



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

“METODOLOGÍA DMAIC APLICADA A
LA MEJORA DE PROCESOS
DOCUMENTALES EN UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO”

MODALIDAD DE TIULACIÓN:
Opción VI: Trabajo Profesional

Jorge Alberto Barajas Galvez

No. De Cuenta: 307322836

Ingeniería Industrial

División de Ingeniería Mecánica e Industrial

Asesor: M.I. Pablo Luis Mendoza Medina

Año:2015



Agradecimientos

En primer lugar quiere dejar en claro mi más grande gratitud a mis padres, Juan Barajas y Gloria Gálvez, por los esfuerzos que ellos han realizados en estos últimos 23 años para que yo lograra conseguir obtener unos estudios universitarios en una de las más prestigiadas instituciones educativas del país, siendo esta para mí la mejor herencia que un hijo puede pedir.

A mi familia; incluyendo a mi hermano Alejandro, tíos, primos, abuelos y todos mis familiares que siempre estuvieron a mi lado dándome consejos para hacer de mí una persona de bien y ayudarme a construir una vida llena de éxitos.

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México y a la Facultad de Ingeniería por la gran oportunidad de ser parte de la comunidad universitaria y compartir grandes momentos y experiencias que atesoraré toda mi vida, esperando en un futuro cercano aportar mi parte para seguir haciendo de esta institución una de las más reconocidas y prestigiadas del mundo.

Quiero dar las gracias a mis compañeros y amigos que he tenido al lado en distintas etapas de mi vida, con quienes he compartido vivencias sin iguales y juntos hemos aprendido a superarnos para cumplir nuestros sueños y anhelos.

También quiero agradecer a mis profesores, de quienes he recibido sus guías y comentarios para enriquecer mis conocimientos que me ayudarán a construir un futuro profesional prometedor.

Por último agradecer a la empresa Merck Sharp and Dohme, y más específicamente a cada uno de los integrantes del Laboratorio de Investigación y Desarrollo que siempre me apoyaron para poder llevar a cabo este proyecto. Nunca me hubiera imaginado tener a mi lado gente tan talentosa en un solo equipo de trabajo.

Índice

| | |
|--|----|
| Agradecimientos | 2 |
| Índice | 3 |
| Introducción | 6 |
| Capítulo 1. Descripción de la empresa | 7 |
| 1.0.1. Acerca de MSD | 7 |
| 1.0.2. Historia de la empresa | 7 |
| 1.0.3. Historia de MSD en México | 9 |
| 1.0.4. Visión, Misión y lo que representa MSD | 10 |
| 1.1. Lugar de Trabajo: MPDL (Mexico Pharmaceutical Development Laboratory)..... | 11 |
| 1.1.1. Historia de M-PDL | 12 |
| 1.1.2. Misión de M-PDL | 12 |
| 1.1.3. Visión de M-PDL | 12 |
| 1.1.4. Organigrama de la empresa | 13 |
| 1.2. Descripción de las áreas de trabajo en M-PDL..... | 14 |
| 1.2.1. Área de Material para Investigación Clínica..... | 14 |
| 1.2.3. Área de Desarrollo Farmacéutico..... | 14 |
| 1.2.4. Área de Infraestructura y Logística | 14 |
| 1.2.5. Área de Desarrollo Analítico | 14 |
| 1.2.6. Área de Aseguramiento de la Calidad | 15 |
| 1.2.7. Departamento de Proyectos | 15 |
| 1.3. Descripción del puesto de trabajo | 16 |
| 1.3.1. Actividades y área de conocimiento | 16 |
| 1.3.2. Indicadores de desempeño | 16 |
| 1.3.3. Administración de proyectos (Diagramas de Gantt) | 17 |
| 1.3.4. Mapeo de Procesos | 17 |
| 1.3.5. Proyectos de Mejora de Procesos y estandarización de métodos de trabajo | 17 |

| | |
|---|----|
| 1.3.6. Análisis de Capacidad de Planta | 18 |
| Capítulo 2. Marco Teórico | 19 |
| 2.1. Six Sigma | 19 |
| 2.2. Metodología Six Sigma | 23 |
| 2.3. Proceso DMAIC..... | 24 |
| Capítulo 3. Implementación del proyecto de mejora aplicando metodología DMAIC | 32 |
| 3.0.1. Justificación del proyecto | 32 |
| 3.0.2. Formación del equipo y fase inicial | 33 |
| 3.1. Define (Definir)..... | 35 |
| 3.1.1. Elaboración previa del Project Charter | 35 |
| 3.1.2. Diagrama de Flujo del Proceso y Diagrama SIPOC | 36 |
| 3.1.3. Análisis de VOC y árbol de CTQ's | 37 |
| 3.1.4. Matriz de Priorización | 38 |
| 3.1.5. Redefinición de Project Charter | 40 |
| 3.2. Medir (Measure) | 41 |
| 3.2.1. Mapeo y Documentación del Proceso | 41 |
| 3.2.2. Plan de recolección de datos | 47 |
| 3.2.3. Recolección de datos..... | 47 |
| 3.3. Analizar (Analyze)..... | 48 |
| 3.3.1. Identificación de la causa raíz | 48 |
| 3.3.2. Prueba de hipótesis..... | 50 |
| Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF)..... | 56 |
| 3.4. Mejorar (Improve)..... | 57 |
| 3.4.1. Análisis de la situación actual (As is) | 57 |
| 3.4.2. Identificación del proceso del problema en la documentación..... | 58 |
| 3.4.3. Generación de propuestas de mejora..... | 60 |
| 3.4.4. Implementación de las soluciones (To be)..... | 61 |
| 3.4.5. Rediseño de GAP Análisis | 61 |
| 3.4.6. Estandarización del proceso de documentación | 62 |
| 3.4.7. Herramientas Lean Office utilizadas | 62 |
| 3.4.8. Resultados obtenidos de la Mejora..... | 66 |

| | |
|---|----|
| Análisis de Modo y Efecto de Falla (Continuación) | 67 |
| 3.5. Control..... | 68 |
| 3.5.1. Estandarización del proceso..... | 68 |
| 3.5.2. Documentación del proceso | 68 |
| 3.5.3. Cierre y difusión | 69 |
| 3.5.4. Resultados Finales | 69 |
| Conclusiones | 71 |
| Referencias..... | 72 |
| Anexo 1 Proceso “Adquisición Liberación de Materiales” | 73 |
| Anexo 2 Proceso “Análisis y Liberación de Materias Primas” | 74 |
| Anexo 3 “Diagrama de Ishikawa para los retrasos en el análisis de materias primas” | 77 |
| Anexo 4 “Formato de Llenado GAP Análisis” | 78 |
| Anexo 5 “Formato de Llenado Solicitud de Compra” | 79 |
| Anexo 6 “Formato de Llenado Certificado de Análisis” | 80 |
| Anexo 7 “Formato de Impresión GAP Análisis” | 81 |
| Anexo 8 “Formato de Impresión Solicitud de Impresión” | 82 |
| Anexo 9 “Formato de Impresión Certificado de Análisis” | 83 |
| Anexo 10 “Hoja Impresa GAP Análisis” | 84 |
| Anexo 11 “Hoja Impresa Solicitud de Insumos” | 85 |
| Anexo 12 “Hoja Impresa Certificado de Análisis” | 86 |
| Anexo 13 “Cartel de llenado de Formato GAP Análisis” | 87 |
| Anexo 14 “Documento previo de GAP Análisis como Sistema Informático” | 88 |
| Anexo 15 “Procedimiento Normalizado de Operación Análisis de Materias Primas no de Línea en el Laboratorio de Desarrollo Analítico y Estabilidades” | 89 |

Introducción

Hoy en día la industria farmacéutica produce y desarrolla medicamentos y vacunas con el fin de que las personas alrededor del mundo puedan mejorar su calidad de vida al igual que su salud se mantenga en buenas condiciones para realizar sus labores diarias. Por ello los procesos de fabricación, investigación y desarrollo deben seguir estrictos controles calidad y buenas prácticas para dar al cliente lo que necesita en las mejores condiciones disponibles.

Por ello el desarrollo de proyectos bajo un esquema de planeación adecuado, seguimiento de actividades, establecimiento de fechas de entrega, generación de indicadores y propuestas de mejora dentro de los procesos de fabricación, investigación y documentación es primordial para el cumplimiento de los objetivos que se plantean los laboratorios farmacéuticos día a día.

Para poder realizar mejoras significativas de manera consistente dentro de una organización, es importante tener un modelo estandarizado de mejora a seguir. El DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) es la metodología de mejora de procesos usado por Six Sigma, y es un método iterativo que sigue un formato estructurado y disciplinado basado en el planteamiento de una hipótesis, la realización de experimentos y su subsecuente evaluación para confirmar o rechazar la hipótesis previamente planteada.

Los proyectos DMAIC deben tener una duración limitada en el tiempo y surgen bajo el liderazgo de la dirección, quien identifica las áreas a mejorar, define la construcción de los equipos y garantiza el enfoque hacia el cliente y sus necesidades al alcance de los objetivos.

El objetivo del proyecto presentado es mejorar el proceso de análisis y liberación de materias primas en M-PDL utilizando la metodología DMAIC como herramienta para encontrar las causas raíces de la problemática, analizar estadísticamente y proponer mejoras que reflejen reducción de tiempos en la ejecución del proceso.

Capítulo 1. Descripción de la empresa

1.0.1. Acerca de MSD

MSD es una empresa líder en el cuidado de la salud alrededor del mundo, que provee de medicamentos innovadores, vacunas, terapias biológicas al consumidor humano así como productos de salud animal para mejorar la salud de todos y sentirnos bien.

MSD trabaja con consumidores que se encuentran en 140 países alrededor del mundo para proveer soluciones a la mejora y cuidado de su salud.

MSD demuestra su compromiso para incrementar el acceso al cuidado de la salud a través de políticas, programas y alianzas comerciales para ayudar a que las personas alrededor del mundo vivan una vida saludable.

1.0.2. Historia de la empresa

MSD y Schering-Plough se fusionaron en noviembre de 2009 para construir legados comunes de excelencia científica, enfoque en el cliente e innovación. Esta fusión suma enfoque estratégico y responsabilidad corporativa al tiempo que refuerza nuestro compromiso para liderar el futuro del cuidado de la salud humana y animal al buscar descubrimientos científicos que brinden mejores respuestas, mejores acciones y mejores resultados.

Tanto MSD como Schering-Plough tienen una historia larga y rica de trabajar por mejorar la salud y el bienestar de las personas. Durante años, nuestros investigadores han ayudado a encontrar nuevas formas de tratar y prevenir enfermedades, desde el descubrimiento de la vitamina B1 hasta la primera vacuna contra el sarampión, medicamentos para el resfriado, antiácidos, o la primera estatina para tratar el colesterol elevado. Nuestros científicos también han contribuido al desarrollo de muchos productos de salud animal, como vacunas y antibióticos.

A continuación se describe la historia de MSD y Schering-Plough:

-1851: Dr. Ernst Christian Friedrich Schering comienza desarrollando y vendiendo productos farmacéuticos en Berlín. Tres años después, Schering abre su primera planta de producción.

-1891: Merck & Co. abre sus puertas en los Estados Unidos. La Matriz filial de E. Merck, fue originalmente fundada en Darmstadt, Alemania, en 1668.

-1911: Merck es separado de su Matriz Alemana.

-1933: Merck inaugura su primer laboratorio de investigación en Rahway, NJ.



Figura 1.1. Laboratorio de investigación en Rahway, New Jersey.

-1944: Colaboración entre investigadores de Merck y la Universidad Rutgers conduce al descubrimiento de la estreptomina. También en 1944, Merck tiene éxito en la síntesis de la cortisona.

-1953: Merck & Co., Inc. se fusiona con Sharp & Dohme, basado en Filadelfia.

-1955: Investigadores de Schering transforman exitosamente cortisona en prednisona – considerado como uno de los avances médicos más importantes de mediados del siglo XX.

-1955: Se establece la Fundación Schering-Plough. Dos años más tarde, Merck establece la Fundación Merck Company.

-1971: Schering Corporation se fusiona con Plough, Inc., creando Schering-Plough Corporation. Schering-Plough se fusiona después con Organon BioSciences basado en Holanda, en 2007.



Figura 1.2. Fusión de Schering con Plough en 1971

- 1992: Se traslada la sede de Casa Matriz de Rahway a Whitehouse Station, N.J.
- 1994: 50 aniversario de Coppertone. Schering-Plough adquiere Coppertone en 1957; la compañía trabajó y ayudó a establecer el índice de UV, guía de estados Unidos para que los consumidores supieran cuando es más importante el uso de Protectores solares.
- 2000: Merck y Schering-Plough establecen un acuerdo conjunto (JV) en Estados Unidos para desarrollar y comercializar nuevos medicamentos de prescripción para el control del colesterol y manejo de enfermedades respiratorias.
- 2009: MSD y Schering-Plough se combinaron para crear un líder mundial de la salud y están trabajando para ayudar al mundo a Estar Bien (*Be well*).



Figura 1.3. Logo MSD

1.0.3. Historia de MSD en México

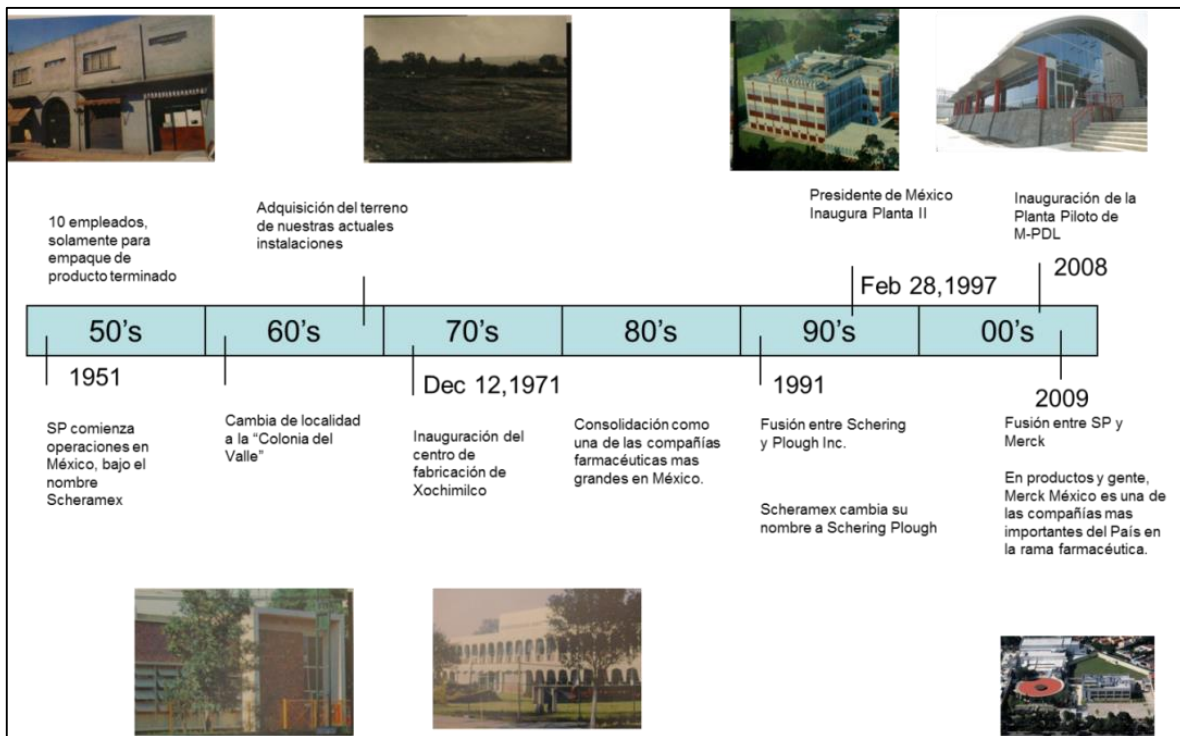


Figura 1.4. Línea del tiempo de MSD en México

1.0.4. Visión, Misión y lo que representa MSD

Visión:

Nosotros hacemos la diferencia en la vida de la gente alrededor del mundo a través de nuestros medicamentos innovadores, vacunas, productos de consumo y salud animal. Aspiramos ser la mejor compañía de salud del mundo y dedicarnos a proporcionar innovaciones líderes y soluciones para el día de mañana.

Misión:

Proveer productos y servicios innovadores y distintivos que salven y mejoren la vida y satisfagan las necesidades de los clientes; ser reconocidos como un excelente lugar para trabajar, y proporcionar a los inversionistas una mayor tasa de retorno.

Lo que representa MSD:

- Excelencia en Investigación e innovación en temas de la salud, con énfasis en cubrir necesidades médicas.
- Enfocados en los resultados de los pacientes y anticipando necesidades de los clientes.
- Compromiso en ampliar el acceso a nuestros medicamentos y vacunas, y en mejorar la salud mundial.

1.1. Lugar de Trabajo: MPDL (Mexico Pharmaceutical Development Laboratory)

M-PDL es el centro de desarrollo farmacéutico de MSD en México, creado para desarrollar medicamentos innovadores de calidad destinados a satisfacer necesidades de pacientes principalmente en México, Brasil, Latino América y Mercados Emergentes, con infraestructura de alta tecnología y clase mundial.



Figura 1.5. Edificio de M-PDL



Figura 1.6. Algunos productos de M-PDL en el Mercado

1.1.1. Historia de M-PDL

-1980's: Preparación de "Material Clínico" para Latinoamérica; enfocado a apoyar al grupo de Operaciones Técnicas Internacionales (ITO) para resolver problemas de proceso y formulación.

-1990's: Re-orientado para apoyar el mercado Mexicano a través de re-formulaciones; desarrollo de extensiones de línea; nuevas formulaciones y nuevas combinaciones bajo el concepto de "Life Cycle Management".

-2000's: Veinte nuevos productos se desarrollaron y cerca de la mitad fueron lanzados con mucho éxito (más del 20% de ventas locales venia de los productos desarrollados por M-PDL).

-2008: Fue construido un edificio nuevo con la más alta tecnología – inaugurado y en pleno funcionamiento.

-2010: Debido a la integración con MSD, se comenzó a trabajar en un plan de expansión para aumentar la capacidad de desarrollo de 6-8 a 12-14 proyectos por año. Al mismo tiempo, las instalaciones están en proceso de certificación GMP para la fabricación de suministros clínicos.

1.1.2. Misión de M-PDL

La actividad de M-PDL está enfocada en el soporte del crecimiento del negocio de Merck en México, Latino América y Mercados Emergentes Globales a través del desarrollo de nuevos ciclos de vida de los productos para marcas clave y el desarrollo de productos y marcas genéricas para el soporte en la estrategia de Mercados Emergentes.

1.1.3. Visión de M-PDL

Nuestro objetivo es desarrollar con rapidez y competitividad medicamentos innovadores de alta calidad, accesibles y asequibles, que satisfagan las necesidades médicas no cubiertas. Vamos a impulsar el crecimiento a través de un amplio portafolio y también proporcionar a los pacientes los sistemas de atención de salud con un mejor acceso a los productos innovadores.

1.1.4. Organigrama de la empresa

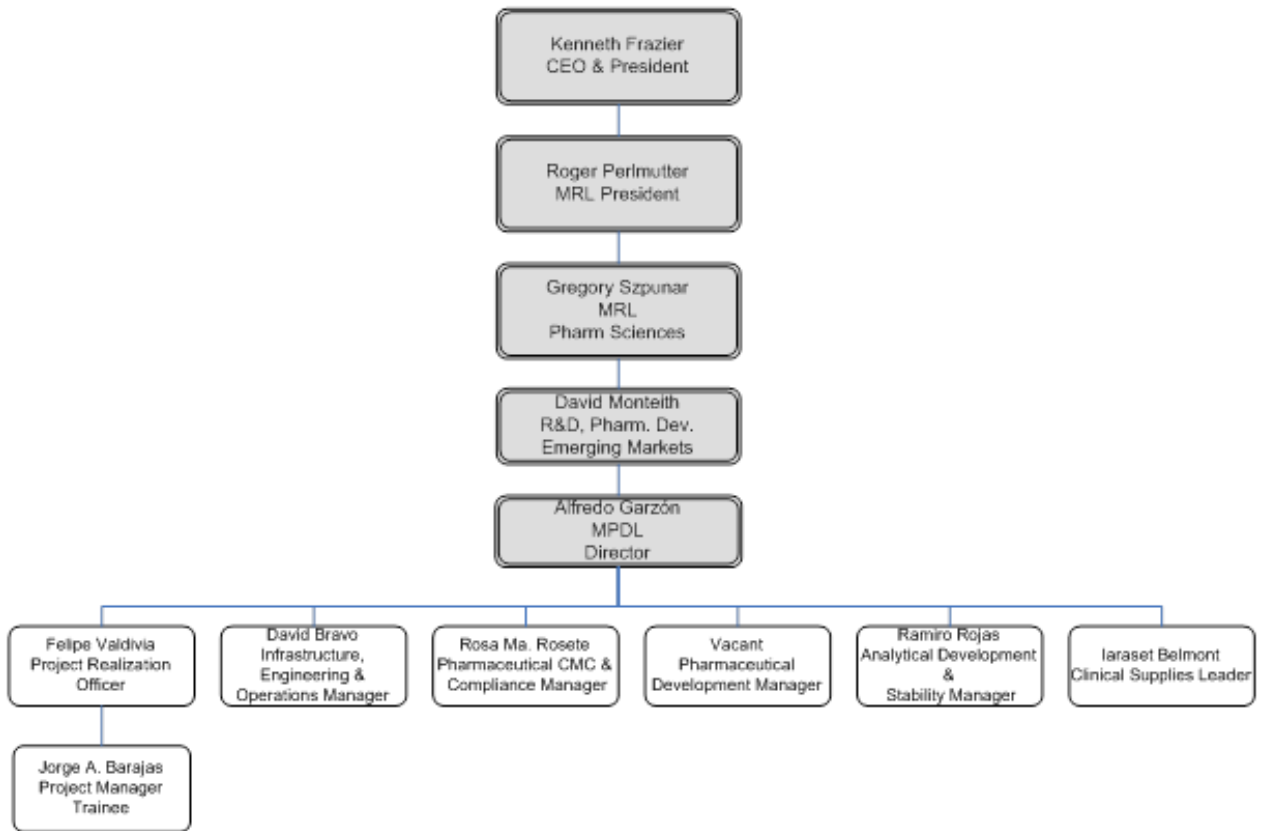


Figura 1.7. Organigrama de Merck Sharp and Dohme.

1.2. Descripción de las áreas de trabajo en M-PDL

1.2.1. Área de Material para Investigación Clínica

Material para Investigación Clínica es una función crítica cuya principal responsabilidad es la adecuada preparación del material de consumo humano que será utilizado en los estudios clínicos, estudios necesarios para conformar la sección de Seguridad y Eficacia de la documentación requerida para el registro de los productos desarrollados por M-PDL.

Material para Investigación Clínica contempla la planeación, fabricación, acondicionamiento, etiquetado, empaque, análisis, liberación y entrega/distribución (Clinical Supply Chain) en coordinación con todas las áreas y funciones de M-PDL.

1.2.3. Área de Desarrollo Farmacéutico

Desarrollo Farmacéutico se dedica al desarrollo que cumplan con las siguientes características:

- Fórmulas novedosas: Que tengan posibilidades de ser patentables.
- Fórmulas estables: Que tengan 24 meses de vida de anaquel.
- Fórmulas competitivas en términos de costos.

También el área se dedica a los procesos de manufactura del medicamento mediante el desarrollo, escalamiento y transferencia a sitios.

1.2.4. Área de Infraestructura y Logística

Proveer infraestructura, servicios y consumibles de vanguardia sustentable, flexible y transferible para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que respondan a necesidades de los mercados.

1.2.5. Área de Desarrollo Analítico

Esta área cubre las siguientes actividades:

- Análisis y Evaluación de Nuevas Materias Primas y Material Clínico.
- Análisis de Prototipos de Formulación.
- Prueba de Concepto.
- Fase Preliminar de Desarrollo Analítico.

