del proceso. Capacidad del Proceso se calcula tomando en cuenta los parámetros siguientes:

Notación	Uso	Fórmula
CP	Mide la extensión de las especificaciones en comparación con la dispersión seis sigma.	$(LES-LEI)/6\sigma$
CpK	Medición directa de cuan apartado del centro está operando el proceso.	$\text{Min}[(LES-\mu)/3\sigma, (\mu-LEI)/3\sigma]$
CPU	El proceso sólo tiene un límite de especificación superior	$(LES-\mu)/3\sigma$
CPL	El proceso sólo tiene un límite de especificación inferior.	$(\mu-LEI)/3\sigma$

LES: Límite de especificación superior de proceso

LEI: Límite de especificación inferior del proceso

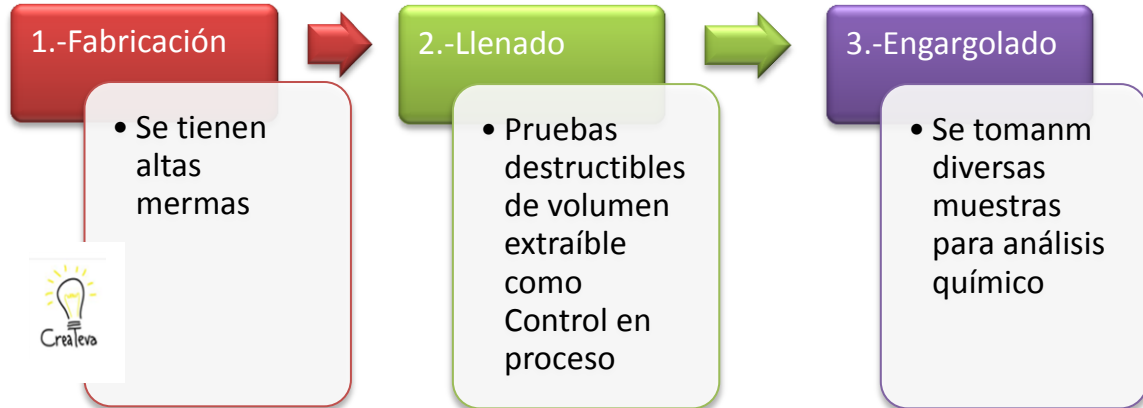
μ : Media del proceso

D. Analizar

En esta parte se analizaron las mediciones para determinar qué es lo que se puede hacer.

De los Paretos anteriores se observa que los 3 principales factores son: Fabricación, llenado y engargolado.

Teniendo esta información, el equipo se reunió para hacer una lluvia de ideas y determinar las principales causas de estos puntos obteniendo las siguientes respuestas:



d.1 Fabricación

Por el proceso mismo se pierde producto a través de la fabricación y del llenado.

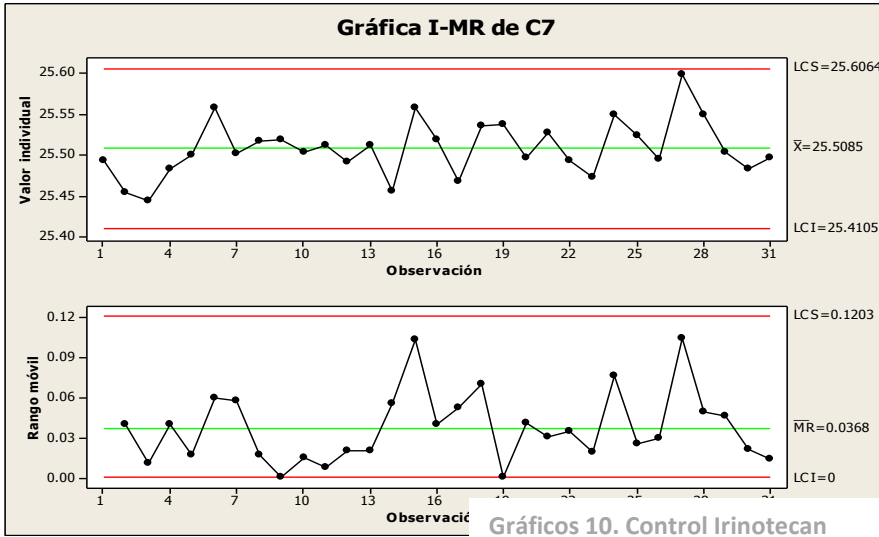
Lo que se hizo en este caso fue realizar estadísticos para datos históricos de los productos del 2009 y 2010. El estudio comprendía gráficas de control de medias y rangos, esto para determinar si nuestros procesos están bajo control; capacidad del proceso, identificar si esta dentro de los requerimientos del cliente y en que tendencia estamos llevando el volumen de llenado.

Partiendo de esos datos se realizó un piloto, ya que se observó que el llenado siempre tendía al límite superior, el cual consistió en simular un menor llenado y ver que tanto se podría llegar entre el límite inferior y la media y si el cpk se podría mantener a un nivel de 1.33 como mínimo (ya que obteniendo un Cpk de 1.33 la probabilidad de siempre estar dentro de los requerimientos es de 99.99%). Estadísticos para esta simulación tales como: graficas de control, calculo de Cpk y calculo de nuevos intervalos de confianza.

En seguida se presenta un análisis de un producto estudiado (Irinotecan de 25ml):

Datos reales.