- Soporte Microbiológico.
- Desarrollo y Validación de Métodos Indicativos de Estabilidad.
- Desarrollo/Validación de Métodos de Análisis en Proceso y Pruebas Físicas.
- Implementación de Nueva Tecnología Analítica.
- Verificación de Limpieza de Equipos de Manufactura.
- Transferencia de Tecnología Analítica y Calificación de Analistas.
- Estudios de Estabilidad.
- Coordinación de propuesta de Especificaciones de Liberación y Anaquel.
- Administración de las Cámaras Climáticas de M-PDL.

1.2.6. Área de Aseguramiento de la Calidad

Garantizar que todas las actividades de M-PDL cumplen con las autoridades regulatorias locales e internacionales, políticas corporativas y estándares globales de acuerdo al sistema de calidad aplicable a la etapa de desarrollo.

Responsable de liberar los Lotes de Estabilidad y el Material de Investigación Clínica.

Responsable de las inspecciones pre-aprobación, revisión y sometimiento a corporativo de la documentación generada por M-PDL. Así como dar soporte a los grupos de Asuntos Regulatorios para aclaración y atención a prevenciones.

1.2.7. Departamento de Proyectos

Esta área se dedica a la definición de proyectos de diagnóstico y mejora mediante:

- Integración del portafolio de proyectos.
- Apoyo administrativo a las distintas áreas.
- Definición y mejora del proceso de desarrollo de proyectos.
- Medir, evaluar y analizar resultados.
- Sesiones de seguimiento y toma de decisiones.
- Habilitación y desarrollo de herramientas y métodos
- Gestión con entidades del corporativo

1.3. Descripción del puesto de trabajo

1.3.1. Actividades y área de conocimiento

Las actividades que he realizado en mi trabajo como Project Manager Trainee han sido variadas cómo se muestran en la siguiente tabla:

| Actividades | Área de Conocimiento |
|---|---|
| Creación y medición de indicadores críticos y no críticos de la operación | Sistemas de planeación, Reingeniería de Sistemas |
| Administración de proyectos (Diagramas de Gantt) | Estudio del Trabajo, Sistemas de planeación |
| Mapeo de Procesos | Estudio del trabajo, Reingeniería de Sistemas |
| Proyectos de Mejora de Procesos | Reingeniería de Sistemas, Sistemas de Planeación. |
| Estandarización de métodos de trabajo | Estudio del Trabajo, Reingeniería de Sistemas |
| Análisis de Capacidad de la planta | Estudio del Trabajo |

Tabla 1.1. Actividades y área de conocimiento aplicada en cada actividad

1.3.2. Indicadores de desempeño

En la cuestión de indicadores de desempeño se realizaron varios tipos de indicadores críticos y no críticos de la operación para evaluar el status de los proyectos en el laboratorio. La variable crítica de todos los proyectos es el tiempo, ya que de este dependía el cumplimiento o no cumplimiento de entregas a corporativo.

Dentro de los indicadores se tiene el seguimiento de varios procesos del laboratorio como:

- Adquisición de Equipos
- Adquisición de Materiales
- Calibración y Mantenimiento
- Capacidad de Planta
- Capacitación
- Control de Cambios
- Control de Requisiciones
- NOE y OOS (Entrega de reportes referidos a Desviaciones y Fuera de Especificaciones)
- PNO (Proceso Normalizado de Operación)
- Seguimiento de Proyectos

También al actualizar los indicadores se generan gráficos que ayudan a interpretar de una manera más rápida y resumida la información primordial para la toma de decisiones.

1.3.3. Administración de proyectos (Diagramas de Gantt)

Dentro de las actividades principales de mi puesto como Project Manager Trainee se encuentra el seguimiento de las actividades de los proyectos que se llevan a cabo dentro del laboratorio. Esto se realiza mediante la actualización de un diagrama de Gantt que se tiene designado para cada proyecto, del cual se obtiene toda la información que requerimos para la creación y actualización de los indicadores de desempeño; así como la generación de reportes a los directores para que conociera el status de los proyectos en el laboratorio.

1.3.4. Mapeo de Procesos

Otra de las actividades primordiales que se tiene dentro del laboratorio es el mapeo de procesos. Esta actividad ayuda a analizar cada uno de los procesos que se llevan a cabo; sean administrativos o de fabricación, para poder ejecutar mejoras en ellos y desarrollar indicadores de desempeño que nos permitan generar métricas de evaluación.

Cada mapeo de procesos está estructurado de la siguiente manera:

- Definición de Objetivo, líder del proceso y documentos principales del proceso.
- Análisis SIPOC (Proveedores, Entradas, Salidas y Clientes).
- Asignación de responsabilidades.
- Descripción del proceso.
- Definición y medición de indicadores del proceso.
- Propuestas de mejora.

1.3.5. Proyectos de Mejora de Procesos y estandarización de métodos de trabajo

Como parte de las actividades clave que se tienen dentro del laboratorio está la mejora de procesos y estandarización de métodos de trabajo, esto para encontrar áreas de oportunidad y atacarlas con el fin de ver reflejados óptimos resultados en el desarrollo de los proyectos.

Durante este reporte se describirá un proyecto de mejora que se tuvo en el laboratorio una vez que se identificó el área de oportunidad gracias a la creación de indicadores de desempeño y mapeo de procesos como antes se mencionó.

1.3.6. Análisis de Capacidad de Planta

En esta actividad lo que se realiza es analizar la capacidad del laboratorio y la planta piloto para la captación de proyectos evaluando la disponibilidad de los equipos, la carga de trabajo de las personas que laboran en el laboratorio y en la planta piloto y de esta manera poder tomar decisiones de cómo administrar mejor los recursos disponibles para el desarrollo de los proyectos en M-PDL.

Capítulo 2. Marco Teórico

2.1. Six Sigma

Six Sigma es una estrategia de mejora continua que busca identificar las causas de los errores, defectos y retrasos en los diferentes procesos de negocio, enfocándose en los aspectos que son críticos para el cliente.

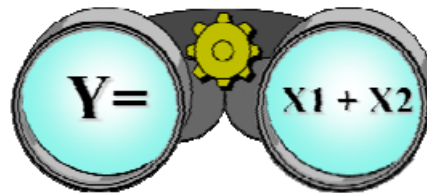
La estrategia Six Sigma se basa en métodos estadísticos rigurosos que emplean herramientas de calidad y análisis matemáticos, ya sea para diseñar productos y procesos o para mejorar los ya existentes. Esta estrategia requiere que se optimicen las salidas del proceso mediante un enfoque en las entradas y procesos involucrados.

Matemáticamente esto se describe mediante la siguiente ecuación:

$$Y=f(x)$$

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

$$Y = f(x)$$



| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| ■ Y | ■ X1 ... XN |
| ■ Dependiente | ■ Independiente |
| ■ Salida del Proceso | ■ Entrada del Proceso |
| ■ Efecto | ■ Causa |
| ■ Síntoma | ■ Problema |
| ■ Monitorear | ■ Controlar |

Figura 2.1. Ecuación de la relación entre causas y efectos.

La meta de Six Sigma, que le da su nombre, es lograr que los procesos tengan una calidad Six Sigma. Cuantitativamente esto quiere decir tener 3.4 defectos por millón de oportunidades o en otras palabras, estar bien el 99.9997% de las veces a la primera. Culturalmente esto significa que se deben de ejecutar los procesos claves casi a la perfección.

Esta meta se pretende alcanzar mediante un programa vigoroso de mejora, diseñado e impulsado por la alta dirección de una organización en el que se desarrollan proyectos de Six Sigma a lo largo y ancho con el objetivo de lograr mejoras mediante la eliminación de defectos, retrasos de productos, procesos y transacciones.

2.1.1 Antecedentes

Six Sigma fue introducida por primera vez en 1987 en Motorola por un equipo de directivos encabezados por Bob Galvin, presidente de la compañía con el propósito de reducir los defectos de productos electrónicos.

Desde entonces Six Sigma ha sido adoptada, enriquecida y generalizada por un gran número de compañías. Además de Motorola, otras compañías que han adoptado la metodología y logrado grandes éxitos son Allied Signal¹ que inicio su programa en 1994 y General Electric² en 1995.

Uno de los factores decisivos fue que los presidentes de estas compañías, Larry Bossidy y Jack Welch, respectivamente, encabezaron y apoyaron de manera entusiasta y firme el programa dentro de sus organizaciones.

A continuación se presentan algunos resultados logrados por estas compañías gracias a Six Sigma:

-Motorola logró aproximadamente 1000 millones de dólares en ahorros durante tres años y el premio a la calidad Malcolm Baldrige en 1988.

-Allied Signal logró más de 2000 millones dólares en ahorros entre 1994 y 1999.

-GE alcanzó más de 2250 millones de dólares en ahorros en dos años.

2.1.2 Métrica Six Sigma

La letra griega "Sigma" (σ) es utilizada en estadística para denominar la desviación estándar (medida de dispersión de los datos o la población respecto al valor medio). Mientras mayor sea el valor de "Sigma", el proceso será menos variable. Como se mencionó anteriormente, en estadística el valor 6 Sigma corresponde a 3.4 defectos por millón. Esto se refiere a que de acuerdo a los límites de especificación del cliente, la variación de un proceso resulta en seis desviaciones estándar del

¹ Allied Signal es una compañía de diversas áreas como la aeroespacial, automotriz y materiales. Cuenta con más de 70 mil empleados y sus ingresos anuales son alrededor de 25 mil millones de dólares.

² GE es un gigante corporativo en todo el mundo en diversas áreas como la aeroespacial, entretenimiento, equipo médico, etc. Tiene más de 300 mil empleados y su capital supera los 450 mil millones de dólares.

proceso entre la media del proceso y los límites de especificación del cliente. Por lo tanto, Six Sigma se utiliza como una medida estadística del nivel de desempeño de un proceso o producto. En la figura 2.2 se muestra gráficamente el cambio de un proceso con una calidad tres sigma a uno con calidad six sigma:

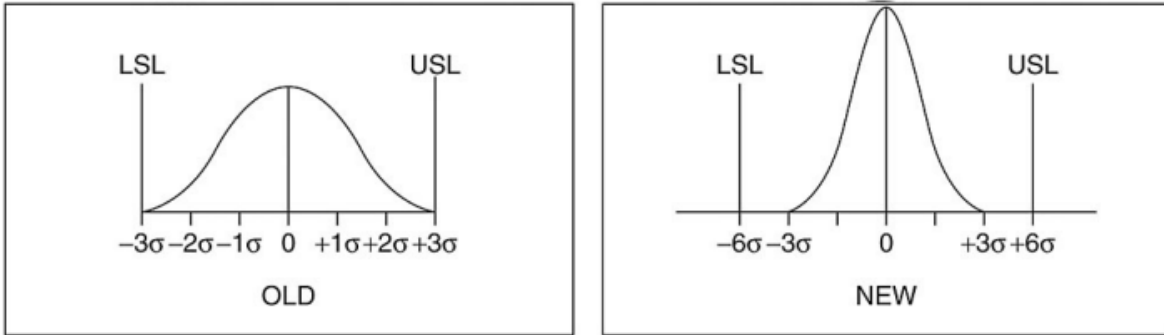


Figura 2.2. Cambio de un proceso con calidad Tres Sigma a Six Sigma.

Cambiar de una calidad tres sigma a six sigma significa pasar de un proceso con un rendimiento de 99.73% (tres sigma) la cual genera 66,800 DPMO³ a una con un rendimiento de 99.9997% la cual genera como se mencionó anteriormente 3.4 DPMO.

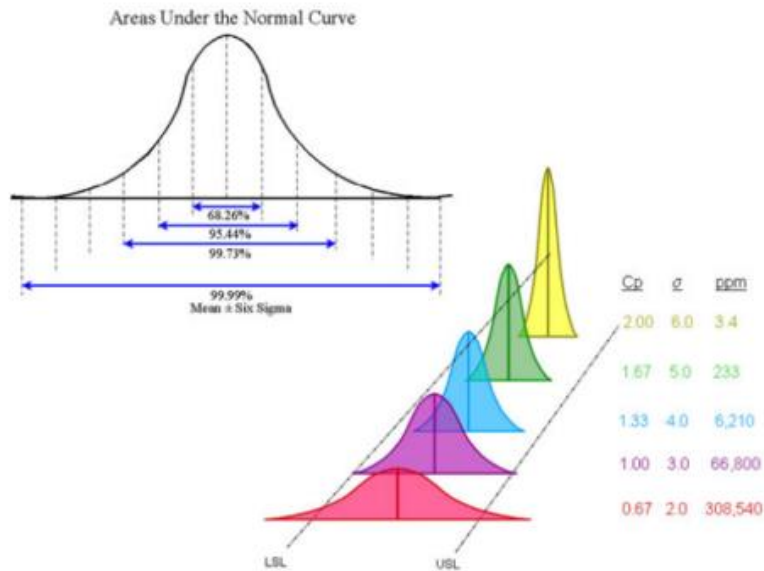


Figura 2.3. Demostración gráfica del nivel Six Sigma.

³ Defectos Por Millón de Oportunidades

2.1.4. Otras métricas Six Sigma

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

-Unidad; “son las partes, productos o ensambles que son producidos por un proceso y por lo tanto es posible inspeccionar o evaluar su calidad.”

-Oportunidad, “cualquier parte de la unidad que puede medirse o probarse que es adecuada”.

-Defecto; “cualquier inconformidad o desviación de la calidad especificada de un producto”.

2.1.5. DPU (defectos por unidad)

Métrica que mide el nivel de no calidad de un proceso que no toma en cuenta las oportunidades de error y se obtiene de la siguiente forma:

$$DPU = \frac{d}{U}$$

Donde d es el número de defectos observados y U es el número de unidades producidas en cierto periodo de tiempo.

2.1.6. DPO (defectos por oportunidad)

Se utiliza para tomar en cuenta la complejidad de la unidad o producto y se obtiene de la siguiente manera:

$$DPO = \frac{d}{U \times O}$$

Donde O es el número de oportunidades de error por unidad. Se debe de asegurar que sólo se cuenten oportunidades que son significativas en el proceso.

2.1.7. DPMO (defectos por millón de oportunidades)

Este índice mide los defectos esperados en un millón de oportunidades de error y se calcula de la siguiente manera:

$$DPMO = DPO \times 1000000$$

2.1.8. Actores y roles en la metodología Six Sigma

-*Champion/Sponsor*; Gerente de la planta o gerente del área, son los dueños de los problemas y establecen problemas y prioridades. Es responsable de garantizar el éxito de la implementación de Six Sigma en sus áreas de influencia.

-*Black Belt*; Líder de tiempo completo en Six Sigma, se encarga de establecer objetivos de calidad, seleccionar proyectos, apoyas y supervisar su ejecución.

-*Green Belt*; Líder de proyecto de proceso de mejora que está entrenado y “certificado” en la metodología y las herramientas Six Sigma y que es responsable por la ejecución exitosa de proyectos.

-*Team Members (Miembros del Equipo)*; Son personas que ofrecen sus conocimientos y experiencias de tiempo parcial. Representan a sus áreas ya sea que estén directamente o indirectamente involucradas en el proyecto. Ayudan en la realización de tareas relacionadas con el proyecto, encontrar ideas de mejora y sustentar resultados.

2.2. Metodología Six Sigma

Dentro de Six Sigma se tienen diferentes metodologías las cuales son diferentes en fines y usos. A continuación se da una breve descripción de algunas de ellas:

-DMAIC.-(Define-Measure-Analyze-Improve-Control). Se utiliza para mejorar procesos ya existentes.

-DMADV.-(Define-Measure-Analyze-Design-Verify). Se usa en el rediseño de procesos que no alcanzan el objetivo esperado tras haber sido llevados por un proceso de mejora.

-IDOV.-(Identify-Design-Optimize-Validate). Se aplica para nuevos procesos o productos y no existe medición alguna disponible.

-CQDFSS.-(Commercial-Quality-Design-For-Six Sigma). Se utiliza para la búsqueda y aseguramiento en introducción de productos o servicios al mercado.



Figura 2.4. Metodología Six Sigma DMAIC

2.3. Proceso DMAIC

El DMAIC es una metodología desarrollada por Motorola a principios de los 90's, la primera letra "D" fue agregada por General Electric, la cual comprende una estrategia de 5 pasos estructurados de aplicaciones generales.

Este proceso es conducido por varias fases que involucra la recolección de datos y análisis de estos en distintas maneras.

La metodología DMAIC se divide en cinco fases:

1. **Define** (Definir)
2. **Measure** (Medir)
3. **Analyze** (Analizar)
4. **Improve** (Mejorar)
5. **Control** (Controlar)

Las descripciones de cada fase se darán a continuación, junto con algunas herramientas que se utilizan en cada fase. Es importante recalcar que aunque cada fase tiene muchas herramientas o actividades no es necesario ejecutar todas estas para el desarrollo de proyectos Six Sigma; lo importante es elegir las herramientas adecuadas que nos ayuden a cumplir con el objetivo de mejora del proceso.

2.3.1. Define (Definir)

Es la primera fase de la metodología DMAIC, aquí se identifica el producto y/o el proceso a ser mejorado y asegura que los recursos estén en lugar para el proyecto de mejora. Esta fase establece la expectativa para el proyecto y mantiene el enfoque de la estrategia Six Sigma a los requerimientos del cliente.

Pasos:

- Definir los requerimientos del cliente
- Desarrollar enunciado del problema, metas y beneficios
- Evaluar apoyo organizacional clave
- Desarrollar un plan del proyecto
- Desarrollar un mapeo del proceso a nivel alto

Herramientas:

- Project Charter
- Diagrama de flujo del proceso
- Diagrama SIPOC⁴
- Diagrama de CTQ's⁵
- Arbol VOC (Voz del Cliente)
- QFD⁶ (despliegue de la función de calidad)
- 5 W's 1 H's⁷

2.3.2. Measure (Medir)

Es la segunda fase de la metodología DMAIC. Esta fase define los defectos, junta la información primordial para el proceso y establece metas de mejora.

La fase de medición permite entender la condición actual del proceso (baseline) antes de intentar identificar mejoras. Esta fase se basa en datos válidos por lo que elimina estimaciones y suposiciones de qué tan bien está trabajando el proceso.

Pasos:

- Definir variables críticas del proceso
- Mapa del proceso detallado de las áreas apropiadas
- Desarrollar plan de recolección de datos
- Validar el sistema de medición
- Recolectar datos
- Análisis de Datos
- Determinar la capacidad del proceso y nivel sigma

⁴ Herramienta de análisis de procesos que se enfoca en los siguientes componentes: Supplier (Proveedor), Inputs (Entredas), Process (Procesos), Outputs (Salidas), Clients (Clientes)

⁵ Critical to Quality (Crítico para la Calidad)

⁶ Quality Function Deployment

⁷ 5 Por qué y 1 Cómo

Herramientas:

- Diagrama de flujo de proceso
- Plan de recolección de datos
- Benchmarking (marca de referencia)
- Análisis del sistema de Medición
- Recolección de VOC
- Cálculo de nivel sigma del proceso
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Series de tiempo
- Diagrama de dispersión

2.3.3. Analyze (Analizar)

Es la tercera fase de la metodología DMAIC. Esta fase examina los datos recolectados en la etapa de medición con el objetivo de generar una lista de prioridades de las fuentes de variación (x's). Esta fase se enfoca en los esfuerzos de mejora mediante la separación de las pocas variables vitales (responsables de la variación) de las muchas variables triviales.

Pasos:

- Definir los objetivos de desempeño
- Identificar pasos de valor agregado y de no valor agregado del proceso
- Identificar fuentes de variación
- Determinar la causa raíz
- Determinar las x's vitales en la relación $Y=f(x)$

Herramientas:

- Análisis de regresiones
- Prueba de Hipótesis
- Diagrama de Ishikawa/Causa y efecto

-5 por que's

-Pruebas de hipótesis y Análisis estadístico

-AMEF⁸

2.3.4. Improve (Mejorar)

En esta fase se prueba la solución a pequeña escala en un ambiente real de negocio. Esto asegura que se han arreglado las causas de variación y que la solución va a funcionar cuando sea implementada por completo.

Pasos:

-Generar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz

-Con base en una matriz de prioridades elegir la mejor solución

-Definir tolerancias operacionales del sistema potencial

-Evaluar los modos de falla a la solución potencial

-Validar mejoras potenciales mediante estudios piloto

-Corregir/reevaluar la solución potencial

Herramientas:

-Brainstorming (Lluvia de ideas)

-Poka Yoke⁹

-DOE¹⁰

-Matriz de prioridades

-QFD

-AMEF

-Software de simulación

-Lean Manufacturing

⁸ Análisis de Modo de Efecto y Falla

⁹ Método a prueba de errores

¹⁰ Diseño de experimentos (Design Of Experiments)

2.3.5. Control

Es la última fase de la metodología DMAIC. La fase de control implementa la solución, asegura que la solución sea sostenida y compare las lecciones aprendidas de cualquier proyecto de mejora. Asegura que las mejoras al proceso, una vez implementadas, serán sostenidas y que el proceso no se va a revertir a su estado anterior. Adicionalmente permite que se comparta la información que puede acelerar mejoras similares en otras áreas.

Pasos:

- Estandarizar el proceso
- Documentar el plan de control
- Monitorear el proceso
- Cerrar y difundir el proyecto

Herramientas:

- Cálculo de nivel sigma del proceso
- Cartas de control
- Cálculo de ahorros y costos
- Plan de Control

2.3.6. Lean Manufacturing

Es un conjunto de herramientas que ayudan a eliminar las operaciones que no agregan valor al producto, servicio o proceso; aumentando el valor de cada actividad realizada eliminando lo que no se requiere. Lean Manufacturing nació en Japón y fue concebida por los grandes impulsores del Sistema de Producción Toyota: William Edward Deming, Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Eijy Toyoda entre algunos.

El sistema de Manufactura Flexible o Esbelta ha sido como una filosofía de excelencia de manufactura, basada en:

- Eliminación de todo tipo de desperdicio
- El respeto por el trabajador
- Mejora consistente de productividad, eficiencia y calidad

2.3.7. Objetivos de Lean Manufacturing

Los principales objetivos de Lean Manufacturing (Manufactura Esbelta) es implantar una filosofía de mejora continua que le permita a las compañías reducir sus costos, mejorar los procesos y eliminar los desperdicios para aumentar la satisfacción de los clientes y mantener el margen de utilidad.

Lean Manufacturing proporciona a las compañías herramientas para sobrevivir en un mercado global que exige calidad más alta, entrega más rápida a más bajo precio y en la cantidad requerida. Específicamente:

- Reducir la cadena de desperdicios dramáticamente
- Reduce el inventario y el espacio en el piso de producción
- Crea sistemas de producción más robustos
- Genera sistemas de entrega de materiales apropiados
- Mejora las distribuciones de planta para aumentar la flexibilidad

2.3.8. Beneficios de Lean Manufacturing

La implantación de Lean Manufacturing es importante en diferentes áreas, ya que se emplean diferentes herramientas, por lo que beneficia a la empresa y sus empleados. Algunos de los beneficios que genera son:

- Reducción en costos de producción
- Reducción en inventarios
- Reducción del tiempo de entrega (Lead Time)
- Mejor Calidad
- Menos mano de obra
- Mayor eficiencia de equipo
- Disminución de los desperdicios
- Evitar la sobreproducción
- Tiempo de Espera (Retrasos)
- Transporte
- Procesos con mejora continua
- Menores movimientos

2.3.9. Principios fundamentales de Lean Manufacturing

-**Calidad perfecta a la primera:** búsqueda de cero defectos, detección y solución de los problemas en su origen.

-*Minimización de desperdicios:* eliminación de todas las actividades que no son de valor añadido y redes de seguridad, optimización del uso de los recursos escasos (capital, gente y espacio).

-*Mejora continua:* reducción de costos, mejora de la calidad, aumento de la productividad y compartir la información.

-*Procesos "Pull":* los productos son jalados (en el sentido de solicitados) por el cliente final, no empujados por el final de la producción.

-*Flexibilidad:* producir rápidamente diferentes mezclas de gran variedad de productos, sin sacrificar la eficiencia debido a volúmenes menores producción.