■ Gráfica de Control I-MR

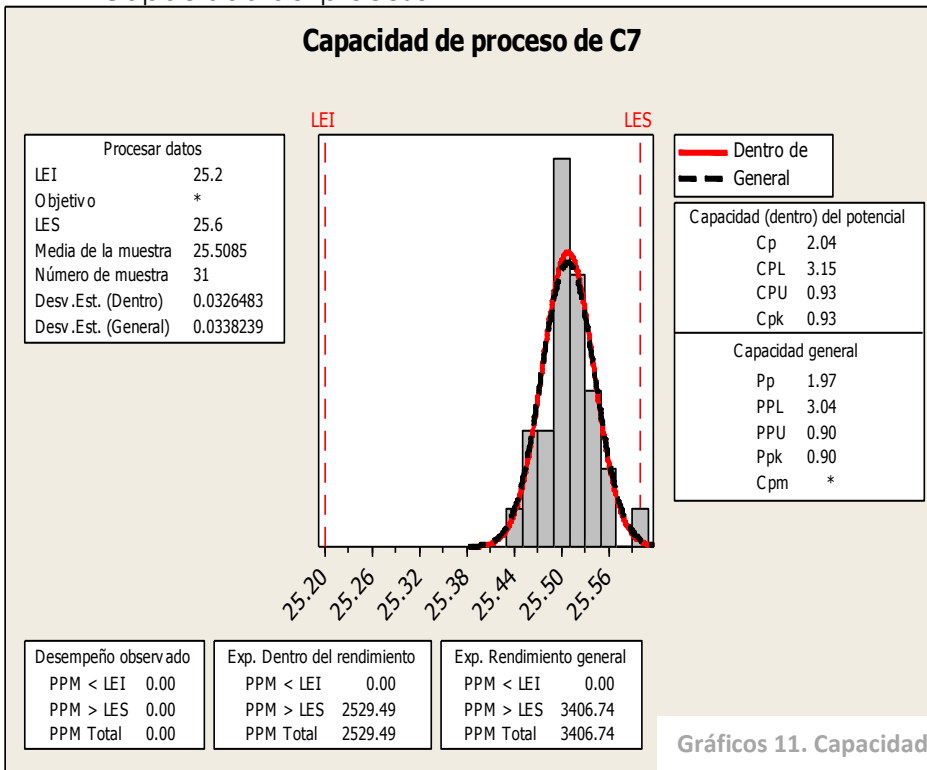


Gráficos 10. Control Irinotecan

En la gráfica se observa que nuestro proceso es controlado ya que ningún punto sale de los límites de control.

Lo cual nos indica que el proceso no presenta variaciones más altas a 3 desviaciones estándar.

■ Capacidad del proceso



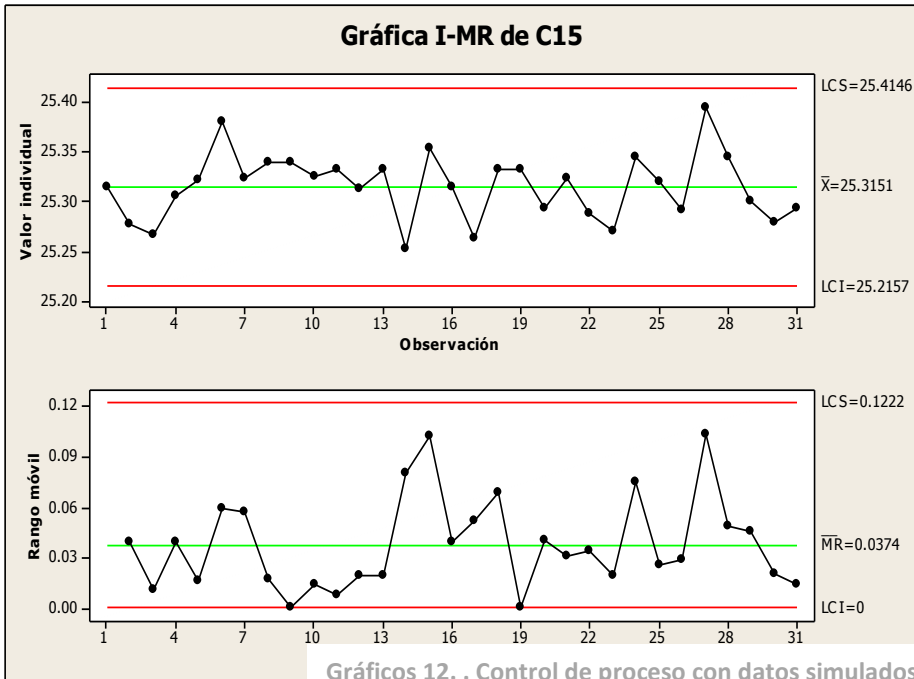
Gráficos 11. Capacidad del proceso.

En ésta gráfica se observa la tendencia que se tiene hacia el límite superior de especificación, en el que tenemos un Cpk=0.93.

Del producto anterior haciendo un supuesto de llenado:

La siguientes gráficas son el estudio realizado por producto tomando los datos históricos reales multiplicando por un factor para ver el comportamiento que se tendría.

Gráfica de Control I-MR



Del mismo Modo en esta gráfica de control se observa un proceso controlado, lo cual permite continuar con el estudio.