-Construcción y mantenimiento de una relación a largo plazo con los proveedores tomando acuerdos para compartir el riesgo, los costos y la información.

2.3.10. Herramientas Lean Manufacturing

Las herramientas "lean" (en inglés, "sin grasa" o "ágil") incluyen procesos continuos de análisis (Kaizen), producción "pull" (en el sentido de Kanban), y elementos y procesos "a prueba de fallos" (poka yoke).

Poka Yoke

Poka-yoke es un término japonés que significa: Poka: "error no intencionado, equivocación..." y Yoke: "evitar", es decir, "evitar equivocaciones" o "a prueba de errores".

La aplicación de un Poka Yoke puede ser en dos momentos; cuando se corre el riesgo de cometer un error y cuando el error ya ocurrió. Para esto hay tres tipos de dispositivos Poka Yoke:

-Advertencia: Señales que adviertan que algo va a ocurrir o que algo ha ocurrido.

-Paro: Las operaciones se detienen cuando un defecto es pronosticado o detectado.

-Control: Que los errores provocados sean imposibles de cometer o que las partes con defecto no puedan continuar con el proceso.

Un dispositivo Poka Yoke debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Prevenir la recurrencia.
- Implementación barata.
- Hecho en base a la experiencia y el ingenio.

- Fácil de usar.
- Fácil de implementar.
- Fácil de mantener y de mucha durabilidad.
- No interrumpe la operación

SMED

SMED es el acrónimo de Single Minute Exchange Die (cambio de formato en pocos minutos), esta técnica tiene como objetivo la reducción de tiempos en los procesos mediante la eliminación de las actividades (también conocidos como cambios) externos e internos en la mayor proporción posible.

Los cambios externos son aquellas actividades que pueden realizarse mientras se está llevando a cabo el proceso principal; como por ejemplo, al calentar el agua para hacer un café puedes sacar la taza y agregarle azúcar si se desea.

Los cambios internos son aquellas actividades que se tienen que realizar por separado (no simultáneamente) forzosamente y no pueden realizarse movimientos extra en ese momento; como cuando se sirve el agua caliente en la taza para preparar el café.

Los cinco pasos para conseguir un SMED son:

- Definir elementos internos y externos.
- Eliminar elementos externos de los tiempos de cambio.
- Convertir (cambiar) tantos elementos internos como sea posible en elementos externos.
- Reducir los elementos internos restantes.
- Reducir los elementos externos.

Andon

El Andon dentro del Lean Manufacturing se refiere a un dispositivo que de forma visual advierte una anomalía en un proceso o actividad.

El modo más simple en el que funciona el Andon sería una señal que resalta un texto o un color con un significado predefinido (avería, necesidad de ayuda, desviación del objetivo, etcétera).

Hay muchos tipos distintos de Andon, si bien todos deben tener una serie de características en común:

- Permiten conocer con facilidad si las condiciones de funcionamiento de los equipos son o no las óptimas. (Y en algunos casos nos da información también sobre el tipo de anomalía)
- Es una señal destinada a desencadenar una reacción inmediata para la corrección de anomalías.

Capítulo 3. Implementación del proyecto de mejora aplicando metodología DMAIC

3.0.1. Justificación del proyecto

El proyecto de mejora surge en primera instancia gracias a la identificación del Departamento de Proyectos de retrasos en el proceso de adquisición y liberación de materias primas que se reflejaban en los indicadores de desempeño de este. Esta información se ve resumida en la Tabla 3.1.

| | Promedio Real (días) | Baseline (días) | Eficiencia del Proceso | Retraso (días) |
|--------------|----------------------|-----------------|------------------------|----------------|
| Total | 122 | 65 | 53% | 57 |

Tabla 3.1. Resumen de información de indicadores del proceso de adquisición de materias primas.

En una reunión con los Directores de las áreas del laboratorio de M-PDL; el Director del Departamento de Proyectos mostró la información de los indicadores dando a conocer la necesidad de solucionar estas demoras que se presentaban en el proceso. Se realizó una propuesta de proyecto para mejorar el proceso de adquisición-liberación de materias primas, en el cual se necesitaría la participación de al menos un miembro de cada área del laboratorio para llevar a cabo esta propuesta de mejora.

Fue así como surge el proyecto de mejora inicialmente definido como “Mejora en el Proceso de Adquisición-Liberación de Materias Primas”.

Como primer paso se evaluó la factibilidad de realizar el proyecto utilizando el criterio SMART, como se describe a continuación:

-Specific (específico): ¿Está enfocado a un problema real del negocio?

Sí, implica un problema real del negocio ya que impacta directamente en la fabricación de lotes que requiere el proyecto para su desarrollo.

-Measurable (medible): ¿es posible medir el problema, establecer una línea base y fijar metas para mejora?

Sí, se tienen mediciones del problema en cuestión gracias a los indicadores de desempeño del proceso de liberación de materias primas.

-Attainable (alcanzable): ¿es la meta realizable? ¿La fecha de finalización del proyecto es realista?

Se piensa que la meta del proyecto es realizable. Se tienen datos que presentan que hay una gran área de oportunidad en el proceso de adquisición y liberación de materias primas por lo que la mejora de este proceso es viable y realizable. Se estima que la duración del proyecto tomará entre 4 o 6 meses.

-Relevant (relacionado): ¿Se relaciona con un objetivo del negocio?

Sí, el problema está muy relacionado con varios objetivos del negocio, siendo de los más importantes la liberación de la materia prima para la elaboración de lotes de fabricación.

-Time bound (límite de tiempo): ¿se tiene una fecha de finalización del proyecto?

Se planea que el proyecto inicie en el mes de Septiembre del 2013 y se concluya para principios de los meses de Febrero del 2014.

3.0.2. Formación del equipo y fase inicial

La primera parte para comenzar cualquier proyecto es la formación del equipo de trabajo, se decidió hacer la invitación a un miembro de cada área de M-PDL que estuviera involucrado en el proceso, ya que de esta manera se tendría un enfoque general para encontrar soluciones efectivas y consensadas por todos.

Cada Director de las áreas estuvo de acuerdo en que se nombrara a un miembro de su equipo para que colaborara y apoyara en el desarrollo del proyecto.

A continuación se muestran los representantes de cada área quienes aceptaron la invitación de formar parte en el proyecto:

| Área | Nombre | Responsabilidad |
|-----------------------------|--------|------------------------------|
| Aseguramiento de Calidad | AC | Analista de Calidad |
| Desarrollo Analítico | NE | Líder Investigador Analítico |
| | VC | Investigador Analítico |
| Desarrollo Farmacéutico | RH | Científico Formulador |
| Infraestructura y Logística | LM | Compras |
| Departamento de Proyectos | JB | Project Manager |

Tabla 3.2. Integrantes del proyecto de “Mejora del proceso de adquisición-liberación de materias primas”

Esta primera fase del proyecto dio inicio con una junta con los miembros del equipo para dar a conocer el proyecto. En la junta el Project Manager dio una explicación de cuál es el problema del proceso, una breve introducción a la metodología DMAIC y se explicó cuál sería la estructura a seguir del proyecto.

Finalmente, en dicha reunión se realizó el diagrama de Gantt del proyecto para poder tener la planeación del proyecto bien definida y con la finalidad de que todos los integrantes del equipo lo tuvieran presente. A continuación se presenta la planeación realizada en la Figura 4.1.

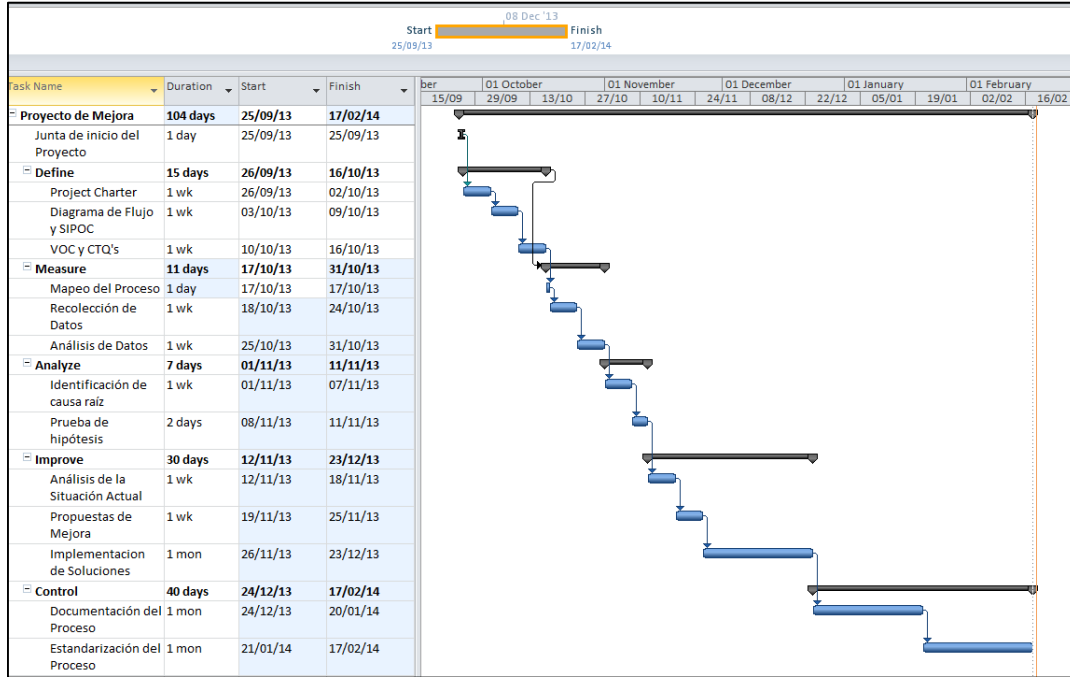


Figura 3.1. Diagrama de Gantt del proyecto de mejora de adquisición-liberación de materias primas

3.1. Define (Definir)

3.1.1. Elaboración previa del Project Charter

El Project Charter es un documento de suma importancia, ya que servirá como marco del proyecto así como la carta compromiso entre los líderes del negocio con respecto al equipo. En esta primera parte se identificará el enunciado del problema, oportunidad del negocio, declaración de oportunidad y declaración inicial del objetivo.

Posteriormente a realizar un mejor análisis de la problemática se redefinirá nuestro objetivo de ser necesario y también se establecerán las metas y alcances del proyecto.

Enunciado del problema

La adquisición-liberación de la materia prima es uno de los procesos pilares dentro de M-PDL, sin él la fabricación de lotes clínicos o de estabilidad siguiendo las prácticas GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) no serían posible; esto impacta directamente al desarrollo de los proyectos del laboratorio, la generación de documentos de cierre y cumplimiento de fechas con corporativo.

Desde que se lleva un seguimiento del proceso de adquisición-liberación de materias primas con la ayuda indicadores de desempeño (aproximadamente dos años), se ha notado que este tiene retrasos en el cumplimiento de las fechas programadas.

Oportunidad de Negocio

Los materiales serán liberados a tiempo para la elaboración de los lotes de fabricación (clínicos, estabilidad, piloto) necesarios para el desarrollo de los proyectos del laboratorio.

Declaración de Oportunidad

Desde el año 2011; el proceso de adquisición-liberación de materias primas ha presentado una eficiencia del 53% (que se traduce en retrasos de 57 días promedio), esto repercute directamente en la generación de tiempos de espera que afectan la ejecución de las actividades de los proyectos.

Declaración inicial de Objetivo

Mejorar el proceso de adquisición-liberación de materias primas en M-PDL utilizando la metodología DMAIC como herramienta para encontrar las causas raíces de la problemática del proceso, analizar estadísticamente y proponer mejoras que reflejen reducción de tiempos en la ejecución del proceso.

3.1.2. Diagrama de Flujo del Proceso y Diagrama SIPOC

Como parte de las actividades que el Departamento de Proyectos del laboratorio realiza, se tenía ya realizado un diagrama de flujo del proceso de liberación de materias primas.

El Mapeo de Procesos se realizó siguiendo la metodología de notación de procesos BPMN(Business Process Model and Notation)¹¹.

El diagrama de flujo del proceso que se presenta en la **Anexo 1** fue validado por el equipo durante una reunión y se determinó que describe el proceso de una manera adecuada.

El equipo del proyecto definió que el proceso actual de liberación de materias primas se divide en 4 etapas clave:

- Compra del Material
- Lead Time (Tiempo de espera para la recepción del material)
- Análisis del Material
- Liberación del Material

Esto nos ayuda a identificar los subprocesos clave en donde se podrían encontrar los retrasos principales en el proceso de liberación de Materia Prima.

Una vez que el diagrama de flujo del proceso se ha clarificado, se puede tener una mejor idea del problema y las relaciones que hay entre los subprocesos y áreas involucradas, no obstante el proceso no se ha analizado completamente.

Aun no se han definido claramente los proveedores, las salidas y los clientes del proceso. La información anterior y la que falta por refinar se puede resumir mediante el diagrama SIPOC que se muestra en la figura 3.2.

¹¹ BPMN: Es un estándar para modelado de procesos de negocio a través de una notación utilizada internacionalmente.

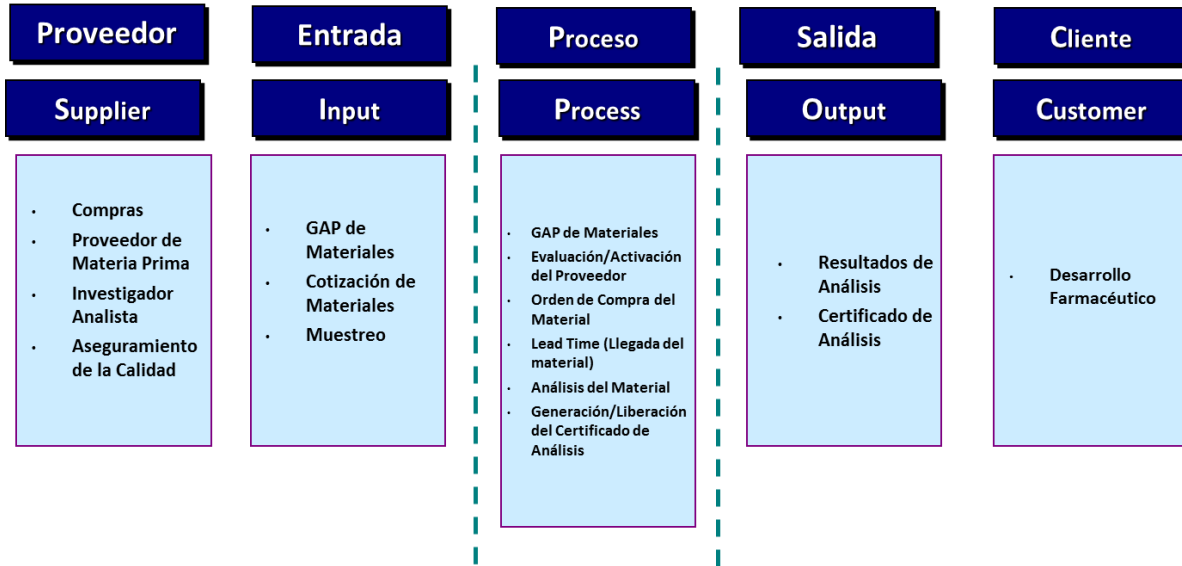


Figura 3.2. Diagrama SIPOC para el proceso de adquisición-liberación de materias primas

Al realizar nuestro análisis del Diagrama de Flujo junto con las entradas y salidas de nuestro proceso se identifica que hay 2 etapas clave del proceso que producen las salidas de nuestro proceso, Análisis del Material y la Liberación del Material. En cuanto a las etapas claves del proceso que producen las entradas se encuentran la Compra del Material y el Análisis de Material en sus etapas iniciales.

3.1.3. Análisis de VOC y árbol de CTQ's

Para conocer los requerimientos del cliente dentro del proceso se realizó un análisis VOC (Voz del Cliente) mediante la revisión del proceso e identificar que es en esencia lo primordial de este.

Para esto, en una de las reuniones del equipo se definieron cuáles eran las claves proceso ayudándonos con la herramienta del árbol de CTQ's y el modelo Kano.

En el modelo Kano los que se definen son tres tipos de necesidades:

- Necesidades Básicas: Algo que el cliente no pide pero espera
- Necesidades de Desempeño: Lo que el cliente dice que necesita
- Necesidades de Emoción: Lo que el cliente no espera pero si lo recibe le va a encantar

Así para realizar nuestro análisis VOC nos enfocamos en las necesidades básicas del proceso.

Esta información se resume en el diagrama que se presenta en la figura 3.3.

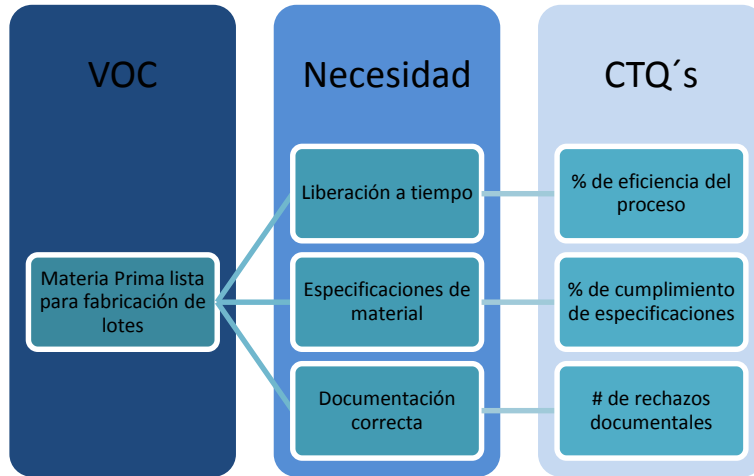


Figura 3.3. Árbol de CTQ's y Análisis VOC del proceso de adquisición-liberación de materias primas

3.1.4. Matriz de Priorización

En primera instancia para poder realizar esta matriz se revisó información de los indicadores relacionada a las etapas claves del proceso de liberación de materia. Esta información se resume en la gráfica de Pareto que se presenta en la figura 3.4.

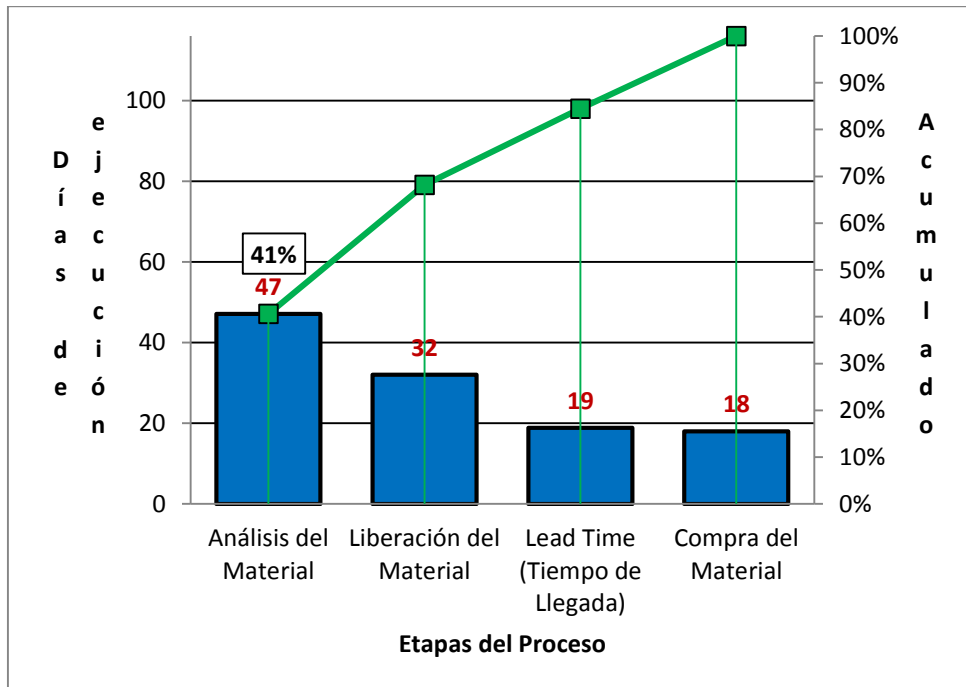


Figura 3.4. Gráfico de Pareto mostrando los días de ejecución promedio en cada etapa del proceso de adquisición-liberación de materias primas

Cómo se muestra en la gráfica de la figura 3.4.; el proceso de adquisición-liberación de materias primas ve su mayor tiempo de ejecución en el análisis del material, que representa el 41% del tiempo total del proceso. Seguido de la liberación del material que es la etapa posterior al análisis del material.

Para verificar lo visto en el análisis de la gráfica de Pareto se procedió a revisar la relación de los CTQ's del proceso con las etapas de este; para ello se procedió a realizar una matriz de priorización cuyo objetivo es identificar las fases críticas del proceso con mayor relevancia, en la primera fila se encuentra el valor cuantitativo asignado para cada CTQ del proceso y en cada columna el valor cuantitativo asignado a cada etapa del proceso.

La asignación de la escala de para cuantificar la matriz fue asignada por el Director del Proyecto.

La escala utilizada en la primer fila de esta matriz fue la siguiente:

- 5 – Más Crítico
- 3 – Criticidad Media
- 1 – Poca Criticidad

La escala utilizada para cuantificar cada etapa del proceso con su CTQ fue la siguiente:

- 5 – La etapa afecta en gran medida al CTQ
- 4 – La etapa afecta al CTQ
- 3 – La etapa afecta medianamente al CTQ
- 2 – La etapa afecta poco al CTQ
- 1 – La etapa no afecta al CTQ

Esta matriz se muestra en la Tabla 3.3.

| | 5 | 3 | 1 | |
|----------------------------|-------------------------------|---|------------------------------|--------------------|
| Etapas del Proceso | Eficiencia del Proceso | Cumplimiento de Especificaciones | Rechazos documentales | Importancia |
| <i>Compra del Material</i> | 2 | 2 | 2 | 18 |
| <i>Lead Time</i> | 1 | 1 | 1 | 9 |
| <i>Análisis</i> | 4 | 5 | 5 | 40 |
| <i>Liberación</i> | 5 | 4 | 4 | 41 |

Tabla 3.3. Matriz de Priorización del proceso de adquisición-liberación de materias primas

Tras el análisis realizado con las matriz de priorización se resaltan en especial dos procesos, que es el análisis de materia prima y la liberación de la materia prima, esto concuerda con lo visto en los indicadores del proceso y nos lleva a saber que la posible causa raíz de nuestro proceso se encuentra en el análisis y liberación de la materia prima. Por ello ahora nuestro enfoque del proyecto se basará en la reducción de tiempos de ejecución del proceso de análisis y liberación de materias primas.

Debido al cambio de enfoque del proyecto se decidió que había que redefinir nuestro Project Charter, estableciendo un nuevo objetivo y una nueva meta en el proceso tomando como referencia nuestro CTQ más relevante, que es la eficiencia del proceso.

3.1.5. Redefinición de Project Charter

Nombre del Proyecto

“Mejora del Proceso de Análisis y Liberación de Materias Primas”

Declaración de Oportunidad

Con base en la información de indicadores del proceso de adquisición y liberación de materias primas se sabe que el proceso análisis de materias primas (una etapa del proceso de adquisición y liberación de materias primas que comprende el análisis y liberación del material) ha presentado una eficiencia del 41% (que se traduce en retrasos de 45 días promedio), esto repercute directamente en la generación de tiempos de espera que afectan la liberación de la materia prima para la fabricación de lotes farmacéuticos.

Redefinición del Objetivo

Mejorar el proceso de análisis y liberación de materias primas en M-PDL utilizando la metodología DMAIC como herramienta para encontrar las causas raíces de la problemática del proceso, analizar estadísticamente y proponer mejoras que reflejen reducción de tiempos en la ejecución del proceso.

Meta del Proyecto

Con la ayuda del equipo del proyecto de mejora junto con el Director del Departamento de Proyectos se definió que el porcentaje óptimo de eficiencia a obtener del proceso de análisis y liberación de materias primas es de 70%, ya que en este se podrán observar reducción en los tiempos de retraso del proceso de liberación de materias primas (alrededor de 30 días de reducción en tiempos de espera).

Alcance del proyecto

El proceso de análisis comprende desde la definición de la materia prima a analizar hasta la liberación de esta para comenzar la fabricación de lotes. No se considerará dentro del proceso la llegada de la materia prima al laboratorio (Lead Time), ya que este tiempo no depende completamente de las actividades que realiza el laboratorio sino de un proveedor.

3.2. Measure (Medir)

Para la segunda fase del proceso DMAIC se establecerá el mapeo del proceso de análisis, la recolección de datos críticos del proceso, el análisis de datos, determinación de capacidad del proceso y gráficos de control del proceso.

3.2.1. Mapeo y Documentación del Proceso

Se realizó el diagrama de proceso del análisis de materia primas para conocer las actividades que se realizan y poder identificar cual de éstas son las primordiales que podrían ocasionar las demoras en la ejecución de la liberación de materias primas.

También se realizó la descripción del proceso, SIPOC y la matriz RACI (Matriz de Responsabilidades) como parte del procedimiento que sigue el Departamento de Proyectos de M-PDL para la documentación de procesos.

En primera instancia se definió el Objetivo del Proceso así como definir el área responsable del proceso y los participantes de este.

- *Objetivo del Proceso:*
 - Analizar y liberar la materia prima en tiempo y forma para fabricación de nuevos productos farmacéuticos alineados a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- *Área Responsable:*
 - Desarrollo Analítico
- *Puestos Responsables:*
 - Líder Analítico
 - Investigador Analítico
- *Áreas Participantes:*
 - Desarrollo Farmacéutico
 - Aseguramiento de Calidad
 - Compras

El Diagrama del Proceso de Análisis y Liberación de Materias se puede revisar en el **Anexo 2** de este reporte. Este está dividido en 5 etapas:

- **Planeación:** Se realiza la definición de las especificaciones del material, insumos, cantidades a pedir y la investigación previa para poder realizar el análisis de los materiales. Se genera el GAP Análisis¹² y se realiza la solicitud de compra correspondiente.

¹² El GAP Análisis es un documento donde se incluye la investigación realizada en farmacopeas para poder realizar las distintas pruebas en el análisis de la materia prima. Es el análisis comparativo de requisitos regulatorios e internos aplicables a Materias Primas para determinar las pruebas requeridas para su cumplimiento con los mismos en documentos oficiales.

- **Compra del Material:** Proceso del área de compras para adquirir los materiales y envío del material por parte del proveedor.
- **Ingreso al Laboratorio:** Se realiza la recepción del material en el almacén y se efectúa el muestreo de la materia prima.
- **Análisis:** Se efectúa el proceso de análisis del material ya sea de manera interna o externa para poder obtener el certificado de análisis del material.
- **Liberación:** El Área de Aseguramiento de Calidad revisa el certificado de análisis para la liberación de la materia prima.

Posteriormente se realizó la Descripción del Proceso que da una mayor información de las actividades del proceso. Esta se presenta a continuación en la Tabla 3.4.:

| Planeación | | | |
|---|-------------|--|--|
| Actividad | Responsable | Comienza | Termina |
| Definir especificaciones de la materia prima | DF | Los formuladores definen los materiales necesarios para fabricar un lote de estabilidad y/o clínico con especificaciones que deben cumplir de acuerdo a su funcionalidad. Se informa y consulta a Seguridad y Ecología de las Materias Primas definidas. | Los formuladores entregan al área de análisis una lista con los materiales con los materiales que van a ser analizados. |
| Investigar pruebas compendiales o no compendiales | DA | El investigador de desarrollo analítico junto con AC revisa la información técnica del proveedor que se compone del Certificado de Análisis y las pruebas a realizar. | El investigador comienza a elaborar el GAP Analysis para que sea revisado por AC. |
| Revisar métricas analíticas | DA | El investigador de desarrollo analítico revisa las metodologías analíticas de proveedor o compendio. | El investigador determina insumos y cantidades para el análisis. |
| Definir insumos y cantidades del material | DA | El investigador define los insumos y cantidades requeridas para el análisis y consulta con Seguridad y Ecología cuando lo requiera. | Se recopila la información necesaria para comenzar a generar el GAP Análisis. |
| Generar GAP Análisis | DA | Se genera el GAP Análisis, donde se expone toda la información recopilada de la investigación del material así como cantidades e insumos necesarios para realiza el análisis de la materia prima. | Pasa a revisión el GAP Análisis a AC. |
| Revisar el GAP Análisis | AC | El Área de Calidad revisa que la información contenida dentro del GAP Análisis sea correcta. | Aprobación del GAP Análisis, en caso, contrario se realiza nuevamente la investigación por parte del investigador analítico. |
| Notificar aprobación de GAP Análisis | AC | Por medio de un correo electrónico se realiza la notificación de aprobación de GAP Análisis. | Se comienza el proceso de compra del material. |
| Realizar solicitud de compra | DF | De acuerdo al GAP Análisis el investigador solicita los insumos a requerir. | Área de Compra recibe las Solicitudes de Compra. |

| Compra del Material | | | |
|-----------------------------|-------------|---|--|
| Actividad | Responsable | Comienza | Termina |
| Evaluar Solicitud de Compra | Compras | Realizan la evaluación de recursos para la compra así como la selección del proveedor. | En caso de que sea aprobada la compra se procede a realizar la orden de compra, en caso contrario, se notifica el rechazo de la solicitud de compra y se tiene que realizar una nueva planeación para la adquisición del material. |
| Realizar Orden de Compra | Compras | Realiza las órdenes de compra de los insumos y materia prima solicitados por DA y DF respectivamente. | Se concluye recibiendo los insumos en el almacén. |
| Enviar material solicitado | Proveedor | El proveedor envía el material solicitado. | Se permite la entrada del material para que este sea recibido en el almacén del laboratorio. |

| Ingreso al Laboratorio | | | |
|---------------------------------------|-------------|---|---|
| Actividad | Responsable | Comienza | Termina |
| Recibir material del almacén | DF | Se recibe el material solicitado en el almacén. | Se notifica a AC que se llevará a cabo el muestreo de la materia prima. |
| Realizar muestreo de la materia prima | DF | La materia prima se encuentra en la planta piloto y se realiza el muestreo. | Se entrega la muestra de materia prima al laboratorio analítico. |

| Análisis | | | |
|---|-------------|--|--|
| Actividad | Responsable | Comienza | Termina |
| Asignar número de análisis | DA | Se ingresa la muestra de la materia prima al laboratorio analítico de MPDL y se registra la materia prima en los formatos de Manejo y Control de muestras. | Se asigna al análisis una clave única. Se verifica si el análisis se realiza de manera interna o externa. |
| Análisis Interno | | | |
| Realizar el Análisis de la Materia Prima (interno) | DA | Se reciben las muestras que serán analizadas. Se cuenta con los insumos necesarios para el análisis. | Se obtienen datos crudos derivados de las pruebas realizadas. |
| Revisar resultados obtenidos | DA | Se verifica que el material cumpla con las especificaciones al 100% | Si cumple al 100% con las especificaciones se genera el Certificado de Análisis. En caso contrario se notifica una OOS a AC y se sigue con el proceso de investigación de OOS. |
| Análisis Externo | | | |
| Realizar cotización de análisis con Laboratorio Externo | DA | El investigador cotiza el análisis de la materia prima con externos. | Área de Compras realiza la Orden de Compra y el investigador analítico envía la muestra al proveedor. |

| Actividad | Responsable | Comienza | Termina |
|---|-------------|--|--|
| Realizar orden de compra | Compras | Se realiza la orden de compra relacionada con el análisis de la materia prima a realizarse por el Laboratorio Externo. | Laboratorio Externo recibe la orden de compra. |
| Enviar muestra al proveedor | DA | Se envía la muestra del material al Laboratorio Externo para su análisis. | Se recibe en Laboratorio Externo la muestra. |
| Realizar el análisis del material (externo) | Proveedor | Se acuerda una fecha para ser analizado con un tercero y se realizan las pruebas pertinentes. | Preparar el reporte del análisis para envío de los resultados a DA. |
| Enviar resultados obtenidos | Proveedor | Envío de los resultados obtenidos a DA. | Recepción de los resultados obtenidos en el análisis por el Laboratorio Externo. |
| Revisar resultados obtenidos | DA | Se verifica que el material cumpla con las especificaciones al 100% | Si cumple al 100% con las especificaciones se genera el Certificado de Análisis. En caso contrario se notifica una OOS a AC y se sigue con el proceso de investigación de OOS. |

| Liberación | | | |
|--|-------------|--|--|
| Actividad | Responsable | Comienza | Termina |
| Generar el certificado de análisis | DA | Se incluyen las conclusiones y resultados obtenidos del análisis del material así como las pruebas realizadas durante el análisis. | Se envía el certificado a AC para que sea revisado. |
| Revisar el certificado de análisis y resultados crudos | AC | El especialista de Calidad revisará los certificados de análisis externo e interno junto con los datos crudos. | Se entregan los certificados revisados por AC para su aprobación de la gerencia. En caso de no ser aprobados se solicitan correcciones al documento. |
| Liberar el material | AC | AC recibe toda la información necesaria (completa) para liberar el material. | AC libera el material, listo para fabricación de lotes clínicos o de estabilidad. |

Tabla 3.4. Descripción de Actividades del Proceso de Análisis y Liberación de Materia Prima.

Una vez realizada la descripción del proceso se realizó el análisis SIPOC del proceso para que este nos diera un panorama más general enfocado en nuestras entradas, salidas, proveedores y clientes del proceso. Se presenta a continuación en la Figura 3.5.

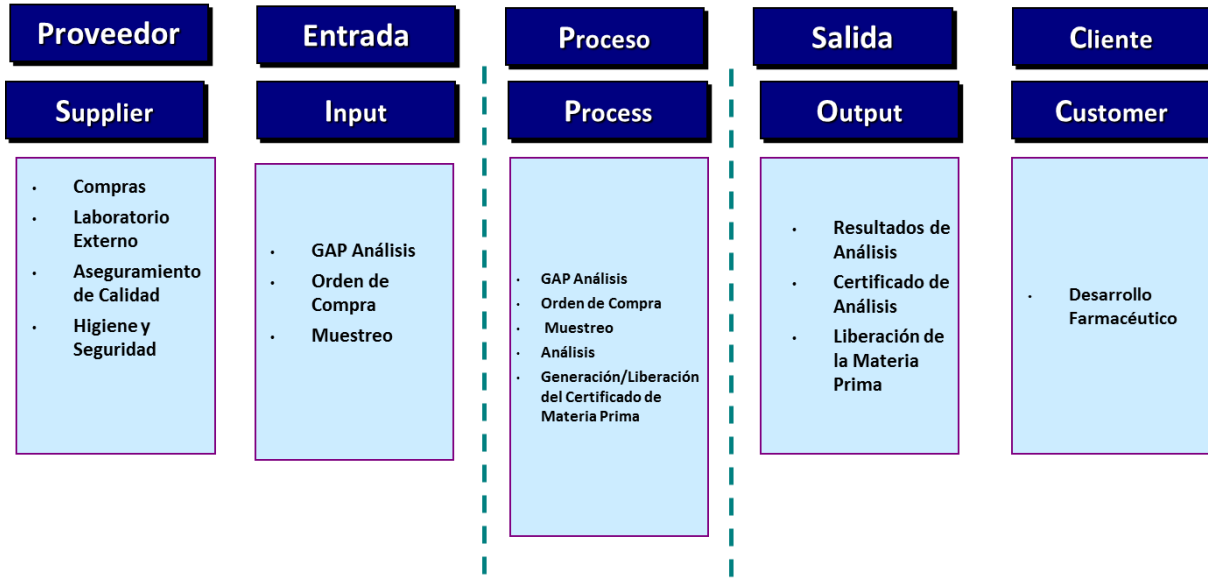


Figura 3.5. Diagrama SIPOC de Flujo del Proceso de Análisis y Liberación de Materia Prima.

Una de las herramientas más importantes que se utilizan para la documentación de un proceso en MPDL es la matriz RACI o matriz de asignación de responsabilidades del proceso. Esta matriz nos ayuda mostrar el grado de responsabilidad que tiene cada área del laboratorio dentro de cada una de las actividades para llevar a cabo un proceso.

RACI proviene de unas siglas en inglés que hace referencia a:

- **“R”** (Responsible): es quien ejecuta una tarea. Su función es **“HACER”**.
- **“A”** (Accountable): es quien se asegura que la tarea se cumpla, aún sin tener que ejecutarla directamente. Su función es **“HACER HACER”**.
- **“C”** (Consulted): indica que una persona o área debe ser consultada respecto de la realización de una tarea.
- **“I”** (Informed): indica que una persona o área debe ser informada respecto de la realización de una tarea.

Una vez realizada la identificación de las actividades del proceso se puede proceder a realizar la matriz RACI del Proceso de Análisis y Liberación de Materias Primas, representada en la Tabla 3.5.

| Fase | Actividades | DF | DA | AC | Compras | Proveedor |
|------------------------|---|----|----|----|---------|-----------|
| Planeación | Definir especificaciones de la materia prima | R | I | I | I | |
| | Investigar pruebas compendiales y no compendiales | I | R | I | | |
| | Revisar métricas analíticas | | R | | | |
| | Definir insumos y cantidades del material | I | R | I | I | |
| | Revisar el GAP Análisis | | | R | | |
| | Notificar aprobación de GAP Análisis | I | I | R | | |
| | Realizar la solicitud de compra | R | A | | I | |
| | Enviar solicitud de compra | R | I | | I | |
| Compras | Evaluar la orden de compra | I | I | | R | |
| | Notificar rechazo de la solicitud | I | I | I | R | |
| | Realizar la orden de compra | I | I | | R | |
| | Entregar material solicitado | I | I | | I | R |
| Ingreso al Laboratorio | Recibir el material del almacén | R | A | I | I | |
| | Realizar el muestreo de la materia prima | R | I | A | | |
| | Entregar muestra a DA | R | A | I | | |
| Análisis | Asignar número de análisis | R | | | | |
| | Realizar el análisis de la materia prima (interno) | | R | I | | |
| | Realizar cotización de análisis con Laboratorio Externo | | R | | | C |
| | Realizar la orden de compra | | A | | R | I |
| | Enviar muestra al proveedor | | R | | | I |
| | Realizar el análisis del material (externo) | | A | I | | R |
| | Revisar resultados obtenidos | | R | | | |
| Liberación | Generar el certificado de análisis | I | R | I | | |
| | Revisar el certificado de análisis y resultados crudos | I | C | R | | |
| | Liberar el material | I | I | R | | |

Tabla 3.5. Matriz RACI del Proceso de Análisis y Liberación de Materia Prima.

Una vez realizada la documentación adecuada del Proceso de Análisis y Liberación de Materias Primas nos dimos a la tarea de comenzar con la etapa del plan de recolección de datos.

3.2.2. Plan de recolección de datos

Cómo anteriormente en el proyecto se determinó que se medirá la eficiencia del proceso de análisis y liberación de materias primas, se utilizaron los siguientes lineamientos para recolectar la información:

-*¿Qué se medirá?* La eficiencia del proceso de análisis y liberación de materia prima que abarcan del año 2011-2013. Se determinó que solamente se utilizarían aquellas materias primas con las que se contara con la información suficiente para darnos una situación real del proceso.

-*¿Dónde se obtendrá la información?* De los reportes de indicadores generados por el Área de Proyectos de M-PDL.

-*¿Cómo se obtendrá?* Mediante archivos de indicadores históricos del proceso.

-*¿Cómo se medirá?* Mediante una prueba piloto de las mejoras que se propongan y ver su impacto en los indicadores de desempeño del proceso.

-*¿Cada cuando se medirá?* Cada vez que se complete un proceso de análisis y liberación de materia prima.

3.2.3. Recolección de datos

En el plan de recolección se mencionó que se considerarían los datos que comprenden a las fechas del 2011-2013 ya que es la información que el área de proyectos nos puede proporcionar. Para esto se analizaron los indicadores de desempeño del proceso de adquisición de materias primas donde se encuentra la información del proceso de análisis y liberación.

Estos reportes de indicadores indican fechas de inicio y término del proceso, días de retraso en el proceso con respecto a lo esperado, eficiencia de cada etapa del proceso de adquisición de materias primas y gráficos que ayudan a resumir la información de los indicadores.¹³

Durante el periodo de estudio se detectó que efectivamente los retrasos en la adquisición de materias primas empiezan en el análisis de la materia y ese efecto continúa hasta su liberación (que es la generación del certificado).

Solo se tomaron a consideración una muestra de 25 datos de materiales que nos daban la información de su eficiencia en el análisis y liberación del proceso. Hay que destacar que la población de datos que se obtuvo fue de 50, solo que mucha de esta información estaba incompleta.

¹³ Información confidencial

3.3. Analyze (Analizar)

Con la información obtenida de las etapas anteriores, se puede comenzar a desarrollar la tercera fase del proceso DMAIC. Esta fase consiste, como se menciona en el capítulo 3, en analizar la información recolectada en la fase de Medición con el propósito de determinar cuáles son las fuentes de variación más significativas, es decir, las causas raíces potenciales de los problemas. Para esto se utilizaron varias herramientas de calidad como se muestra a continuación.

3.3.1. Identificación de la causa raíz

Hasta ahora sabemos los CTQ's más importantes desde el punto de vista del cliente y cuáles son las etapas del proceso más conflictivas. Además se han hecho mediciones para identificar estadísticamente la capacidad del proceso y el nivel sigma. Con esto ha llegado el momento de que el equipo se cuestione sobre cuáles son las causas del problema. Se pueden tener ideas sobre cuáles son estos problemas, inclusive desde antes de comenzar el proyecto. No obstante, para hacer una buena reflexión, es necesario realizar un análisis con cierta profundidad sobre el tema. Para esto se necesita generar una lista de las causas principales del problema o las variables de entrada del proceso.

El proceso que se siguió para encontrar la causa raíz del problema de retrasos en el análisis de materias primas fue el siguiente:

3.3.1.1. Matriz de Priorización

Se realizó una matriz de priorización en la cual definimos las etapas críticas del proceso y se le asignó la relevancia a cada uno con respecto a nuestro CTQ's del proceso siguiendo la misma escala de la Tabla 3.3, este análisis se encuentra a continuación en la tabla 4.6.:

| | 5 | 3 | 1 | |
|--------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------|
| Etapas del Proceso | Eficiencia del Proceso | Cumplimiento de Especificaciones | Rechazos documentales | Importancia |
| <i>Planeación</i> | 4 | 4 | 3 | 35 |
| <i>Adquisición</i> | 1 | 1 | 1 | 9 |
| <i>Análisis</i> | 2 | 2 | 2 | 18 |
| <i>Liberación</i> | 3 | 3 | 4 | 28 |

3.6. Matriz de priorización de etapas del proceso con respecto a los CTQ's

Esto nos ayudó a focalizar nuestros esfuerzos en analizar de una manera más minuciosa la planeación del proceso de análisis y liberación de materias primas.

Para poder obtener ideas de cuál es la posible causa raíz del problema se procedió a realizar una lluvia de ideas con los miembros del equipo del proyecto.

3.3.1.2. Lluvia de Ideas (Brainstorming)

Se llevó a cabo una reunión en la cual se procedió a realizar la lluvia de ideas donde se realizó la siguiente pregunta a responder:

¿Por qué se causan los retrasos en el proceso de análisis y liberación de materias primas?

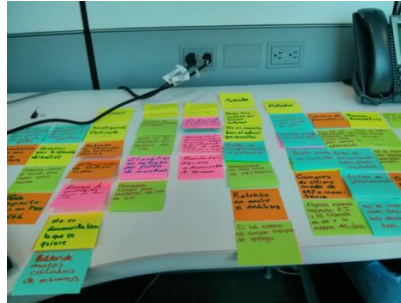


Figura 3.5. Ideas generadas por la lluvia de ideas

Se obtuvieron distintas ideas de cada uno de los miembros del equipo, tal como se muestra en la Figura 3.5., estas ideas fueron escritas en notas de papel con el objetivo de facilitar el análisis de cada una de estas posibles causas de retraso.

3.3.1.3. Diagrama de Ishikawa

Gracias a la sesión de lluvias de ideas se generaron varias ideas de las cuales se procedió a realizar el Diagrama de Ishikawa presentado en el **Anexo 3** de este trabajo.

Este diagrama nos ayudó a categorizar cada una de las ideas obtenidas de la lluvia de ideas y así tener un panorama general de todas las causas potenciales del problema en cuestión en el análisis de materias primas. Para hacer un análisis más profundo, es necesario separar las pocas variables vitales de las muchas triviales que se muestran en el diagrama.

Se tomó en cuenta lo analizado previamente en la matriz de priorización el cual obtuvo como resultado que la Planeación es la etapa más conflictiva del proceso; por ello las ideas relacionadas con los problemas en la Planeación se revisaron. Lo que se obtuvo fueron 4 ideas principales:

1. Se puede derivar de una mala capacitación a los investigadores.
2. Se puede derivar de una mala investigación documental por parte del investigador.
3. Se puede derivar de una mala comunicación entre investigador-formulador.
4. Se puede derivar de un mal manejo documental del proceso.

Con estas ideas en mente se decidió realizar un último análisis que nos arroje la causa raíz principal de los retrasos en el proceso.

3.3.1.4. 5 Por qué

Para ello se generó una sesión de 5 Por qué¹⁴ para identificar una causa raíz del problema en la etapa de planeación de proceso. El objetivo fue responder inicialmente una sola pregunta: *¿Por qué hay retrasos en planeación del proceso de análisis y liberación de materias primas?*

El ejercicio se resume en la Figura 3.6.

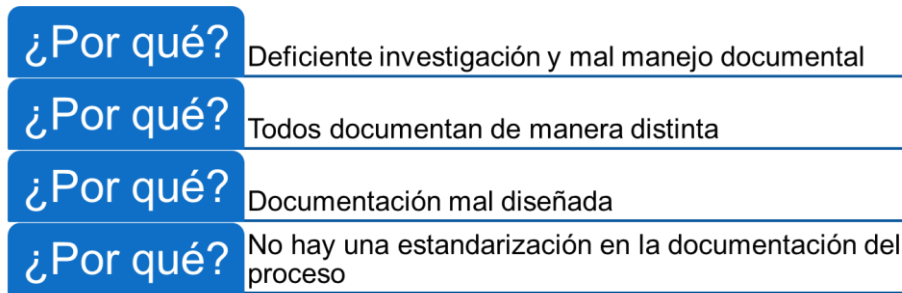


Figura 3.6. 5 Por qué de problemas en la planeación del proceso de análisis y liberación de materias primas

3.3.2. Prueba de hipótesis

Del análisis realizado con los ejercicios de Diagrama de Ishikawa y 5 porqués es que se coincide con un problema de documentación en el proceso. La siguiente parte del proceso es corroborar estadísticamente este problema.

Para ello se realizó una prueba de hipótesis que nos ayudará a identificar si hay una variación significativa de en los datos del proceso debido al problema identificado previamente.

Planteamiento de la Hipótesis: Se evaluó la relación que hay entre la eficiencia del proceso de análisis y liberación de materias primas y el cumplimiento en la generación de documentos.

En este caso para el cumplimiento en la documentación se tienen dos escenarios: se cumple a tiempo o no se cumple a tiempo.

Por lo tanto el planteamiento de nuestra hipótesis queda de la siguiente manera:

-H₀= No hay relación entre la eficiencia en el proceso de análisis y liberación de materias primas con el cumplimiento en los tiempos de entrega de documentación del proceso.

¹⁴ Los 5 por qué es una técnica de análisis utilizada para la resolución de problemas que consiste en realizar sucesivamente la pregunta "¿por qué?" hasta obtener la causa raíz del problema.

-H_A= Si hay relación entre la eficiencia en el proceso de análisis y liberación de materias primas con el cumplimiento en los tiempos de entrega de documentación del proceso.

Se entiende por documentación en el proceso los siguientes aspectos:

- Entrega y aprobación de GAP Análisis.
- Entrega y aprobación de Solicitud de Compra.
- Entrega y aprobación de Certificado de Análisis (CoA).