Gráficos 12. . Control de proceso con datos simulados

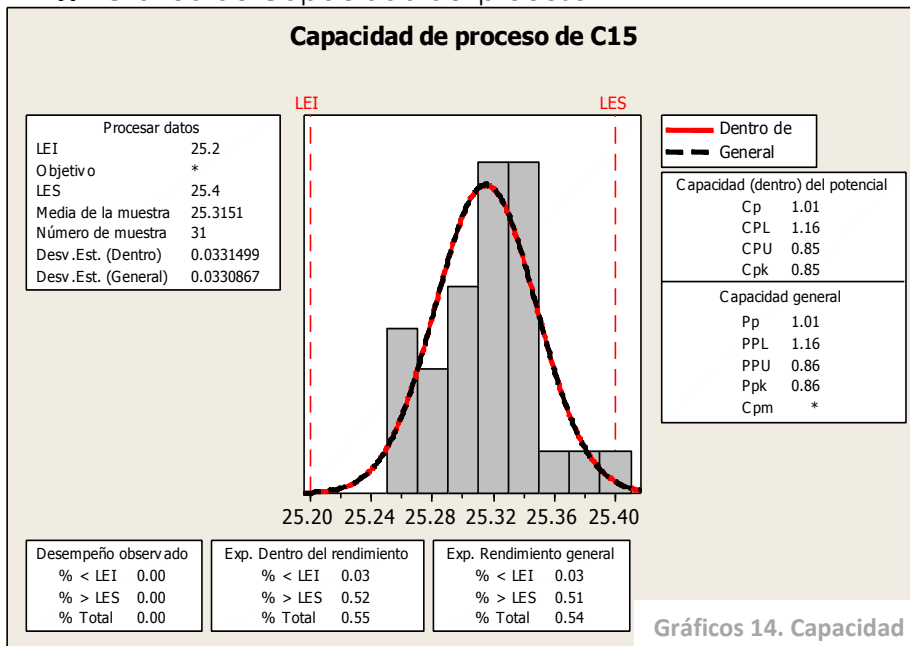
Gráfica de intervalos de Tolerancia



Se calculan los nuevos límites propuestos de llenado, para saber en qué niveles de llenado nos encontraríamos y la factibilidad de redefinir los límites.

Gráficos 13. .Intervalos de tolerancia

Gráfica de Capacidad del proceso



Para finalizar el estudio estadístico se calcula la capacidad del proceso con los nuevos límites calculados y así determinar si estamos dentro de los requerimientos.

Gráficos 14. Capacidad del proceso.

d.2 Llenado

Durante el llenado existen pruebas denominadas de Control en proceso, esto es, que son realizadas para asegurar cumplir con los parámetros establecidos. En este caso nos percatamos que se realizaba una prueba de naturaleza destructiva llamada de volumen de extracción como control en proceso para verificación del volumen extraíble, también se lleva a cabo durante el proceso el pesado de muestras para realizar el llenado conforme a un peso mínimo y máximo que se encuentre entre los límites de volumen de llenado con la relación peso/densidad. Esta misma prueba de volumen extraíble se realiza en laboratorio de control de calidad una vez que se tiene producto terminado.

Lo que se realizó en esta parte fue investigar en la regulación y procedimientos maestros de producción si esta prueba debe existir como control en proceso. De acuerdo a ésta investigación se resolvió eliminar paulatinamente esta prueba en producción dejándola solamente a cargo de Laboratorio de Control de calidad.

Se analizó el mejor método de volumen de extracción para en primera fase homologarlo con producción y calidad determinando: "El método de extracción de volumen se realizará de acuerdo a la USP NF 2009 Farmacopea de los Estados Unidos de América / Formulario Nacional / Compendios de Normas Oficiales / Volumen 1 Edición Anual en Español Pág. 32 European Pharmacopoeia 6.0 Volumen 1 Punto 2.9.17. y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Novena Edición."

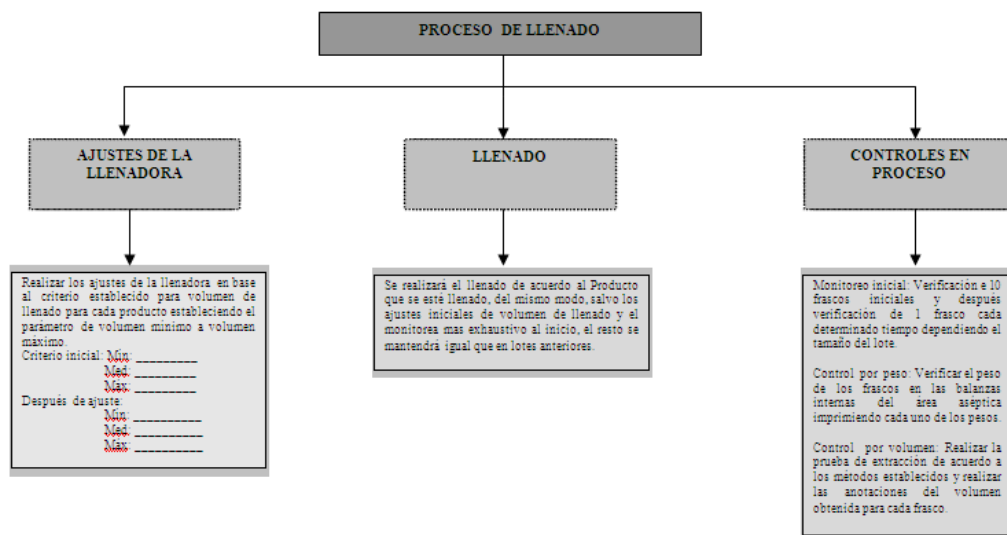
Independientemente al mercado que vaya, se realizó un estudio en el área de control químico donde se determinó el mejor método de extracción, en un inicio se tenían los siguientes métodos:

Métodos:

1. Introduciendo la jeringa en el vial hacia abajo manteniendo el frasco derecho con el tapón hacia arriba y jalando la mayor cantidad posible de líquido.
2. Introduciendo la jeringa en el vial hacia arriba manteniendo el frasco derecho con el tapón hacia abajo y jalando la mayor cantidad posible de líquido.
3. Introduciendo la jeringa en el vial de lado manteniendo el frasco de lado y jalando la mayor cantidad posible de líquido.



En base a lo observado y a los resultados se definió el segundo método como el mejor y se establecerá como definitivo a utilizar para las evaluaciones siguientes:



El diagrama de flujo anterior muestra lo que se tiene que realizar en la etapa de llenado describiendo cada fase los puntos clave a revisar por parte de producción.

Después de determinar el mejor método de volumen extraíble, lo siguiente era eliminar esta prueba en producción.

d.3Engargolado

Se estudió la toma de muestras en esta última etapa, son diversas muestras que se toman, algunas para control químico (análisis que se requieren para que el producto se pueda comercializar), muestras para microbiología, muestras de retención como respaldo de algún problema que se pueda presentar, etc. Se investiga en las diferentes fuentes y normas. Lo que notamos que se realizaba la prueba de esterilidad una vez que se tiene como producto terminado y además se tomaban muestras de retención para ésta prueba lo cual no era solicitado, por lo que se ve las posibilidades de eliminar "muestras de retención para prueba de esterilidad"

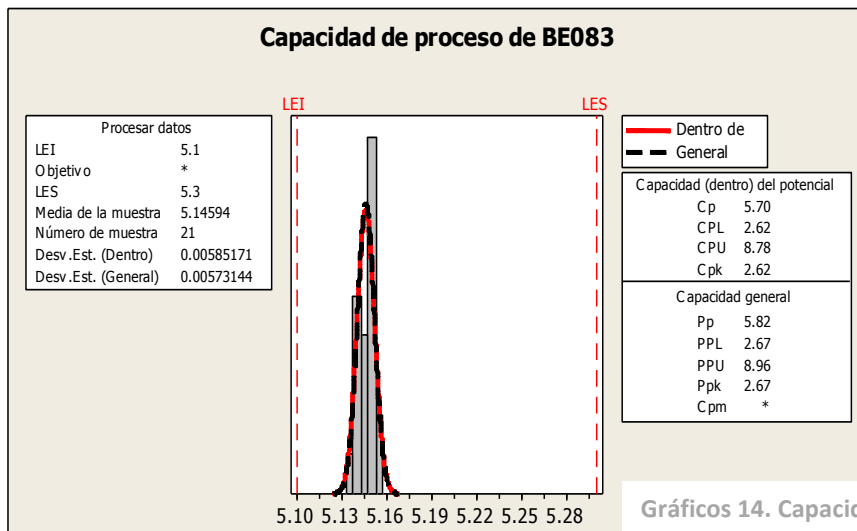
E. Mejora

Se realizaron 3 mejoras:

1) Ajuste de llenado.

Después de realizar las pruebas piloto de bajar el llenado entre el límite inferior y la media se decide ejecutar la mejora en planta.

Gracias a la capacidad de nuestros equipos hemos podido realizar el llenado por debajo de la media, obteniendo un aumento de rendimientos y mejores valores de Cpk.



La gráfica presenta el monitoreo que se le sigue dando al llenado. Por el momento solo se ajusto la tendencia de llenado ya que nuestros equipos dosificadores los permiten puesto que bajar nuestro llenado es por conveniencia del negocio y se sigue cuidando nuestros valores de cpk teniendo una mejora de 0.2 a 0.6, se tiene considerado modificar los límites pero en una segunda etapa ya que debido al registro de los mismos es costoso hacerlo.

En el anexo A se muestran los formatos de reporte que se elaboran durante el llenado de los frascos. En primera instancia se muestra la tendencia que se tenía antes del proyecto y un formato más que presenta la mejora aplicada.

2) Reducción de las muestras de Retención.

En esta mejora lo que se hizo fue consultar diversas fuentes normativas, lo cual encontramos la oportunidad de eliminar las muestras de retención para prueba de esterilidad.

En el anexo D se muestra una parte de la lista actualizada de toma de muestras de retención, y muestra el comparativo de las muestras que se tomaban.

Para la mejora basto con actualizar la lista oficial de toma de muestras y oficializarlo.

En el anexo E se muestran extractos de las fuentes consultadas para llevar a cabo esta mejora.

3) Eliminación de prueba de volumen de Extracción.

Una vez realizada la homologación del mejor método de volumen de extracción para producción y para laboratorio de calidad se llegó a un acuerdo de la eliminación de esta prueba en producción, pero sería de manera paulatina. Se acordó que por cada tres lotes que se fabricaran de la misma presentación se realizaría un análisis estadístico que respaldara la eliminación de ésta prueba como control en proceso, controlando a través de la relación peso /densidad.