Nuestra variable dependiente y variable independiente son:

-X= Cumplimiento en la documentación del proceso

-Y= Eficiencia del proceso de análisis y liberación de materias primas

Los datos de nuestra variable independiente (X) tienen 2 niveles, ya que solo se cumple o no se cumple con los tiempos de entrega de documentación.

Para la prueba de hipótesis hay que seguir el siguiente proceso para identificar la herramienta adecuada para nuestra prueba de hipótesis.

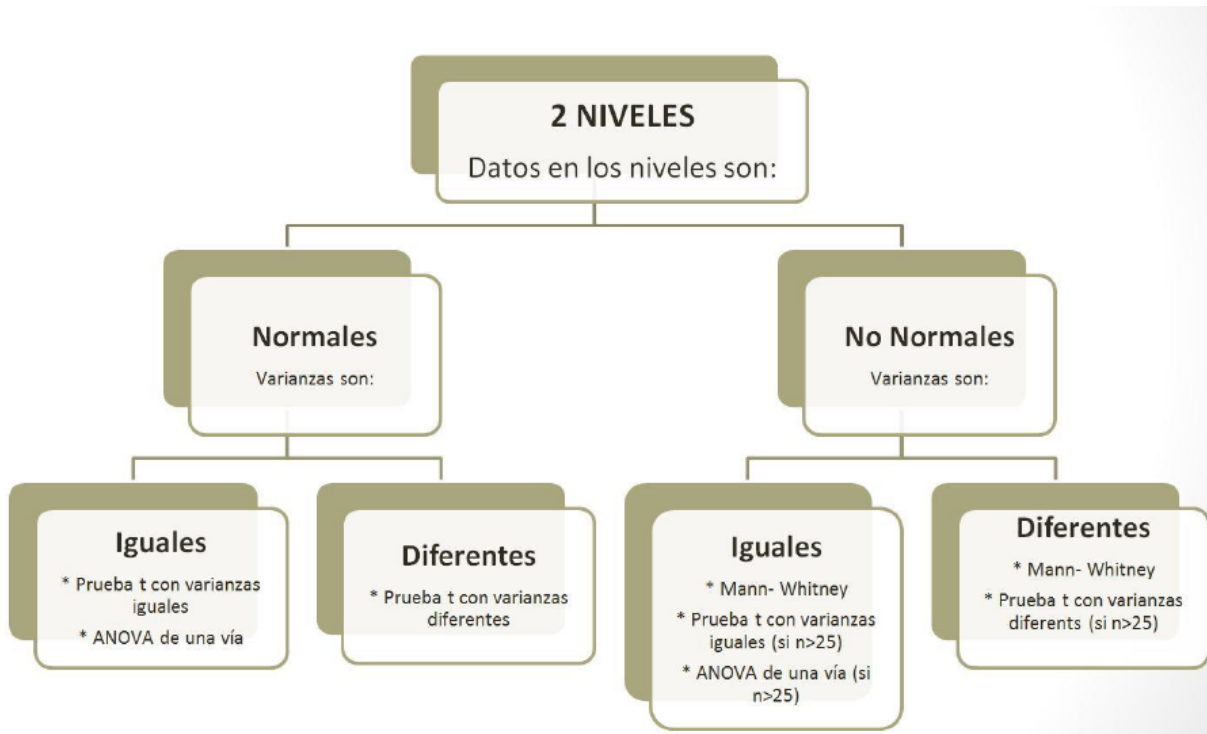


Figura 3.7. Proceso para identificación de herramienta a usar en prueba de hipótesis para datos de 2 niveles.

Prueba de normalidad: Se identifica si los datos utilizados son normales o no lo son, si $P > 0.05$ no rechazamos que los datos son normales, si $P < 0.05$ entonces rechazamos que los datos sean normales. En este caso al ser el valor de P igual a 0.415 los datos del proceso parecen ser normales.

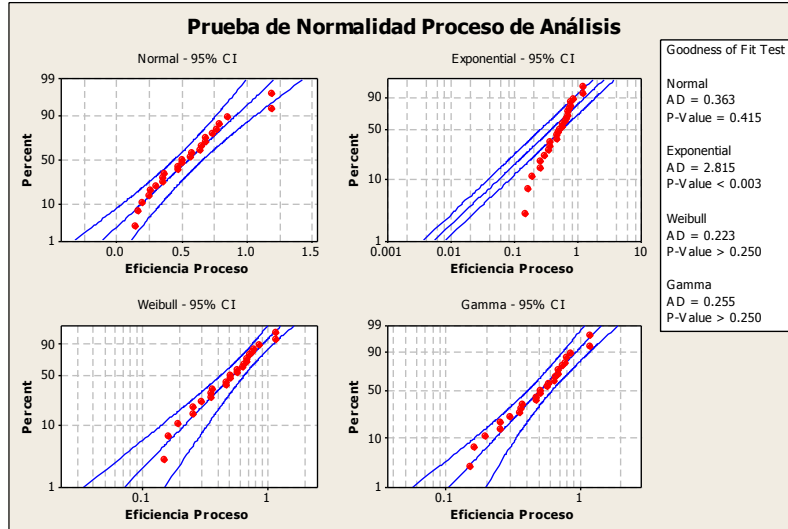


Figura 3.8. Prueba de normalidad de datos de eficiencia del proceso de análisis y liberación

Prueba de varianzas: Se identifica si los datos utilizados tienen varianzas iguales o no, si $P > 0.05$ no se rechaza que los datos tienen varianzas iguales, si $P < 0.05$ entonces rechazamos que los datos tengan varianzas iguales. En este caso al ser el valor de P igual a 0.317 los datos parecen tener varianzas iguales.

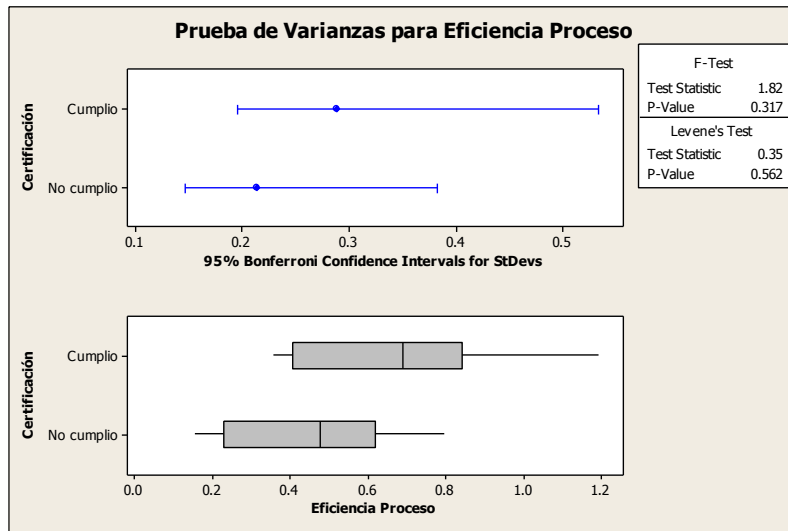


Figura 3.9. Prueba de varianzas de datos de eficiencia del proceso de análisis y liberación de materias primas.

Por lo tanto al identificar que nuestros datos parecen ser normales y que parecen tener varianzas iguales podemos tomar dos herramientas para realizar nuestra prueba de hipótesis; prueba t con varianzas iguales y ANOVA¹⁵ de una vía. La prueba que se eligió para la prueba de hipótesis fue ANOVA de una vía.

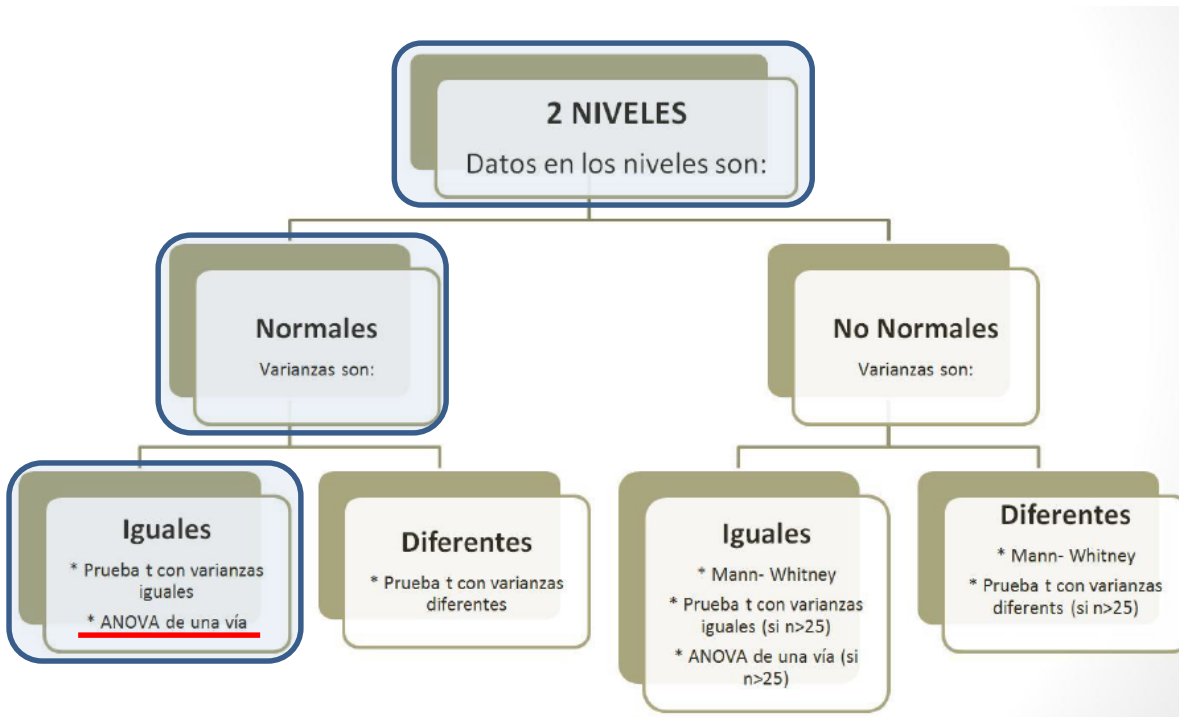


Figura 3.10. Identificación de herramienta a usar en prueba de hipótesis para datos de 2 niveles.

Prueba ANOVA de una vía: Lo que se hace en la prueba ANOVA es comprobar si nuestra H_0 planteada va a ser rechazada o no, para ello lo que primero se debe realizar es el análisis de los residuales que se generan en nuestros datos. Ya que para que la prueba ANOVA tenga validez nuestros datos residuales deben cumplir con:

- Residuales con distribución normal
- Que los residuos no se encuentren cargados hacia un lado (Sesgados)
- Que no se presenten tendencias en los datos

¹⁵ Análisis de Varianzas

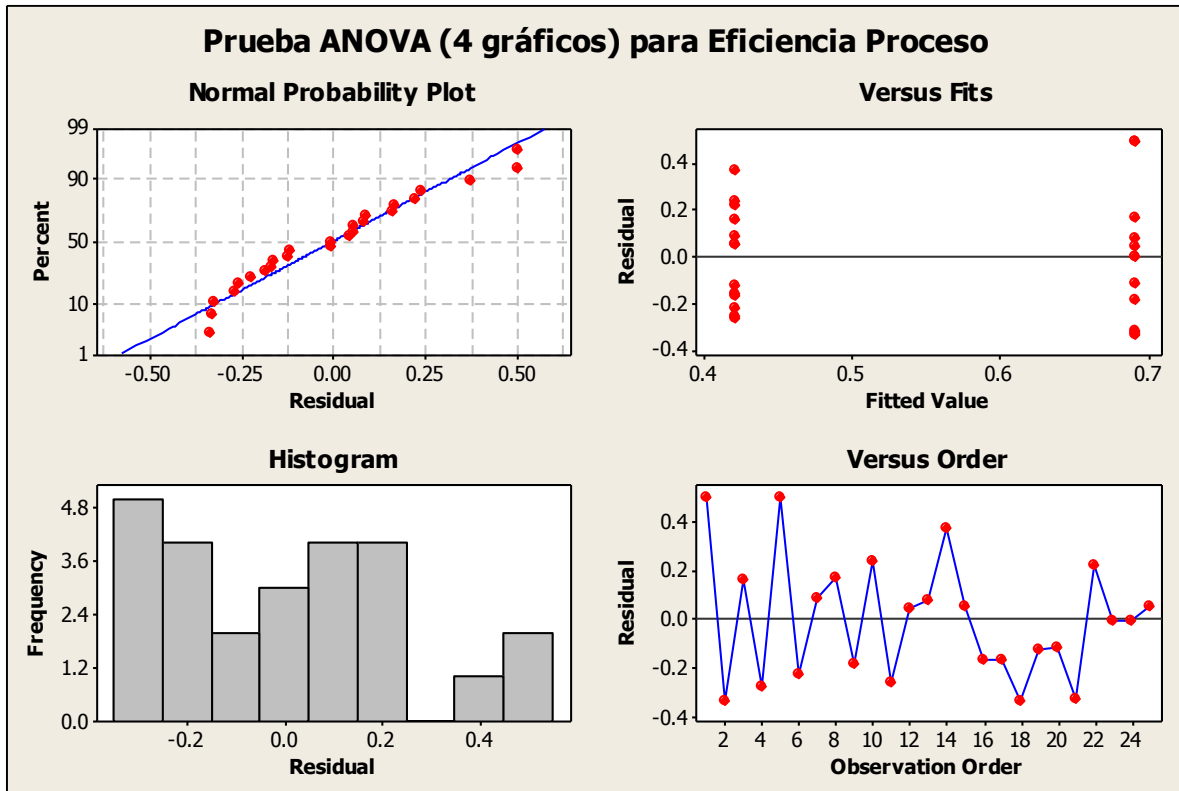


Figura 3.11. Prueba de ANOVA para residuales de la eficiencia del proceso (Normalidad, Gráfica de dispersión, Histograma y Gráfico de línea)

Al realizar el análisis de nuestros residuos observamos que estos se cumplen estos criterios ya que los residuales parecen ser normales, no se identifica un sesgo notable de datos y parece ser que los datos no presentan una tendencia visible.

Ya identificado que los residuales del proceso cumplen con las especificaciones antes descritas, podemos utilizar estos datos para el análisis con la prueba ANOVA de una vía. Para poder concluir que nuestra H_0 es rechazada se deben de cumplir:

- $P < 0.05$
- Medias distintas

Los resultados de la prueba ANOVA realizados con Minitab, figura 3.12., nos muestran que el valor de P es de 0.013 y en la prueba de agrupamiento por medias vemos que estas medias parecen tener valores distintos. Con esta información podemos concluir que nuestra H_0 (hipótesis nula) es rechazada por lo que las medias de los datos no son iguales y **aceptamos que parece haber variación en los datos cuando se cumple o no cumple adecuadamente con los tiempos de entrega de la documentación en el proceso de análisis y liberación de materias primas.**

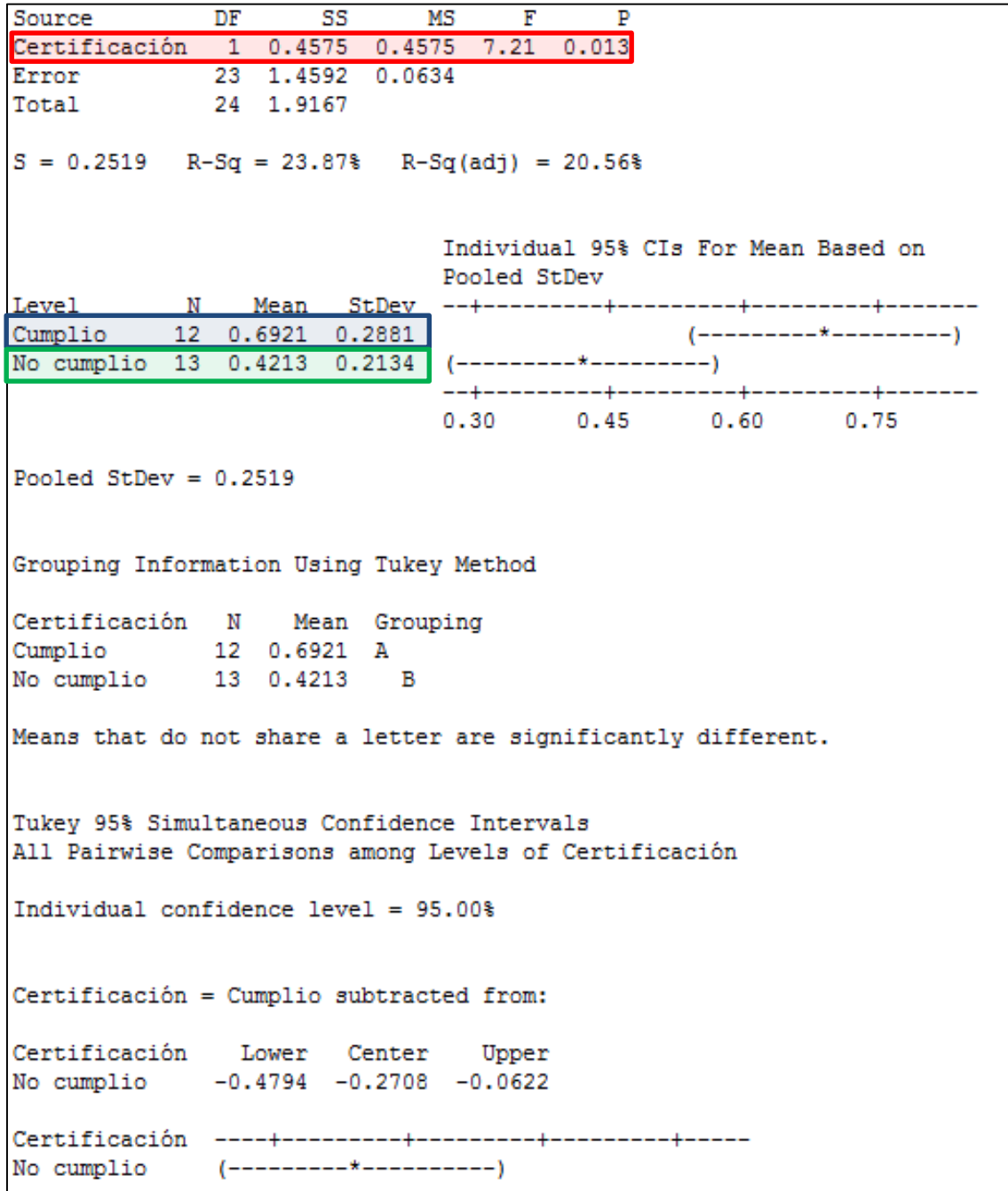


Figura 3.12. Resultados de Prueba ANOVA

Por lo concluido en el análisis de la prueba ANOVA el equipo ha decidido que nuestro enfoque para la mejora del proceso tiene que ir relacionada con la documentación del proceso.

Al analizar estos datos se puede observar que cuando se cumple adecuadamente con los tiempos de entrega de la documentación en el proceso de análisis y liberación de materia prima parece tener una eficiencia promedio cercana al 70%, por lo que parece ser que podemos alcanzar nuestro objetivo mejorando los tiempos de entrega de la documentación del proceso.

3.3.3. Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF)

Para concluir la fase de Análisis, se desarrolló un AMEF para finalmente establecer los efectos de la mala documentación en el proceso de análisis y liberación de materias primas y así proponer las mejoras para el proceso. El AMEF presentado se completará en la fase de Mejora una vez implementadas las mejoras que se propongan.

Lo que se hizo para realizar el AMEF fue identificar los efectos de falla principales por las que no se tiene un buen proceso de documentación en el proceso así como sus causas y posteriormente se le asignó una ponderación que ayudo a ver qué tan severos son, cuál es la frecuencia con la que ocurre y si son fácilmente detectables estos errores.

El resultado de este ejercicio se refleja en la Tabla 3.7.

| Función del Proceso (Process Functions/Requirements) | Modo de la Falla Potencial (Potential Failure Mode) | Efecto de la Falla Potencial (Potential Effect(s) of Failure) | S E V | Causas de los Mecanismos de la Falla Potencial (Potential Cause(s) Mechanism(s) of Failure) | O C U R | Controles Actuales del Proceso | | D E T C | N P R |
|--|---|--|-------|--|---------|--------------------------------|-----------------------------|---------|-------|
| | | | | | | A) Prevención (Prevention) | B) Detección (Detection) | | |
| Documentación en el proceso de análisis de materias primas | Documentar de manera errónea las fases del proceso (Investigación-Certificado). | Realizar una mala investigación de los métodos solicitados. | 8 | Mayor o menor solicitud de insumos a los necesarios. | 5 | No hay | Revisión AC | 3 | 120 |
| | | No hay un formato estandar para el Análisis Comparativo (GAP Analysis) | 7 | Mal diseño de los documentos de investigación y confusiones para elaborar CoA. | 10 | No hay | No hay | 3 | 210 |
| | | Diferentes criterios en la revisión de la documentación. | 5 | Rechazos documentales | 7 | No hay | Revisión AC | 2 | 70 |
| | | CoA mal hecho o con datos erróneos. | 10 | Retrasos en la liberación de la materia prima. | 8 | No hay | Revisión AC | 2 | 160 |

Tabla 3.7. AMEF del problema en la documentación en el proceso de análisis y liberación de materias primas

3.4. Improve (Mejorar)

Una vez identificada una posible causa raíz de los retrasos dentro del proceso de análisis y liberación de materias primas, se procede a realizar la mejora del proceso. Para esto fue necesario en primera instancia realizar un análisis minucioso de la situación actual en la documentación del proceso para poder proponer posibles mejoras y ejecutarlas para solucionar los cuellos de botella presentes.

3.4.1. Análisis de la situación actual (As is)

En esta etapa de análisis se estudió cuál es la situación actual (As Is en inglés) del proceso de documentación del proceso de análisis y liberación de materias primas.

| COMPENDIOS U OTROS | Métodos Compensiales | | | Proveedor (CoA y *Ficha Técnica) | Conclusión de Pruebas de Análisis y Especificaciones. | Lugar en donde se llevará a cabo la prueba: | |
|---|----------------------|------------------------------|--|--|---|---|--------------|
| | PRUEBAS | | | Nombre del Proveedor y Código del Material | | M-PDL | Lab. Externo |
| | ESPECIFICACIONES | | | | ESPECIFICACIONES | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| CONCLUSIÓN Y/O COMENTARIOS ADICIONALES: | | | | | | | |
| Control de Cambios: | | | | | | | |
| Simbolos /Significado | | | | | | | |
| N/A | | No Aplica | | | | | |
| Ж | | Método Interno del Proveedor | | | | | |
| | | Pruebas Adicionales | | | | | |
| | | Pruebas Requeridas | | | | | |
| | | Pruebas No requeridas | | | | | |
| Realizó: | Investigador DA | | | | | | |
| Revisó: | Lider DA | | | | | | |
| VoBo: | Especialista UC | | | | | | |

Figura 3.13. Ejemplo de formato de GAP Análisis usado actualmente

En la figura 3.13 se muestra un formato utilizado para realizar el GAP Análisis, este es uno de los muchos formatos que cada investigador creaba para cumplir con el objetivo de realizar la investigación de métodos y pruebas a realizar en el análisis de la materia prima.

Se llevó a cabo una investigación de la documentación del proceso, para ello primero se revisó la carpeta donde los GAP Análisis están contenidos, en la cual sólo se encontraron 12 documentos (de los alrededor de 50 que debería haber) con la siguiente información:

- Nombre del Proveedor
- Nombre de la Materia Prima
- Formato de llenado
- Fechas (En formato y confusión entre día que se realizó la investigación o llegada de la materia prima)
- Colores y simbología usados para identificación
- Número de Lote
- Métodos compendiados utilizados
- Si se lleva a cabo el análisis internamente o con un tercero (esto por disponibilidad de equipo).
- Firmas

En cada uno de los documentos se encontraban variaciones importantes ya que algunos no contenían alguno de los campos antes mencionados o se añadía información extra. Además que cada uno manejaba una simbología distinta sin seguir un estándar o procedimiento establecido.

Cabe destacar que en 2013 el proceso de análisis y liberación de materias primas ha pasado de ser realizado solamente por 2 o 3 personas a ser responsabilidad de cada miembro del Laboratorio (alrededor de 20 personas).

Sin un formato estándar establecido seguramente seguirá habiendo varios formatos o distintas maneras de documentar el GAP Análisis.

3.4.2. Identificación del proceso del problema en la documentación

Una vez llevado a cabo el estudio de la documentación actual del proceso se realizó un pequeño diagrama de flujo de cómo se interactúa en el proceso actual de la documentación del proceso de análisis y liberación de materias primas, este se muestra en la figura 3.14.

Lo que se puede ver es que el proceso de documentación se divide en 4 etapas primordialmente:

- La primera es la notificación de llegada de Materia Prima, la cual se comunica de manera verbal, que puede ser desde una junta hasta enterarse una plática casual.
- La segunda parte del proceso es la elaboración del GAP Análisis que se hace en un formato que la mayoría maneja en un documento de Excel.

- La tercera etapa es la solicitud que se hace por medio de un correo al área de compras, en donde solo se hace una requisición del material o insumos necesitados.
- Por último se elabora el Certificado de análisis que se pasa a un formato en Word.



Figura 3.14. Proceso actual en la documentación del proceso de análisis de materia prima

Para identificar los desperdicios que hay en este proceso se aplicó la herramienta Lean de 9 Desperdicios, que ayuda a separar los desperdicios de un proceso en 9 distintas facetas. En este ejercicio no se realizó el análisis con los 9 desperdicios ya que algunas de estas facetas no aplican al proceso.

Re-trabajos

- Documento contiene información repetida (Copy-Paste)
- Pasar información de Excel a Word o al correo.
- Varias revisiones de un documento

Defectos

- Investigadores documentan con formatos distintos
- No existe estandarización en el proceso de documentación
- Documento de GAP Análisis mal diseñado
- Cálculos de muestras e insumos incorrectos

Sobre-producción

- Realizar investigación de pruebas que no se necesitan
- Pedir insumos para pruebas de manera excesiva

Esperas

- Llegada de la materia prima
- Muestreo

Talento de la gente

- Capacitación en PNO¹⁶ del proceso se les olvida
- Investigadores no familiarizados con la técnica analítica

3.4.3. Generación de propuestas de mejora

Las propuestas de mejora se generaron a partir de AMEF que se encuentra en la etapa de *Analizar*, en conjunto con la investigación realizada de la situación actual del proceso de documentación. Las propuestas de solución fueron generadas por lluvia de ideas, posteriormente se analizaron las propuestas y el equipo decidió tomar cuatro propuestas principales para desarrollar, dos relacionadas a la documentación del proceso y otras dos referidas a la planeación del proceso.

| CAUSA RAÍZ | DESCRIPCIÓN | SOLUCIÓN PROPUESTA | CÓMO |
|---|---|---|---|
| GAP Análisis mal diseñado | El GAP Análisis no contiene la información requerida para realizar un buen requerimiento de necesidades y un análisis de materias primas eficiente. | Rediseñar GAP Análisis | Juntar a un miembro de cada área de M-PDL para definir el mejor formato para los fines del proceso y el negocio. |
| Laboratorio externo en ocasiones no entrega en tiempo y forma análisis | Hay algunas pruebas que se realizan con un laboratorio externo debido a que no se cuenta con el equipo necesario en M-PDL para hacer el análisis. | Mejorar contacto con laboratorio externo | Mayor involucramiento de DA con el laboratorio externo para conseguir resultados satisfactorios. |
| Proceso de documentación que cada quién hace de manera distinta | El proceso de documentación no tiene formatos estándar para poder trabajar con ellos de una manera más fácil. | Estandarización del proceso de documentación | Agilizar la documentación mediante un formato estándar para GAP Análisis, Solicitud de Insumos y Certificado de Análisis. |
| No hay un momento fijo donde se le informe al investigador la llegada de la materia prima | En ocasiones las materias primas llegan sin que el investigador tenga conocimiento y eso provoca retrasos en el análisis debido a que se requiere hacer una investigación y llenar GAP Análisis para requerimiento de muestras e insumos. | Comunicación efectiva entre formulador e investigador | Avisar al Líder analítico responsable del proyecto la llegada de la materia prima por correo con la información de la OC de esta materia prima. |

Tabla 3.8. Generación de propuestas de mejora.

¹⁶ Procedimiento Normalizado de Operación

3.4.4. Implementación de las soluciones (To be)

Una vez planteadas las propuestas de mejora se procedió a trabajar en la ejecución de estas ideas, a continuación se describe cómo se llevaron a cabo las mejoras de Rediseño de GAP Análisis y posteriormente el diseño del formato estándar para la documentación del proceso.

Ya realizadas esas mejoras se presentará el nuevo diagrama de flujo propuesto para el proceso.

3.4.5. Rediseño de GAP Análisis

Para el rediseño del documento de GAP Análisis se convocó a una reunión del equipo del proyecto y se plantearon las siguientes preguntas guía para realizar el rediseño del documento:

- ¿Por qué es importante?
- ¿Qué información debe contener?
- ¿Qué información no es relevante?
- ¿Cómo se utilizará?
- ¿Cómo será su manejo?
- ¿Dónde estará disponible para consulta?
- ¿Quiénes lo revisarán?

Tras analizar y discutir las preguntas se llegó a un formato que contiene la información que todos necesitan y que brinda un apoyo no solo para el investigador sino también a integrantes de otras áreas. Las inclusiones de información en el formato del GAP Análisis se describen a continuación:

-Tipo de Prueba: Esto sirve para identificar si la muestra para análisis debe ser entregada en frasco o en bolsa. Esto es importante ya que da información adicional de como de ser tratado dicho material.

-Re-análisis: Hay pruebas que requieren de un re-análisis y para no realizar la investigación de esos requerimientos posteriormente se puede seleccionar que dicha prueba llevará un re-análisis en el futuro y así se ahorra tiempo en investigación y pedido de insumos.

-Tamaño de la muestra: Este es un campo muy importante que el antiguo GAP Análisis no contenía y es de gran ayuda debido a que de esta manera se les podrá entregar la cantidad de muestra requerida en tiempo y forma, ya que antes no mencionaban el tamaño de muestra y a los investigadores se les daba una mayor o menor cantidad de muestra.

-Lugar donde se llevará a cabo la prueba: Se incluye para saber si el análisis se realizará internamente o externamente.

-Simbología: El formato tendrá una simbología que sea fácil de identificar por cualquiera que lo revise.

Una vez rediseñado el documento se asignó quienes revisarían este documento y se acordó que ahora el responsable del área de formulaciones también tendría que revisar la información que el documento contendrá.

Este archivo estará disponible en el sitio de internet en línea asignado a M-PDL y solo existirá un archivo por material y una plantilla que podrán descargar los investigadores para trabajar sobre ella.

3.4.6. Estandarización del proceso de documentación

Una vez re-diseñado el formato de GAP Análisis se procedió a realizar el formato estándar para toda la documentación en el proceso de análisis y liberación de materias primas.

Se tomó como herramienta principal el uso de Excel debido a las diversas funciones que este programa provee y que se adecuan a las necesidades de nuestra mejora documental.

El documentó se dividió en dos partes principales:

- Formato de Llenado: En esta hoja se incluye toda la información necesaria para el llenado de la documentación para realizar el GAP Análisis, Solicitud de Pedido de Insumos y Certificado de Análisis.
- Formato de Impresión: En estas hojas se verán reflejados los datos que se llenaron previamente en el “Formato de Llenado”. La única función de estas hojas es el tener una vista previa del documento y proceder a imprimirlo o convertirlo en un archivo PDF de ser requerido.

En los **Anexos 4, 5 y 6** se muestran los “Formatos de Llenado”.

En las **Anexos 7, 8 y 9** se muestran los “Formatos de Impresión”.

3.4.7. Herramientas Lean Office utilizadas

Como se mencionó anteriormente este formato utilizó herramientas Lean para ser realizado. Dentro del archivo se utilizaron para asegurar que el llenado de las hojas se haga con los menores errores posibles, agilizar la generación de documentos y que la revisión de estos sea lo más fácil y rápida posible.

3.4.7.1. Poka Yoke (A prueba de error)

En este tipo de herramienta lo que se hizo fue configurar la hoja para dos tipos de Poka Yoke; uno es el Poka Yoke que corre el riesgo de ocurrir y el Poka Yoke que indica cuando el error ya ocurrió. A su vez estos dos Poka Yoke se dividen en Advertencia, Control y Paro.

-Poka Yoke que corre el riesgo de ocurrir

A continuación se presentan los ejemplos de los Poka Yoke que representan ayudan a evitar cometer errores en los formatos.

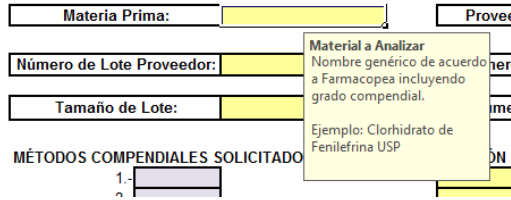


Figura 3.15. Poka Yoke de Advertencia

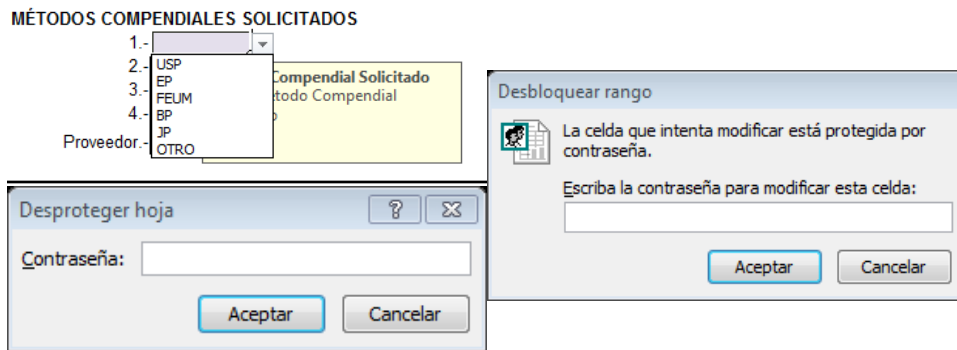


Figura 3.16. Poka Yoke de Control

-Poka Yoke que ya ocurrió

A continuación se presentan los ejemplos de los Poka Yoke que representan el momento en que se cometió un error en los formatos.

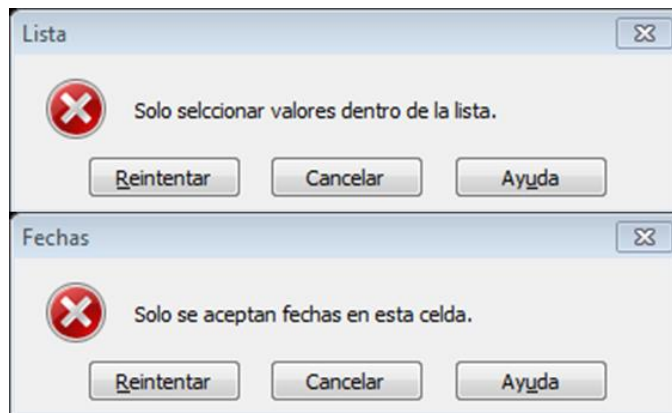


Figura 3.17. Poka Yoke de Paro

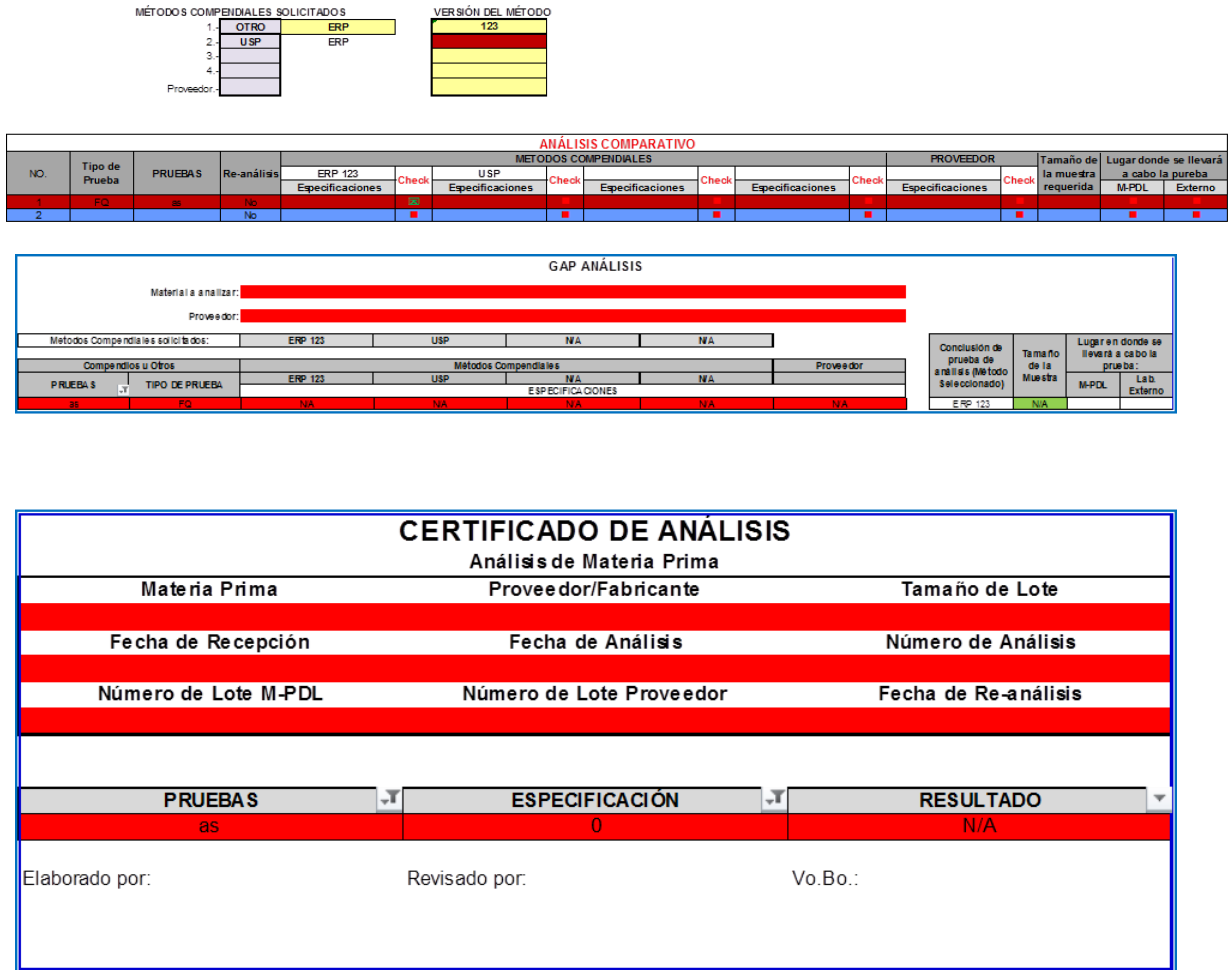


Figura 3.18. Poka Yoke de Advertencia

3.4.7.2. SMED (Cambio de Formato)

Esta herramienta sirve para evitar los re-trabajos que se generan por Copy-Paste y generar los formatos impresos tan solo con llenar los formatos en la plantilla editable.

Esta herramienta se llama cambio de formato en un solo movimiento ya que elimina los movimientos innecesarios, en este caso ir de Excel a Word, o copiar y pegar, entre otros.

Solo nos deja con los movimientos que agregan valor al proceso de documentación.

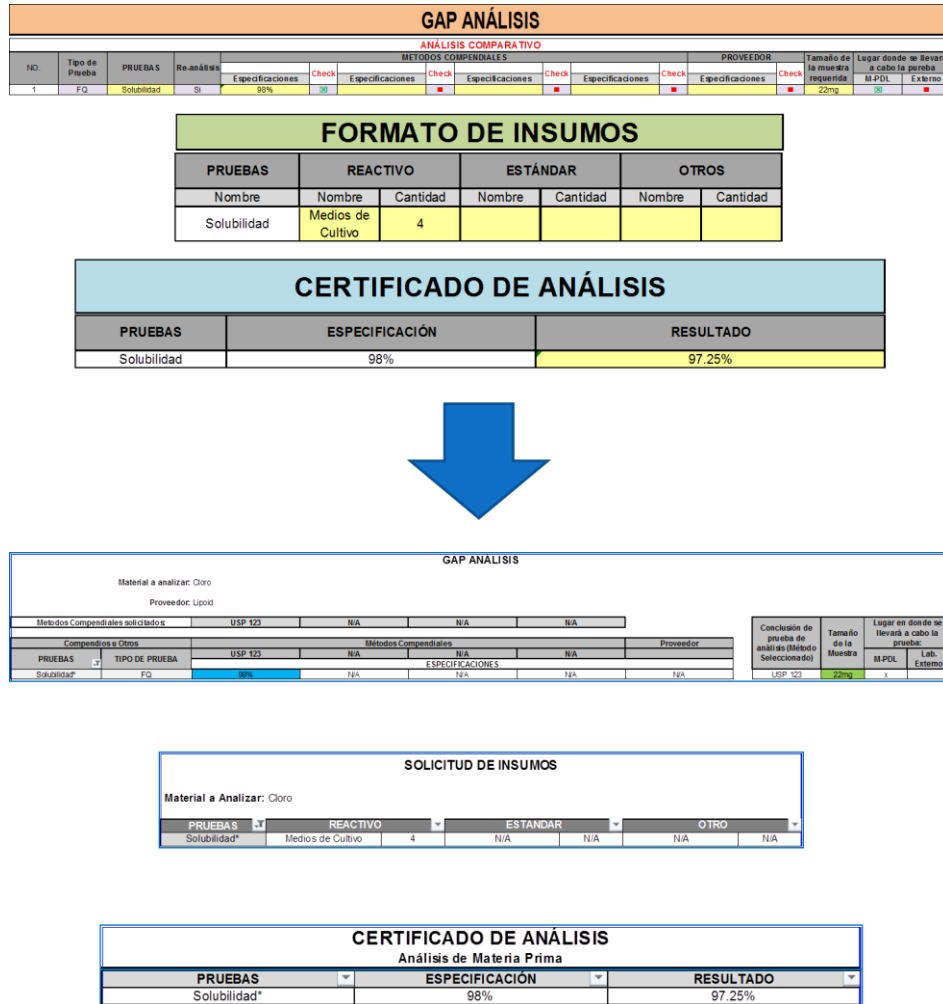


Figura 3.19. Representación de SMED en el formato Excel de documentación del proceso al pasar del Formato de Llenado al Formato de Impresión la información

3.4.7.3. Andon (Control Visual)

Las herramientas de control visual son importantes para ayudar al usuario de la hoja así como al revisor de los documentos a identificar errores o información importante que se encuentre en estos. Para ello se utilizó simbología dentro de los documentos así como colores para ayudar a identificar a quien vaya ingresando información en la hoja si lo hace de manera correcto o identificar qué información no aparecerá en los formatos impresos.

Hoja Maestra

| NO. | Tipo de Prueba | PRUEBAS | Re-análisis | ANÁLISIS COMPARATIVO | | | | | | | | | | Tamaño de la muestra requerida | Lugar donde se llevará a cabo la prueba | | |
|-----|----------------|-----------|-------------|----------------------|-------|-----------|-------|------------------|---------|------------------|-------|------------------|-------|--------------------------------|---|--|--|
| | | | | MÉTODOS COMPENDIALES | | PROVEEDOR | | M.P.D.L. | Extremo | | | | | | | | |
| | | | | FRP 123 | Check | USP | Check | Especificaciones | Check | Especificaciones | Check | Especificaciones | Check | | | | |
| 2 | FD | SE | SE | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | FD | Identidad | SI | SE | SE | | | | | | | | | 20mg | SE | | |

Formato Impreso

| GAP ANALISIS | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------|-----|-----|-----|--|----------------------|--|---------------|
| Material a analizar: _____ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proveedor: _____ | | | | | | | | | | | | | | | |
| Métodos Compendiales solicitados | | | | N/A | N/A | N/A | N/A | Proveedor | | | | Conclusión de prueba de análisis (Método Seleccionado) | Tamaño de la muestra | Lugar en donde se llevará a cabo la prueba | |
| PRUEBAS | TIPO DE PRUEBA | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | 20mg | x | La B. Externo |
| Identidad | FD | SE | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | 20mg | x | |
| Externo | SI | SE | SE | SE | SE | SE | SE | SE | SE | SE | SE | | 20mg | x | |

| Simbología | |
|------------|-------------------------|
| | Microbiológico |
| | Fisicoquímico |
| | Método seleccionado |
| * | Prueba para Re-análisis |
| x | Lugar seleccionado |

Figura 3.20. Ejemplo de Andon dentro del formato Excel de la documentación del proceso al ser representado por los colores que indican información crítica

Al aplicar estas mejoras el proceso de documentación cambiaría en su estructura ya que no habría tantos cambios y toda la información la encontrarías en un solo lugar. Este diagrama se presenta en la figura 4.33.

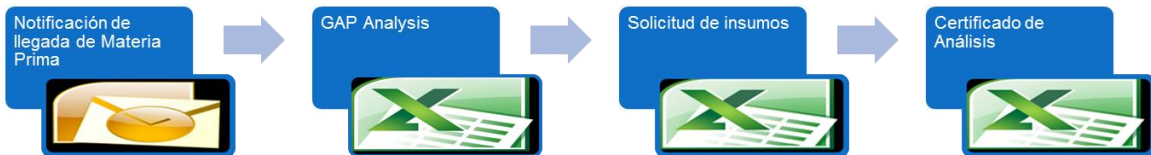


Figura 3.21. Mejora en el flujo documental del proceso

3.4.8. Resultados obtenidos de la Mejora

A continuación se presentan los resultados obtenidos con la mejora documental:

Anexo 10.- Hoja Impresa GAP Análisis

Anexo 11.- Hoja Impresa Solicitud de Insumos

Anexo 12.- Hoja Impresa Certificado de Análisis

3.4.9. Análisis de Modo y Efecto de Falla (Continuación)

Con respecto al AMEF que se presenta en la Fase de Analizar, ahora se pueden presentar las mejoras dentro del proceso documental de análisis de materiales y ponderar las mejoras que se obtuvieron. Este análisis se observa en la Tabla 3.10.

| Acciones Recomendadas (Recommended Actions) | Responsabilidad (Responsability) | Resultados de Acciones | | | | |
|---|-------------------------------------|--|-------------|------------------|-------------|-------------|
| | | Acciones Tomadas (Actions Taken) | S E V | O C U R | D E T | N P R |
| Realizar un formato estándar para el llenado de GAP Analysis y CoA. Que muestre errores en caso de errores documentales fáciles de identificar. | Área de Desarrollo Analítico | Realizar hoja de llenado maestra para documentación en el Proceso de Análisis | 3 | 3 | 5 | 45 |
| | | Registrar como un sistema informático dicha hoja maestra para estandarizar proceso y alinear PNO | 2 | 3 | 5 | 30 |
| | | Capacitación para el llenado de la hoja | 1 | 3 | 5 | 15 |

Tabla 3.10. AMEF del problema en la documentación en el proceso de análisis y liberación de materias primas (Continuación)

3.5. Control (Controlar)

En esta fase se buscan implementar las soluciones al proceso así como asegurar que estas mejoras sean sostenidas. Se debe de buscar la manera de evitar que el proceso regrese a su estado anterior; de igual forma los resultados de proyectos deben servir de base para la mejora continua. De acuerdo a lo anterior, es necesario establecer un sistema de control para:

- Prevenir que los problemas que tenía el proceso no se vuelvan a repetir.
- Impedir que las mejoras y el conocimiento adquirido se olviden.
- Mantener el desempeño del proceso.
- Alentar la mejora continua.

3.5.1. Estandarización del proceso

Se aplicaron elementos que consisten en asegurar que el proceso quede identificado por todos los involucrados en este, para esto se utilizaron dispositivos Poka Yoke (a prueba de errores) que se representaron en un cartel para identificar el proceso rápidamente junto con ayudas visuales para ayudar a identificar la nueva manera de documentar el análisis de las materias primas. Este elemento se muestra en el **Anexo 13**.