Yo me encargo de darle seguimiento a los lotes fabricados y realizar el estudio estadístico, el cual consiste en seguimiento de datos, cálculo de la capacidad del proceso, gráficas de control utilizando los resultados para oficializar la eliminación de esta prueba.

La siguiente tabla muestra las diferentes presentaciones que en Teva México Xochimilco se fabrican de inyectables en solución inyectable así como el avance en la eliminación de estas pruebas.

PRESENTACIÓN	PRUEBA ELIMINADA	FECHA DE APLICACIÓN
1 mL	Si	05-Mayo-2011
2 mL	Si	10-Abril-2011
5 mL	Si	09-Febrero-2011
10 mL	Si	22-Marzo-2011
16.7 mL	Si	10-October- 2011
25 mL	No	Falta un lote
45 mL	No	Faltan 2 lotes
50 mL	No	Falta un lote

Una vez que se concluya la eliminación de esta prueba para todas las presentaciones se eliminara el formato que registra producción, ver anexo B.

F. Control

En esta parte fue realizar la debida documentación de las mejoras realizadas para que se volvieran una práctica y sean del conocimiento de cualquier persona inmersa en estos procesos, documentación que respaldada por el área de validación. Los documentos generados fueron:

- ✓ Protocolo de Validación para la Eliminación del Volumen extraíble y ajuste en el Volumen de llenado para los productos con presentación de solución inyectable y para liofilizado.

- ✓ Protocolo de Validación para la Definición del mejor Método de Análisis para Volumen de Extracción.
- ✓
- ✓ Modificación del PNO correspondiente (incluir: "el llenado se deberá realizar entre el límite inferior y la media)

- ✓ Modifica PMP's que incluyeran la leyenda de prueba de volumen extraíble durante el llenado.

- ✓ Generación de reportes de validación para la eliminación del volumen extraíble para los productos con presentación de solución inyectable.

Yo me encargo de darle el debido seguimiento de cumplimiento tanto a documentación que se cierren y se carguen en sistema así como el avance de los documentos faltantes. También lleve a cabo una capacitación con todo el personal de inyectables oncológicos para que conocieran el proyecto y concientizar en aplicar los nuevos lineamientos y de los beneficios que se obtendrían de contar con su colaboración.

Protocolo, protocolo se utilizan para documentar las pruebas de calificación del equipo de procesamiento. Un procedimiento escrito que indique cómo se llevará a cabo la validación, incluyendo el equipo de pruebas de producción y parámetros de los puntos de decisión sobre lo que constituye resultado aceptable.

Validación, pruebas documentadas establecidas que proporciona un alto grado de certeza de que un proceso específico consistentemente producirá un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

PNO, Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

PMP, Procedimiento Maestro de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para la producción de un medicamento.

G. RESULTADOS

Los resultados obtenidos al implementar este proyecto fueron satisfactorios. Aunque el objetivo era tener un ahorro de 5 millones de pesos en el primer año de implementación, no es posible. Primero porque uno de los proyectos no se cumplió al 100%, la eliminación de muestras de retención para prueba de esterilidad, puesto que la mayoría de los productos se exportan a Europa y los clientes no lo autorizaron. Otro de los aspectos fue que la producción que se tenía considerada disminuyó.

Sin embargo se tendrán ahorros significativos, en el primer año se estima que se alcanzaran los 2MDP. Y una vez que se tengan todos los documentos correspondientes firmados y aprobados, quedara implantada la mejora como una práctica. Los problemas en producción por bajos rendimientos se amortiguaron gracias al proyecto implementado.

El proyecto cumplió con características de calidad tales como: mantener y mejorar los controles en proceso, homologar un método en distintas áreas, por otra parte en cuanto costo: prueba destructiva fue eliminada, el proceso se simplifico pues ya no se realiza una prueba durante el llenado y esto ahorra un 10% de tiempo empleado.

Gracias a las cualidades que el proyecto presenta y a la aceptación del mismo se decidió que participará en un concurso llamado Createva como representante de Teva México, este concurso es a nivel Teva global, los requisitos eran:

- ✓ Proyecto de mejora sin necesidad de inversión
- ✓ Que tuviera 1 año de planteamiento/implantación
- ✓ Tuviera beneficios cualitativos (calidad) y cuantitativos (costo/ahorro).

Aún no se sabe los resultados de este concurso pero está dentro.

El objetivo inicial de aumento de rendimientos se está logrando, le doy seguimiento a los ahorros obtenidos desde que se inicio la implementación, en el anexo C se describe una breve tabla en la que muestra los mejores rendimientos obtenidos debido al proyecto.

CONCLUSIONES

Al realizar este proyecto nos topamos con diferentes tipos de obstáculos, tanto técnicos como humanos. Uno de los factores más difíciles de lograr es convencer al equipo que esto funcionará, el realizar un cambio en la manera de hacer las cosas es un concepto que es difícil desarrollar en una empresa en la cual se está muy acostumbrada a trabajar de cierta manera. Traer nuevas ideas y que las acepten no es fácil lograrlo.

Es satisfactorio ver los resultados logrados, compartirlo con el equipo de trabajo e incentivar a realizar más esfuerzos como el realizado para obtener beneficios tanto como para la empresa como personales.

En nuestros días no es suficiente hacer productos de calidad, sino hacer productos competitivos en cuanto a calidad como en costo, y esto lo enfrentan las empresas de todo tipo. Por lo que es muy importante eficientar los procesos en medida de lo posible.

Es importante el trabajo en equipos multidisciplinarios, ya que te dan una visión integral de las cosas y se toman en cuenta puntos que de acuerdo a la formación de cada quien podrían pasar desapercibidos. Me di cuenta de la importancia de contar con el conocimiento y acercarse a personas que lo tienen, puesto en la manera de cambiar o rediseñar las cosas es fundamental para tomar decisiones.

El haber colaborado en esta empresa como Becaria me dejó mucha satisfacción, conocer el ambiente laboral en carne y hueso es muy distinto a la teoría aprendida, las responsabilidades son distintas y el trato multidisciplinario es amplio y básico para las funciones como ingeniero industrial que busca eficientar o mejorar procesos. Desarrollarte en un ambiente profesional brinda mucha seguridad en el ámbito, estar cursando los últimos semestres y tener la oportunidad de estar dentro de una empresa te da una mejor visión de los objetivos que se quieren perseguir.

Al realizar este reporte de Titulación me hizo analizar mi participación en esta gran empresa como ingeniero y la aportación que en ella tuve gracias a mi formación, considero que es una gran oportunidad de titulación este medio, porque es realmente aplicar lo desarrollado en el transcurso de la carrera.

BIBLIOGRAFÍA

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006
- Pande Peter, Neuman Robert, et al, Las claves de Seis Sigma , McGraw-Hill, 2000
- Gutiérrez Garza, Gustavo (2004), Aterrizando seis sigma (2da edición), México: Regiomontanas
- Freivalds, Niebel (2004), Ingeniería Industrial, México, Alfaomega
- George L., Michael, y Rowlands, David (2005), Lean Six Sigma Pocket(Pág 39), New York: Mc Graw Hill
- <http://www.ivaxpharma.com.mx/> (15 de agosto 2011)
- www.tevamexico.com/ (15 de agosto 2011)
- <http://www.isixsigma.com> (15 de octubre 2011)
- <http://www.slideshare.net/samespinosa/mapa-de-procesos-1053479> (25 de Octubre 2011)

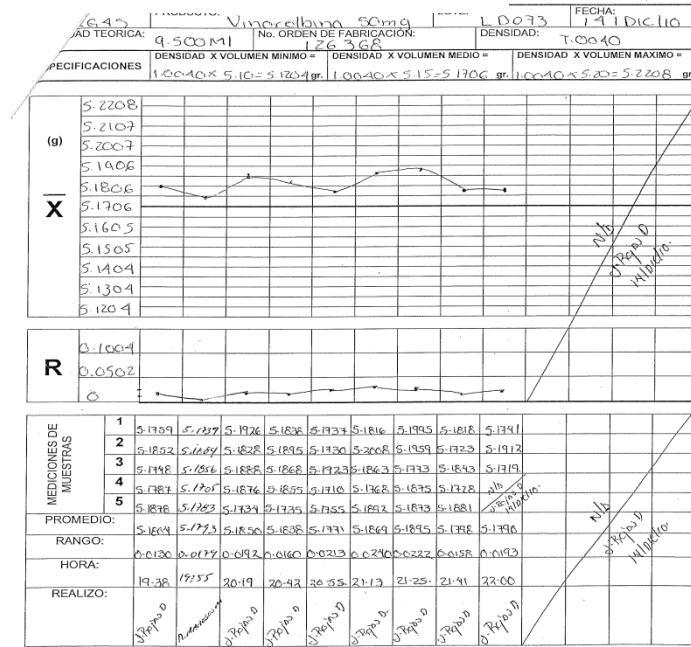
ANEXOS

A. Formato de Volumen por peso

Lemery S.A. de C.V. 1

Antes de la implementación

NES INYECTABLES



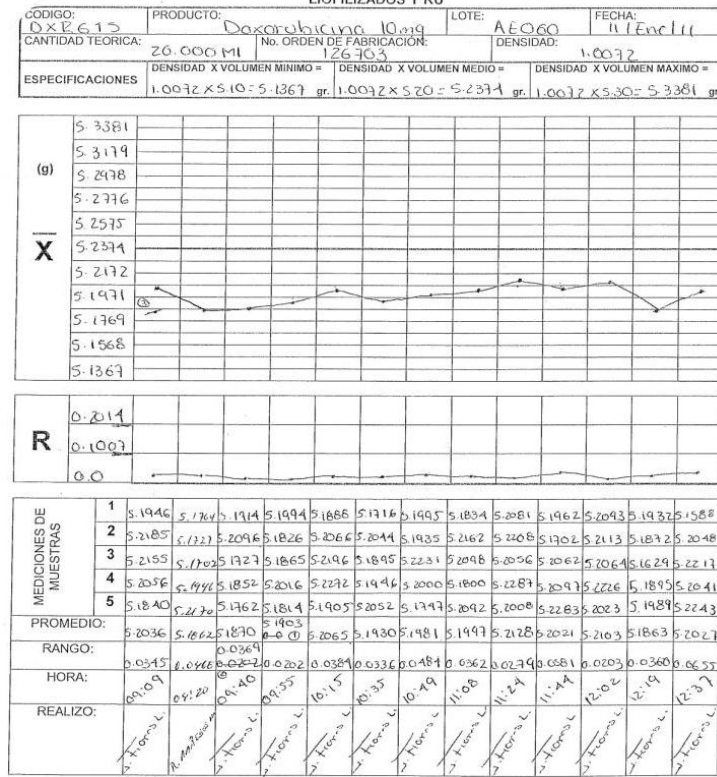
FPO-0213-01

GGP-TEC-007

Después de la implementación

Lemery S.A. de C.V.