En este cartel se incluyeron los siguientes elementos:

- Simbología del proceso
- Atajos en el teclado para un manejo mucho más rápido del documento
- Diagrama de flujo del proceso
- Instructivo de llenado del documento
- Capturas de pantalla de los formatos de llenado para que sean identificados por quien los vaya a utilizar

El cartel fue colocado en la entrada del laboratorio de análisis para que sea fácil de identificar y pueda ser revisado por los investigadores analistas.

3.5.2. Documentación del proceso

Para lograr estandarizar en la empresa las mejoras desarrolladas es necesario crear la documentación adecuada. Para esto, el equipo determinó dos cosas:

1.- **Alineación del PNO correspondiente al análisis y liberación de materia prima** del laboratorio con el formato Excel para llenado de la documentación del proceso. Este PNO se puede ver en el **Anexo 15**.

2.- **Sometimiento de la herramienta para ser aprobada como un sistema informático** del laboratorio que ayudaría a realizar una estandarización completa del proceso.

Una vez que se lleven a cabo estos dos pasos el equipo acordó que el hacer una capacitación para el llenado del formato era necesaria. Es importante realizar capacitaciones periódicas para evitar que el proceso se olvide y reafirmar el compromiso que la organización tiene a impulsar esta clase de proyectos.

La portada de este documento se encuentra en el **Anexo 14** de este trabajo.

Finalmente se estableció que las mejoras implementadas al proceso queden abiertas a observaciones y sugerencias a todo el personal de la organización. Esto con el fin de alentar la mejora continua dentro de la organización.

3.5.3. Cierre y difusión

Esta es la última parte del proyecto y se encarga de establecer que los resultados obtenidos sean difundidos en la organización. Se debe de tener una documentación adecuada del proyecto para que sirva de evidencia de logros, de aprendizaje y como herramienta para crear una conciencia de calidad y mejora continua. Para estas metas se realizó:

-El formato estará disponible para todo el personal de M-PDL como consulta para información relacionada al análisis de materias primas.

-Este proceso documental se replicará en otros parecidos para promover la mejora continua en la documentación del laboratorio en general.

-Se realizó una presentación del proyecto frente el director general, gerentes y personal del laboratorio para dar a conocer los resultados obtenidos y las estrategias a aplicar para continuar con la mejora de procesos.

3.5.4. Resultados Finales

El presente trabajo no puede presentar resultados basados en una mejora estadística del proceso ya que por motivos ajenos al proyecto no se pudo conseguir el apoyo para conseguir una manera de realizar una prueba piloto del sistema y evaluar que tanto se pudieron disminuir los tiempos de ejecución del proceso de análisis y liberación de materias primas, por lo que el objetivo de conseguir un 70% de eficiencia en el proceso no se pudo comprobar.

Personalmente creo que de haberse llevado a cabo alguna prueba para probar las mejoras en el proceso los resultados hubieran sido sobresalientes; ya que todo el trabajo que se llevó a cabo en realidad se vio reflejado en un cambio en la manera de pensar por parte de la organización hacia una cultura de mejora continua. Además se volvió claro que uno de los problemas del laboratorio en el incremento de tiempos de espera era el tema documental, más allá de la ejecución de un análisis experimental.

Si hay que dar un número concreto de incremento en la eficiencia del proceso, estadísticamente en los resultados de la prueba ANOVA de la Figura 3.12., se puede observar que la eficiencia promedio al cumplir adecuadamente con los tiempos de entrega de documentación en el proceso se obtiene un 69%, por lo que al haber hecho una prueba del proceso aplicando la mejora documental propuesta debería reflejarse en un incremento en la eficiencia del proceso cercana al porcentaje obtenido en la prueba estadística realizada.

Este proyecto sirvió como ejemplo para llevar a cabo más proyectos de mejora de procesos, en los cuales se buscó seguir la metodología DMAIC como referencia. Un ejemplo de esto fue un proyecto de mejora propuesto por el Laboratorio de Desarrollo Analítico para la mejora del proceso documental para inventario de material clínico y estabildades.

El proyecto llegó a exponerse a el Director de Investigación y Desarrollo de Merck Sharp and Dohme a nivel internacional; quien dio a conocer su aprecio por este tipo de iniciativas y maneras de impulsar un cambio de conciencia y romper paradigmas empresariales donde se cree que las cosas a veces son poco fáciles de mejorar.

Este trabajo si tuvo un impacto organizacional importante, ya que posterior a este trabajo se realizó un análisis organizacional por parte del Departamento de Proyectos; donde se encontró que se podían reducir los recursos humanos utilizados en el Laboratorio Analítico así como oportunidades de reducir costos en compra de materiales para análisis de materia prima. Esto llevó a que se llevaran a cabo diversas propuestas para reducción de costos en el laboratorio.

Conclusiones

La mejora continua es una estrategia fundamental para aumentar la competitividad de las empresas. Las compañías en México están empezando a creer en metodologías de mejora continua como lo son Six Sigma, Lean Manufacturing, Kaizen, etcétera. Esto porque las compañías necesitan aumentar su capacidad día a día. También las empresas piden cada vez mayor calidad en sus productos, ya que sus propios clientes se lo exigen. La metodología DMAIC del Six Sigma es una herramienta que ayuda a lograr este objetivo.

En este proyecto se aplicó la metodología DMAIC dentro de M-PDL en respuesta a un problema real al que se enfrentan este y muchos laboratorios en todo el mundo; el incremento de la eficiencia de sus procesos documentales. Para la empresa esta ineficiencia creaba retrasos en el desarrollo de los proyectos así como errores que podían verse traducidos en lotes mal fabricados o con calidad deficiente.

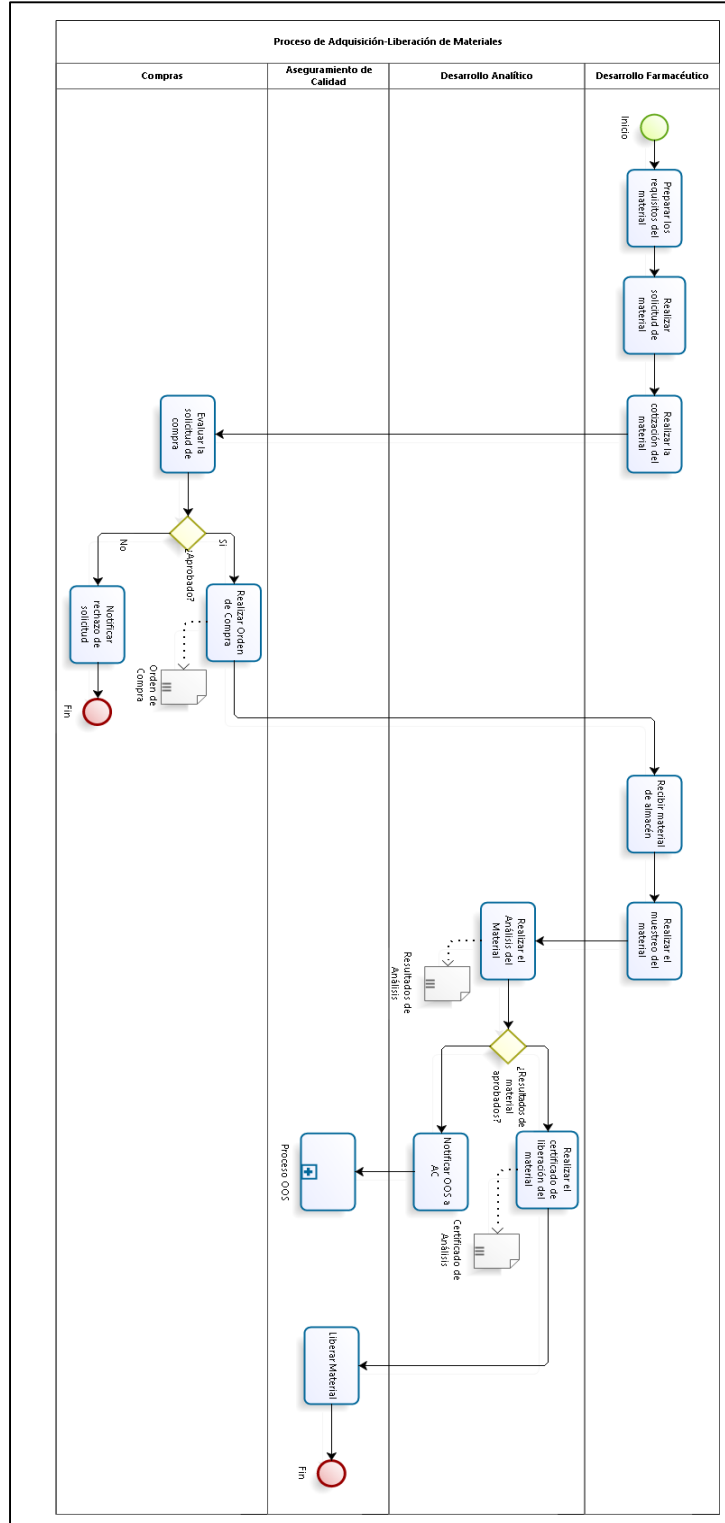
Con respecto al objetivo planteado de mejorar el proceso documental dentro del laboratorio se puede decir que el impacto que se tuvo fue muy positivo, ya que se cambió el paradigma que había dentro de las áreas que los procesos documentales no se podían estandarizar y que por lo tanto son muy tardados. Tal ha sido el impacto que se ha cambiado la filosofía para renovar los PNO's del laboratorio para incorporar más herramientas que ayuden a estandarizar los procesos como fue el caso del proyecto descrito en este reporte. Y un elemento adicional en el cumplimiento del objetivo es el aprendizaje que todos se llevaron con respecto a este proyecto, ya que permitió a los involucrados en este proyecto explorar nuevas herramientas que ellos mismos pueden implementar en sus labores diarias y así efficientar su trabajo.

Aplicando mis conocimientos vistos en la carrera durante mi estancia laboral en el laboratorio farmacéutico me di cuenta que un ingeniero industrial no solo tiene que buscar incrementar la eficiencia y productividad de máquinas, materiales, métodos de trabajo, procesos del laboratorio, etcétera; sino que comprendí que el principal recurso al que un ingeniero industrial debe enfocarse es el mejorar continuamente al recurso humano, ya que este al final de todo es el elemento principal que puede causar cambios positivos o negativos dentro de una organización. Ahí está el verdadero reto de un ingeniero que busque cambios significativos no solo en una empresa, sino en la cultura laboral un país como el nuestro.

Referencias

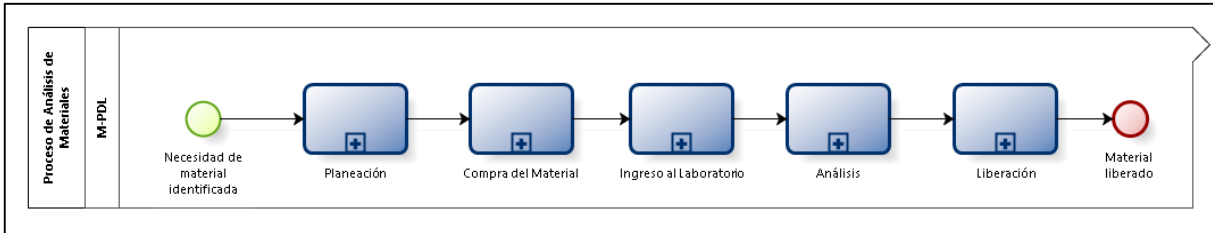
1. Merck Sharp and Dohme, Historia de MSD y M-PDL, México D.F.
2. M-PDL. 2013, Procedimiento Normalizado de Operación Análisis de Materias Primas no de Línea en el Laboratorio de Desarrollo Analítico y Estabilidades, México D.F.
3. Mendoza, P. 2013, Curso de Reingeniería en Sistemas, Curso impartido en la Universidad Nacional Autónoma de México.
4. Escalante, E. 2003, Seis-Sigma Metodología y Técnicas, Limusa Noriega Editores, México D.F.
5. Gutiérrez, H. y de la Vara, R. 2004, Control estadístico de calidad y Six Sigma, McGraw-Hill, México, D.F.
6. Mendoza, P. 2013, Curso de preparación a la metodología Six Sigma, Curso impartido en la Universidad Nacional Autónoma de México.
7. George, M. 2010, La guía Lean Six Sigma para hacer más con menos, Accenture.
8. Socconini, L. 2012, Lean Manufacturing Paso a Paso, Grupo editorial Norma, México D.F.
9. Gómez, R. 2011, Six Sigma: un enfoque teórico y aplicado en el ámbito empresarial basándose en información científica, Web page.
<http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/515/1/13.%20223-242.pdf>
10. Simon, K. 2013, Customer CTQ's – Defining Defect, Unit and Opportunity, Web page.
<http://www.isixsigma.com/new-to-six-sigma/sigma-level/customer-ctqs-defining-defect-unit-and-opportunity/>
11. iSixSigma. 2013, Six Sigma DMAIC Roadmap, Web page.
<http://www.isixsigma.com/new-to-six-sigma/dmaic/six-sigma-dmaic-roadmap/>

Anexo 1 Proceso “Adquisición Liberación de Materiales”

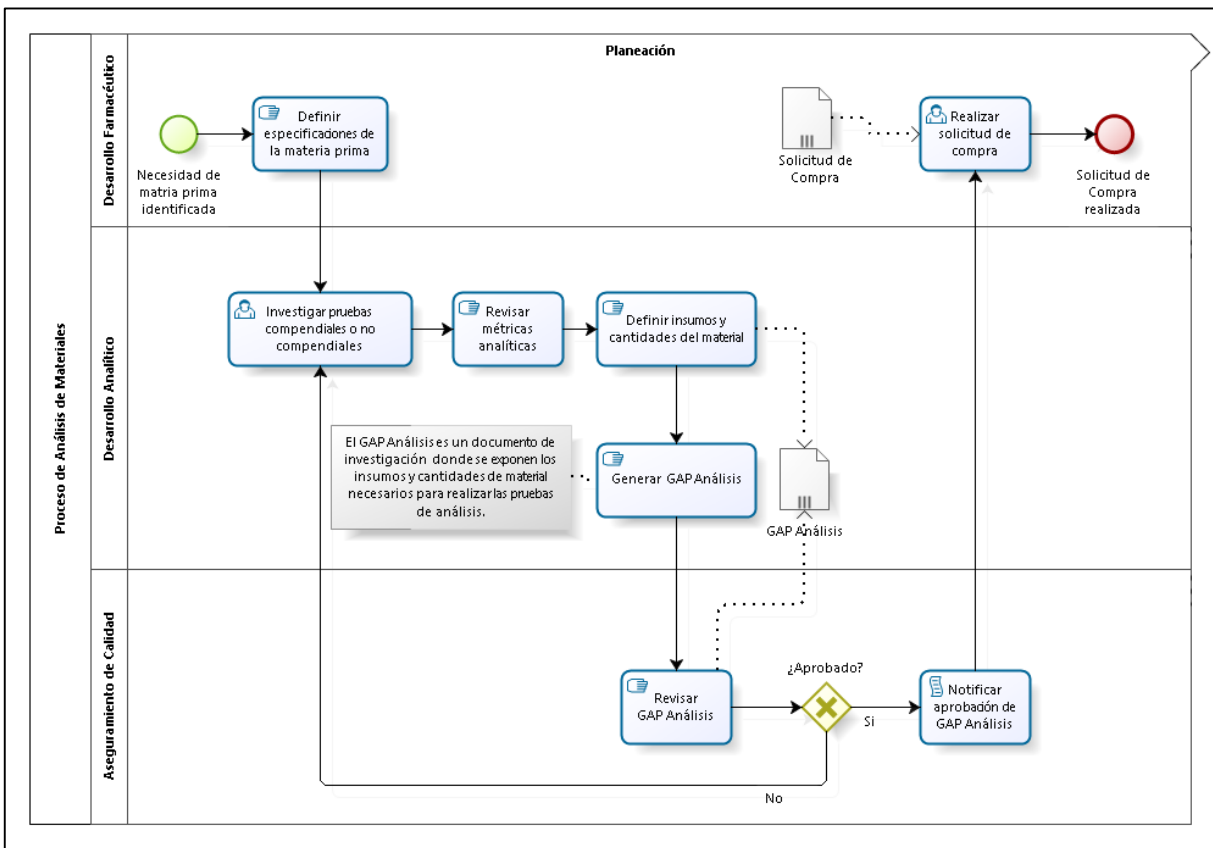


Anexo 2 Proceso “Análisis y Liberación de Materias Primas”

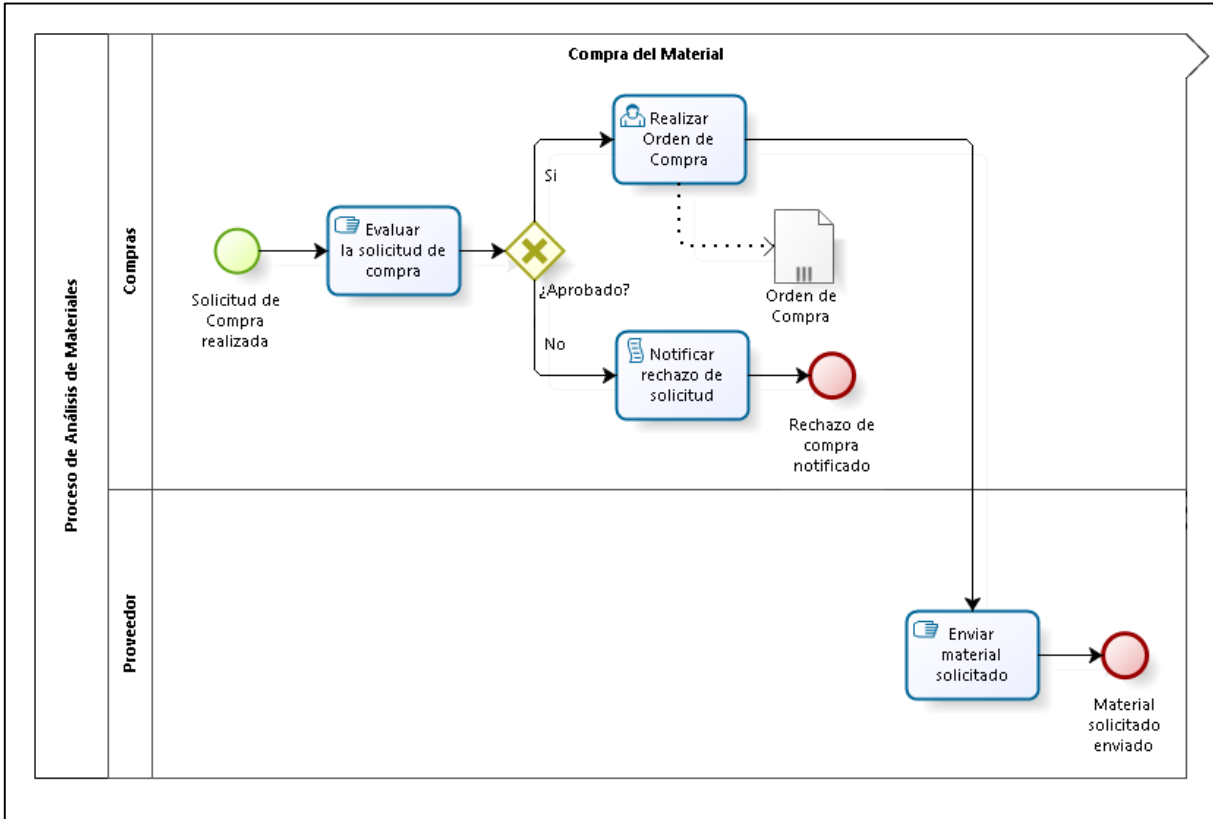
Visión Macro del Proceso



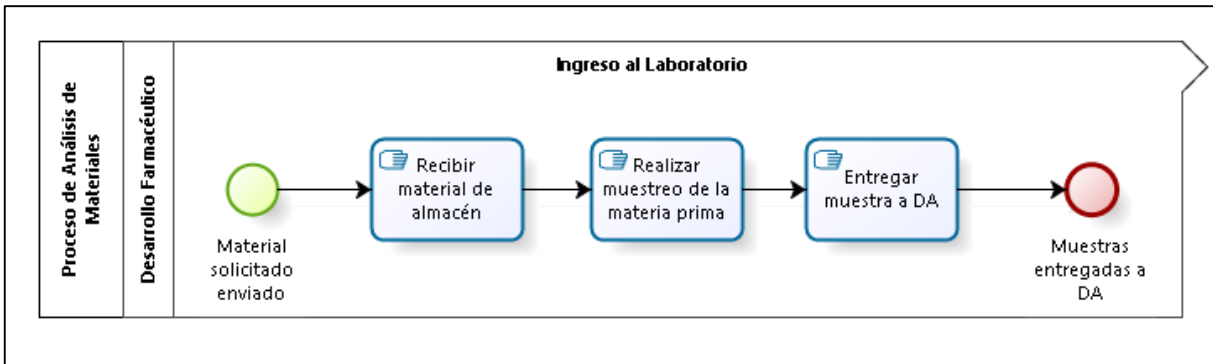
Etapa “Planeación”



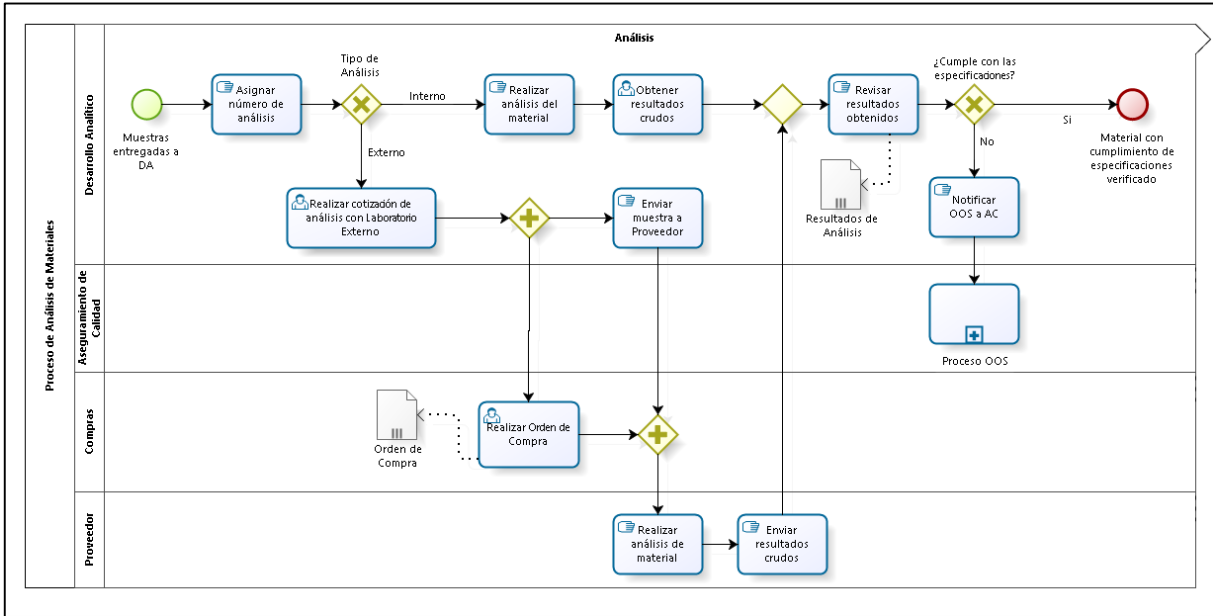
Etapa "Compra del Material"