CONTROL EN PROCESO DE VOLUMEN POR PESO DE SOLUCIONES INYECTABLES LIOFILIZADOS Y RU



FPO-0213-01

GGP-TEC-007

B. Formato de Volumen extraíble

CONTROL EN PROCESO DE VOLUMEN EXTRAÍBLE

CANTIDAD TEORICA: 9.500 Ml	PRODUCTO: Vinorelbina 50mg	LOTE: L0073	FECHA: 14 Dic 10
ESPECIFICACIONES		VOLUMEN MEDIO= 5.10 ml	VOLUMEN MAXIMO= 5.20 ml
		VOLUMEN MINIMO= 5.0 ml	

(ml)	5.20										
	5.15										
	5.10										
	5.05										
	5.00										

R	0.20										
	0.10										
	0.0										

CONTROL DE PROCESO		Verificó	Fecha	Hora
Valor de rango obtenido	5.05		17/12/10	19:15
Valor de volumen obtenido	5.05		17/12/10	19:17
	5.05		17/12/10	19:20
	5.10		17/12/10	19:22
	5.10		17/12/10	19:24
	5.10		17/12/10	19:26
	5.10		17/12/10	19:28
	5.10		17/12/10	19:30
	5.10		17/12/10	19:32
	5.10		17/12/10	19:34
	5.10		17/12/10	19:36
	5.10		17/12/10	19:38
	5.10		17/12/10	19:40
	5.10		17/12/10	19:42

FPO-0208-01

GGP-TEC-007
1/2

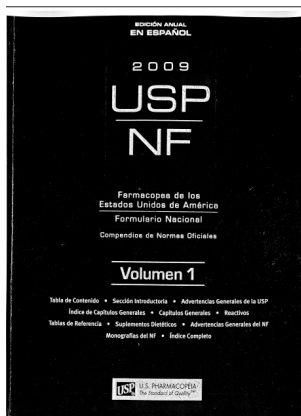
C. Tabla de rendimientos mayores a 3% obtenidos por el proyecto.

	Clave BPCS	Rendimiento actual	Presentación	Lote	Fecha de fabricación	Rendimiento obtenido	Diferencia de rendimientos
18	DXRG1S	91.00%	5ml	AE060	11-Ene-11	95.50%	4.50%
19	PCLG1S	88.00%	5ml	AE016	18-Ene-11	92.30%	4.30%
20	FLRG4S	92.00%	10ml	AE072	19-Ene-11	96.10%	4.10%
21	PCLG1S	88.00%	5ml	AE091	25-Ene-11	91.60%	3.60%
34	AZLG1S	89.00%	5ml	CE001	01-Mar-11	92.10%	3.10%
45	IRNG2S	85.00%	2ml	CE021	16-Mar-11	88.20%	3.20%
60	VNRG3S	77.00%	1ml	EE031	03-May-11	81.00%	4.00%
96	VNSG4L	89.10%	2ml	HE081	09-Ago-11	97.00%	7.90%

D. Tabla de disminución de toma de muestras de retención

Nombre	Forma Farmaceutica	Concentración	Muestras para Microbiología Granel Lote igual o Mayor a 1000 pzas.	Muestras para Retención (piezas) actualizado	Muestras para Retención (piezas) anterior	Cantidad de muestras que se dejaron de tomar
Aciclovir	Liofilizado	250 mg	23	74	120	46
Acido folinico	Sol. Inyectable	3 mg	43	60	146	86
Acido Zoledronico	Sol. Inyectable	4 mg	23	86	132	46
Adenosina	Sol inyectable	6 mg	23	100	146	46
Amfotericina B	Liofilizado	50 mg	28	60	116	56
Amikacina	Sol. Inyectable	100 mg	28	70	126	56
Amikacina	Sol. Inyectable	250 mg	28	70	126	56
Amikacina	Sol. Inyectable	500 mg	28	70	126	56
Amikacina (TLP)	Sol. Inyectable	100 mg	28	70	126	56
Budesonida	Suspensión para nebulizar	0.5mg/2mL	20	240	246	6
Budesonida	Suspensión para nebulizar	1.0mg/2mL	20	220	226	6
Br de pancuronio	Sol. Inyectable	4 mg	23	34	120	86
Butilhioscina	Sol. Inyectable	20 mg	23	60	146	86
Calcitriol	Sol. Inyectable	1µg	23	160	246	86
Cianocobalamina + piridoxina	Sol. Inyectable	1.0+ 0.1 mg	28	104	200	96
Ciclofosfamida	Liofilizado	200 mg	23	82	128	46
Ciclosporina A	Sol. Inyectable	50 mg	23	50	136	86
Ciprofloxacino	Sol. Inyectable	200mg	23	30	76	46
Citrato de orfenadrina	Sol. Inyectable	60 mg/ 2 mL	45	90	180	90
Clindamicina	Sol. Inyectable	300 mg	23	40	86	46
Clindamicina TLP	Sol inyectable	300 mg	23	40	86	46
Clindamicina	Sol. Inyectable	600 mg	23	40	86	46

E. Extractos



Volumen en Envase

Cada envase de una inyección se llena con suficiente exceso sobre el volumen declarado o sobre el volumen que se deba extraer. Ver *Inyecciones en Formas Farmacéuticas* (1151).

DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN DE INYECCIÓN EN LOS ENVASES

Las suspensiones y emulsiones deben agitarse antes de extraer el contenido y antes de determinar la densidad. Las preparaciones viscosas y aceitosas pueden entibiarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta, si fuera necesario, y agitar muy bien inmediatamente antes de extraer el contenido. El contenido seguidamente se enfría a una temperatura de 20° a 25°C antes de medir el volumen.

Envases Monodosis— Seleccionar 1 envase si el volumen del envase es de 10 mL o más, 3 envases si el volumen nominal es más de 3 mL y menos de 10 mL, o 5 envases si el volumen nominal es 3 mL o menos. Tomar individualmente el contenido total de cada envase seleccionado con una jeringa hipodérmica seca de una capa-

cidad que no exceda de tres veces el volumen a medir y provista con una aguja número 21 de longitud no menor de 2,5 cm (1 pulgada). Expulsar cualquier burbuja de aire de la jeringa y la aguja, y luego descargar el contenido de la jeringa, sin vaciar la aguja, en una probeta calibrada y seca (calibrada "para contener" más que "para verter" los volúmenes marcados) de un tamaño tal que el volumen que se va a medir ocupe al menos 40% de su volumen graduado. Alternativamente, el volumen del contenido, en mL, puede calcularse como la masa, en g, dividida por la densidad. Para envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, el contenido de una cantidad suficiente de envases puede combinarse para obtener el volumen requerido para la medición, siempre que, para cada envase, se emplee un conjunto diferente y seco de jeringa y aguja. El contenido de los envases de 10 mL o más se puede determinar abriéndolos y vaciando el contenido directamente en una probeta graduada o un vaso de precipitados tarado.

El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente o, en el caso de envases con un volumen nominal de 2 mL o menos, no es menor que la suma de los volúmenes nominales de los envases que se toman colectivamente.

Envases Multidosis—Para inyecciones en envases multidosis que declaran rendir un número específico de dosis de un volumen determinado, seleccionar 1 envase y proceder según se indica para los envases monodosis, empleando un número de conjuntos diferentes de jeringa y aguja igual al número de dosis especificadas. El volumen es tal que cada jeringa descarga no menos de la dosis indicada.

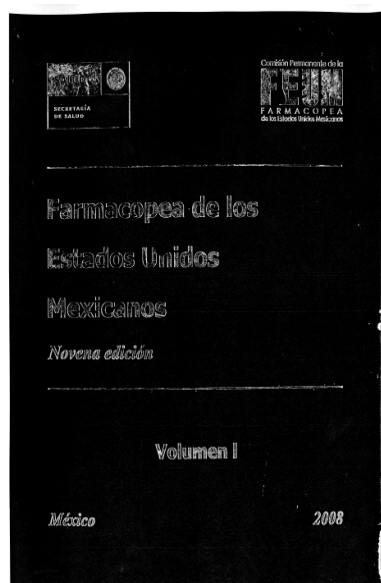
4. Size of Reference and Retention Samples

4.1 The reference sample should be of sufficient size to permit the carrying out, on, at least, two occasions, of the full analytical controls on the batch in accordance with the Marketing Authorisation File which has been assessed and approved by the relevant Competent Authority / Authorities. Where it is necessary to do so, unopened packs should be used when carrying out each set of analytical controls. Any proposed exception to this should be justified to, and agreed with, the relevant competent authority.

4.2 Where applicable, national requirements relating to the size of reference samples and, if necessary, retention samples, should be followed.

4.3 Reference samples should be representative of the batch of starting material, intermediate product or finished product from which they are taken. Other samples may also be taken to monitor the most stressed part of a process (e.g. beginning or end of a process). Where a batch is packaged in two, or more, distinct packaging operations, at least one retention sample should be taken from each individual packaging operation. Any proposed exception to this should be justified to, and agreed with, the relevant competent authority.

4.4 It should be ensured that all necessary analytical materials and equipment are still available, or are readily obtainable, in order to carry out all tests given in the specification until one year after expiry of the last batch manufactured.



2.9.17. TEST FOR EXTRACTABLE VOLUME OF PARENTERAL PREPARATIONS

Suspensions and emulsions are shaken before withdrawal of the contents and before the determination of the density. Oily and viscous preparations may be warmed according to the instructions on the label, if necessary, and thoroughly shaken immediately before removing the contents. The contents are then cooled to 20-25 °C before measuring the volume.

SINGLE-DOSE CONTAINERS

Select 1 container if the nominal volume is 10 ml or more, 3 containers if the nominal volume is more than 3 ml and less than 10 ml, or 5 containers if the nominal volume is 3 ml or less. Take up individually the total contents of each container selected into a dry syringe of a capacity not exceeding 3 times the volume to be measured, and fitted with a 21-gauge needle not less than 2.5 cm in length. Expel any air bubbles from the syringe and needle, then discharge the contents of the syringe without emptying the needle into a standardised dry cylinder (graduated to contain rather than to deliver the designated volumes) of such size that the volume to be measured occupies at least 40 per cent of its graduated volume. Alternatively, the volume of the contents in millilitres may be calculated as the mass in grams divided by the density.