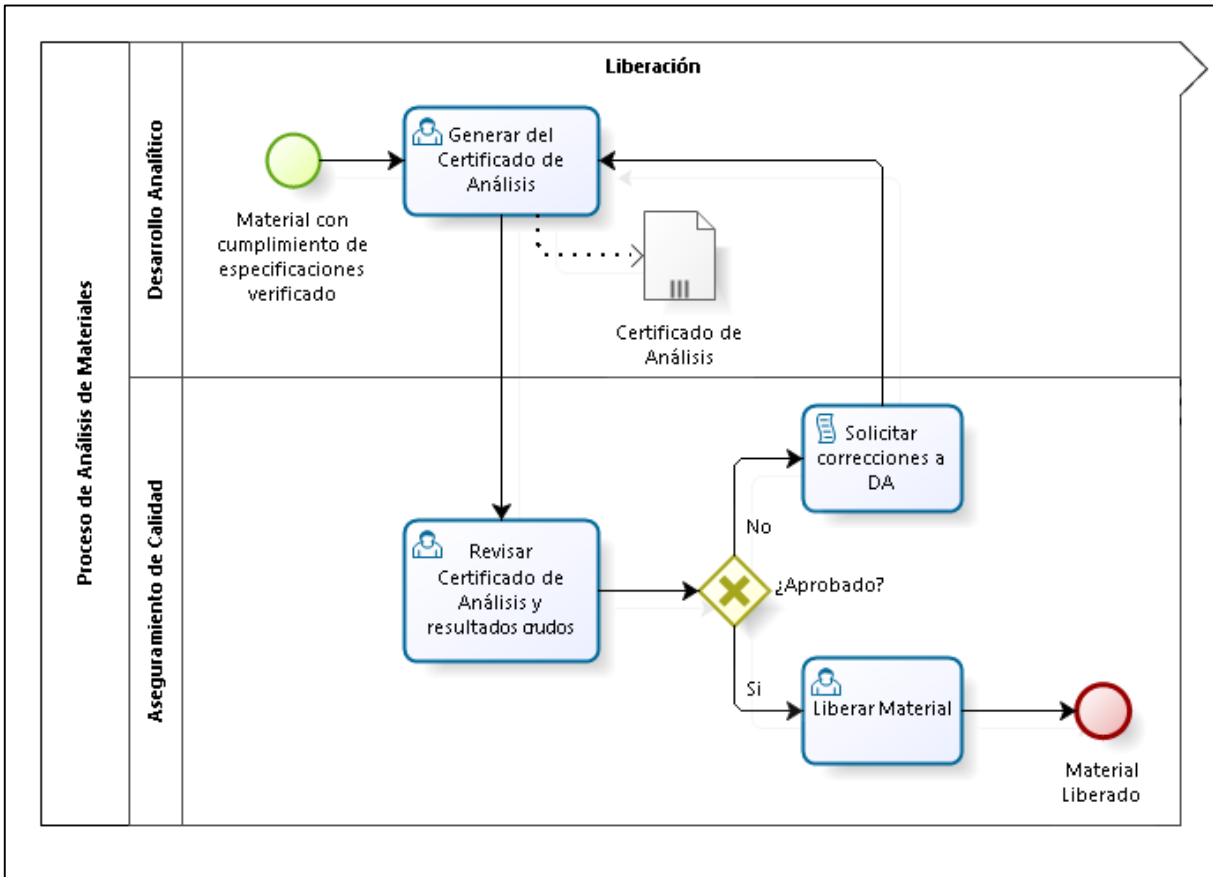
Etapa "Ingreso al Laboratorio"



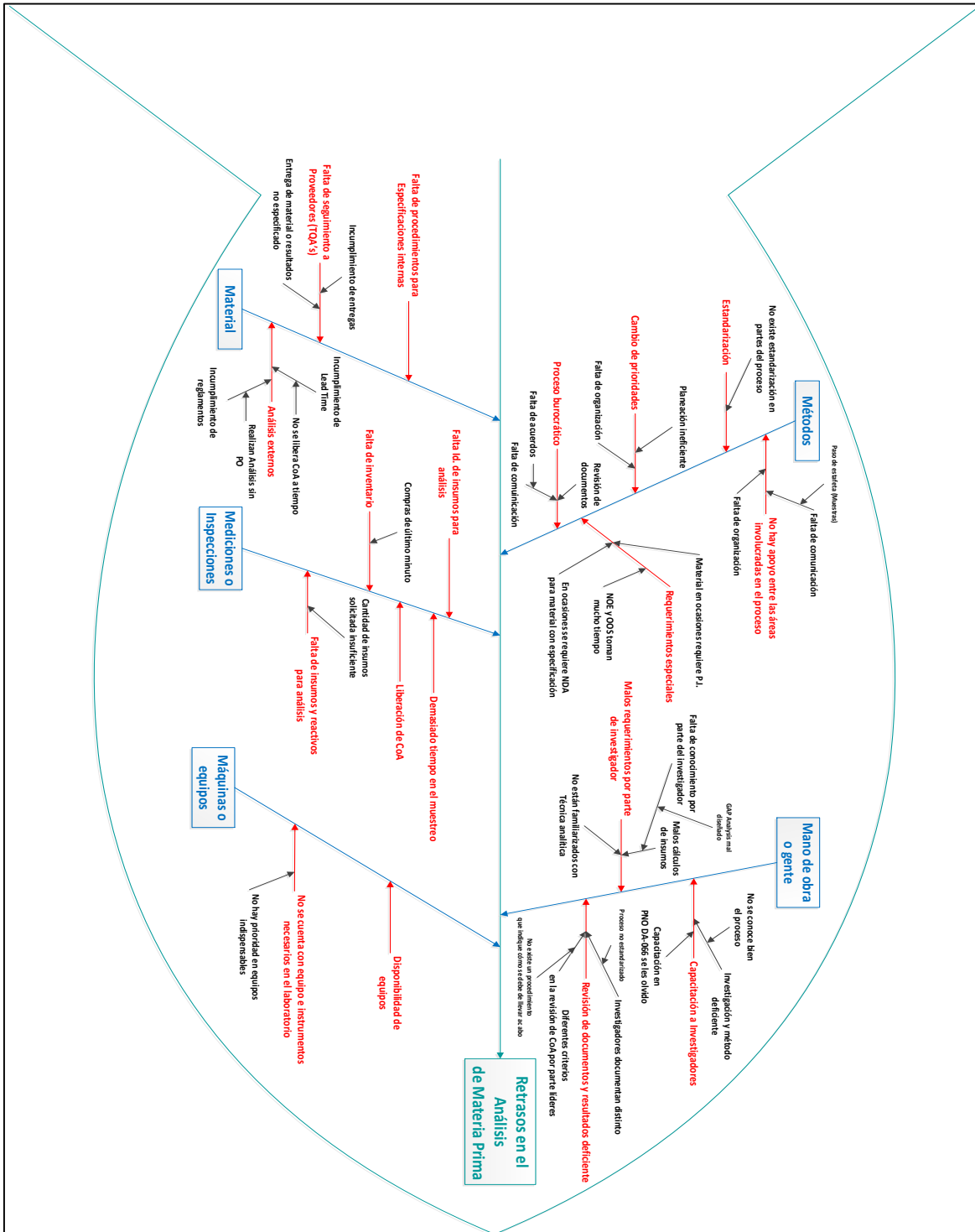
Etapa "Análisis"



Etapa Liberación



Anexo 3 “Diagrama de Ishikawa para los retrasos en el análisis de materias primas”



Anexo 4 “Formato de Llenado GAP Análisis”

| GAP ANÁLISIS | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|---------|---|---|------------------|---|------------------|-------|------------------|-------|--------------------------------|---|---------|---|
| Materia a Analizar: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | Nombre del Proveedor: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | Fecha de Recepción: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | |
| No. De Lote Proveedor: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | No. De Lote MPDL: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | Fecha de análisis: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | |
| Tamaño de Lote: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | No. De Análisis: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | Fecha de Re-análisis: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | |
| MÉTODOS COMPENDIALES SOLICITADOS | | | | VERSIÓN DEL MÉTODO | | | | | | | | | | |
| 1.- <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | | | |
| 2.- <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | | | |
| 3.- <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | | | |
| 4.- <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | | | |
| Proveedor: <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | <input style="width: 100%;" type="text"/> | | | | | | | | | | |
| ANÁLISIS COMPARATIVO | | | | | | | | | | | | | | |
| NO. | Tipo de Prueba | PRUEBAS | MÉTODOS COMPENDIALES | | | | | | PROVEEDOR | | Tamaño de la muestra requerida | Lugar donde se llevará a cabo la prueba | | |
| | | | Especificaciones | Check | Especificaciones | Check | Especificaciones | Check | Especificaciones | Check | | M-PDL | Externo | |
| 1 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 2 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 3 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 4 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 5 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 6 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 7 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 8 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 9 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 10 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 11 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 12 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 13 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 14 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 15 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 16 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 17 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 18 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 19 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 20 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 21 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 22 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 23 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 24 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 25 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 26 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 27 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 28 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 29 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| 30 | | | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | | ■ | ■ |
| Comentarios Adicionales / Conclusiones: | | | | | | | | | | | | | | |
| Control de Cambios: | | | | | | | | | | | | | | |
| <div style="display: inline-block; background-color: black; color: white; padding: 10px 20px; border: 2px solid black; margin: 0 auto;"> <div style="background-color: white; color: black; padding: 5px 10px; border: 1px solid black; margin: 0 auto;">Actualizar</div> </div> | | | | | | | | | | | | | | |

Anexo 7 “Formato de Impresión GAP Análisis”

GAP ANALISIS

Materia Prima: _____
 Proveedor: _____

Métodos Compañías sollicitados: N/A N/A N/A N/A N/A

| Compañías u Otros PRUEBAS | TIPO DE PRUEBA | N/A | N/A | N/A | Referencias / Métodos EFECTIVACIONES | N/A | N/A |
|--|----------------|-----|-----|-----|--------------------------------------|-----|-----|
| CONCLUSION Y/O COMENTARIOS ADICIONALES | | | | | | | |
| CONTROL DE CAMBIOS | | | | | | | |

Elaborado por: _____ Fecha: _____ Paso: _____
 Día: _____

Revisado por: _____ Fecha: _____ Paso: _____
 Día: _____

Revisado por: _____ Fecha: _____ Paso: _____
 Día: _____

Vo.Bo.: _____ Fecha: _____ Paso: _____
 CMO: _____

| | | |
|--|----------------------|---|
| Conclusión de prueba de análisis (Método seleccionado) | Tamaño de la muestra | Lugar en donde se lleva a cabo la prueba: |
| | | M. PQL Lab. Externo |

Simbología

| | |
|--|------------------------|
| | Urgencia |
| | Precedencia |
| | Urgencia y Precedencia |
| | Prueba para Países |
| | Lugar seleccionado |

Anexo 8 "Formato de Impresión Solicitud de Impresión"

| SOLICITUD DE INSUMOS | | | | | | |
|---------------------------|---|----------|----------|----------|--------|----------|
| Análisis de Materia Prima | | | | | | |
| Materia Prima: | <div style="background-color: red; height: 15px; width: 100%;"></div> | | | | | |
| PRUEBAS | REACTIVO | | ESTÁNDAR | | OTRO | |
| NOMBRE | NOMBRE | CANTIDAD | NOMBRE | CANTIDAD | NOMBRE | CANTIDAD |
| FIRMAS | | | | | | |
| Elaborado por: | _____ | | _____ | | _____ | |
| | Firma Dlto. Analítico | | Fecha | | Puesto | |
| Revisado por: | _____ | | _____ | | _____ | |
| | Firma Dlto. Analítico | | Fecha | | Puesto | |
| Revisado por: | _____ | | _____ | | _____ | |
| | Firma I.L. | | Fecha | | Puesto | |

Anexo 9 “Formato de Impresión Certificado de Análisis”

| CERTIFICADO DE ANÁLISIS | | |
|----------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Análisis de Materia Prima | | |
| Materia Prima | Proveedor/Fabricante | Tamaño de Lote |
| Fecha de Recepción | Fecha de Análisis | Número de Análisis |
| Número de Lote M-PDL | Número de Lote Proveedor | Fecha de Re-análisis: |
| PRUEBAS | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
| Elaborado por: | Revisado por: | Vo.Bo.: |

Anexo 10 “Hoja Impresa GAP Análisis”

GAP ANÁLISIS

Materna Prima: Opadyr Suro: USP

Proveedor: Corcon

| Métodos Comparables solubilizados: | | Método interno 04281 | Método interno 04281 | Método interno 04281 | Método interno 04281 | USP 28 NF 10 | Método Proveedor Colofon 2013 |
|---|----|--|--|---------------------------------------|----------------------|---|--|
| Compendio u Otros PRUEBAS | | Método interno 04281 | Método interno 04281 | Referencia / Métodos ESPECIFICACIONES | | USP 28 NF 10 | Método Proveedor Colofon 2013 |
| TIPO DE PRUEBA | | | | | | | |
| Descripción | FQ | Povo blanco, libre de evidencia visible de contaminación | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Estado a la inspección | FQ | N/A | N/A | N/A | N/A | 25.50% - 34.50% | N/A |
| Identificación por comparación de color | FQ | N/A | N/A | N/A | N/A | No más de 1.5 CIELAB con respecto a estándar | N/A |
| Color Visual | FQ | N/A | N/A | N/A | N/A | Evaluación se completa satisfactoriamente con un estándar | N/A |
| Dispersión | FQ | N/A | -Ninguna materia extraña presente. -Se observan menos de 5 partículas de pigmentos -El material restante es pequeño, de tamaño uniforme y se rompe con facilidad o dispersa en agua | N/A | N/A | N/A | N/A |
| IR* | FQ | El estándar interno de la muestra debe exhibir máximos solamente a la misma longitud de onda que una preparación estándar que se encuentre en el estándar Opadyr White | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Límites Microbios | M | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | F. Ampicilina NML 10 UI E. Coli NML 10UI |

CONCLUSIÓN Y/O COMENTARIOS ADICIONALES: De este material se realizará la prueba IR por un examen CONTROL DE CAMBIOS: N/A

| Completación de protocolo de análisis (Método seleccionado) | Tamaño de Muestra | M. P.O.L | Lab. Externo |
|---|-------------------|----------|--------------|
| Método interno 04281 | 50mg | X | |
| USP 28 NF 10 | 100mg | X | |
| USP 36 NF 10 | 50mg | X | |
| USP 36 NF 10 | 100mg | X | |
| Método interno 04225 | 200mg | X | |
| Método interno 04281 | 200mg | | X |
| Método Proveedor Colofon 2013 | 200mg | X | |

Símbolos

| | |
|--|------------------------|
| | Indicador |
| | Farmacéutico |
| | Método seleccionado |
| | Punto para Re-análisis |
| | Lugar seleccionado |
| | Materia a Externo |

Figura 1 de 2

Anexo 11 “Hoja Impresa Solicitud de Insumos”

SOLICITUD DE INSUMOS
Análisis de Materia Prima

Materia Prima: Opadry Blanco 20A18407 USP

| PRUEBAS | REACTIVO | | ESTÁNDAR | | OTRO | |
|---------|--------------------|----------|----------|----------|--------|----------|
| NOMBRE | NOMBRE | CANTIDAD | NOMBRE | CANTIDAD | NOMBRE | CANTIDAD |
| IR* | Bromuro de Potasio | 2.5 kg | N/A | N/A | N/A | N/A |

FIRMAS

Elaborado por: _____
Firma
Dllo. Analítico

Fecha

Puesto

Revisado por: _____
Firma
Dllo. Analítico

Fecha

Puesto


Revisado por: _____
Firma
I.L.

Fecha

Puesto

Anexo 12 “Hoja Impresa Certificado de Análisis”

Schering Plough S.A. de C.V.
 Av. 16 de septiembre No.301
 16090 Xochimilco, México D.F.
 Tel. (55) 57 28 44 44
 Fax. (55) 56 53 09 26
 www.schering-plough.com



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Análisis de Materia Prima

| | | |
|---|---|---|
| Materia Prima Opadry Blanco USP | Proveedor/Fabricante Colorcon | Tamaño de Lote 20 g |
| Fecha de Recepción 13-ago-13 | Fecha de Análisis 26-ago-13 | Número de Análisis MPDL-MP- |
| Número de Lote M-PDL E | Número de Lote Proveedor WP | Fecha de Re-análisis: 21-jun-15 |


| PRUEBAS | ESPECIFICACIÓN | RESULTADO |
|---|---|--|
| Descripción | Polvo blanco, libre de evidencia visible de contaminación | Polvo blanco, libre de evidencia visible de contaminación |
| Residuo a la Ignición | 26.50% - 34.50% | 30.47% |
| Identificación por comparación de color | No más de 1.5 CIELAB con respecto al estándar | La muestra de colorante es idéntica a la muestra de otro lote anterior liberados satisfactoriamente |
| Color Visual | Evaluación se compara favorablemente con un estándar | La evaluación de color se compara favorablemente con el estándar |
| Dispersión | -Ninguna materia extraña presente. -Se observan menos de 5 partículas de pigmentos dispersados -El material retenido es pequeño, de tamaño uniforme y se rompe con facilidad o dispersa en agua | -No se presenta materia extraña -El material retenido es pequeño, de tamaño uniforme y se rompe con facilidad o se dispersa en el agua |
| IR* | El espectro infrarrojo de la muestra debe exhibir máximos solamente a la misma longitud de onda que una preparación similar correspondiente al estándar de referencia de Opadry White | El espectro de la muestra exhibe máximos solamente a la misma longitud de onda que una muestra auténtica de la mezcla de recubrimiento tratada de forma similar. |
| Límites Microbianos | P. Aureginosa NML 10 UI E. Coli NML 10UI | Cumple |

Referencias:
Métodos Internos 0426703000M05

Observaciones:
Las pruebas que contienen un asterisco (*) son pruebas que necesitaran un re-análisis en el futuro de ser necesario.


Dictámen:

Aprobado
 Rechazado
 Aprobado Condicionado



1 de 2

Anexo 13 “Cartel de llenado de Formato GAP Análisis”

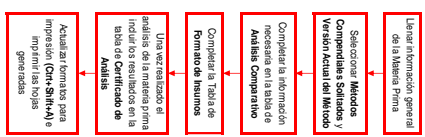


Guía de llenado de Formato GAP Análisis

Simbología

| | |
|--|--|
| | Error en Hoja Maestra |
| | Celdas Edilables (Aparecerá rojo en formato impreso) |
| | Celdas Estables (No aparecerá rojo en formato impreso) |
| | Lista Estable |
| | Prueba No requerida |
| | Prueba Requerida |
| | Microbiológico |
| | Farmacológico |
| | Método seleccionado |
| | Prueba para Re-análisis |
| | Lugar seleccionado |
| | Error en Hoja de Impresión |
| | Actualizar Formato para impresión |
| | Actualizar |

Diagrama de Flujo




```

graph TD
    A[Leer información general de la Materia Prima] --> B[Seleccionar Método Comprobado y Versión Actual del Método]
    B --> C[Completar la información necesaria en la tabla de Análisis Comprobativo]
    C --> D[Completar tabla de Formato de Insumos]
    D --> E[Una vez realizado el análisis del material para la prueba se ingresará en la tabla de Certificado de Análisis]
    E --> F[Actualizar formatos para impresión (Ctrl+Shift+N) e impresión para impresión]
    
```

Instrucciones


- La información general de la Materia Prima (Nombre, Proveedor, Fecha de Recepción, Fecha y Número de Lote) se encuentran en la tabla de **GAP Análisis** dentro de la **Hoja Maestra**.
- Dentro de los **Métodos Comprobados** seleccionar: USP, EP, FEM, BP, JP u OTRO. En caso de ser otro seleccionar, "Reservarse matrícula versión actual del método correspondiente a utilizar".
- Dentro de la tabla de **Análisis Comprobativo** seleccionar:
 - tipo de Prueba**: Seleccionar tipo de prueba (Prueba de Identificación)
 - Método Comprobado**: (Método Comprobado)
 - Prueba a Realizar**: Indicar la prueba que se investigará en Farmacopea
 - Re-análisis**: Especificar si la prueba en un futuro necesitará un re-análisis, especificación según el método correspondiente seleccionado
 - Check**: Seleccionar si la prueba será requerida o no para el análisis de la materia prima.
 - Tamaño de la muestra**: Indicar el tamaño de la muestra requerido para cada prueba.
 - Observaciones**: Indicar cualquier comentario que el análisis se realizó en EPPL, o por un Externo.
- Especificar en el **Formato de Insumos** el **Estándar**, **Reactivo** u **OTROS** (Columnas: Instrumentos, etc.) que se requieren para cada prueba del análisis. Posteriormente otras solicitudes de compra.
- Una vez realizado el análisis incluir los resultados dentro de la tabla de **Certificado de Análisis** dentro de la **Hoja Maestra**.
- Especificar si el CA es para un Análisis de Materia Prima, Re-análisis de Materia Prima, Análisis de Materia Prima de identificación en la Usada estable.
- Incluir Referencias, Observaciones y Firmas para el Documento. Una vez completada la información **Actualizar** los formatos y enviar a Injenería de Calidad para que corrijan su diseño.

Atos en el Teclado

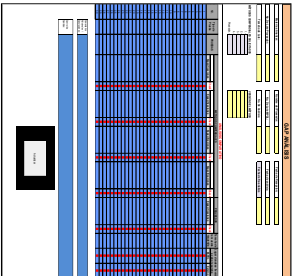


- Ctrl + Shift + A → Actualizar
- Alt + Enter → Salto de línea dentro de una celda
- Alt + ↓ → Desplegar lista (para listas editables)
- Ctrl + P → Imprimir con Vista Previa de documento

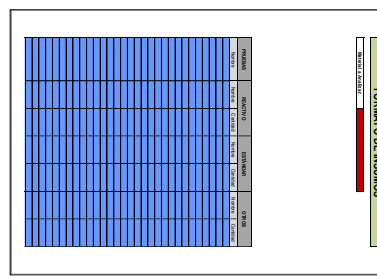
¡¡¡No olvidar Actualizar el Formato antes de imprimir cualquier formato!!!



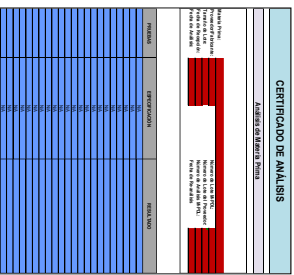
Hoja Maestra (Injeneres)



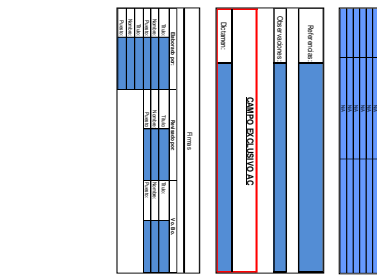
Formato de Insumos



Formato de Análisis



Formato de Análisis



Anexo 14 “Documento previo de GAP Análisis como Sistema Informático”

MERCK

**ESPECIFICACIONES REQUERIMIENTOS
Y CONFIGURACIÓN (RCS)**

GAP Análisis (Hoja de Cálculo)

ID del Documento: RCS-
Revisión: B
Fecha: :

Preparado por:

Nombre: _____/Soporte IT Firma: _____ Fecha: _____

Status: Draft

 De propiedad exclusiva

Anexo 15 “Procedimiento Normalizado de Operación Análisis de Materias Primas no de Línea en el Laboratorio de Desarrollo Analítico y Estabilidades”

| | | |
|--|--------------------|---------|
| EFFECTIVE DATE: DOCUMENT PRINTED ON | | |
| Schering Plough S.A. de C.V. Procedimiento Normalizado de Operación. | Procedimiento No.: | DA- |
| | Versión: | |
| Titulo: Análisis de Materias Primas no de Línea en el Laboratorio de Desarrollo Analítico y Estabilidades | Vigente desde: | |
| | Sustituye a: | DA- |
| Mexico Pharmaceutical Development Laboratory. M-PDL | Página: | 1 de 21 |
| | Vigente hasta: | |

1.0 **OBJETIVO.**

1.1 Establecer los lineamientos para el análisis de Materias Primas (principios activos y excipientes) no de Línea en el Laboratorio de Desarrollo Analítico y Estabilidades de M-PDL.

2.0 **ALCANCE.**

2.1 Este procedimiento aplica a Materias Primas que no son parte de la cadena de suministro que serán empleadas en M-PDL.

2.2 Este procedimiento aplica a Materia Prima Controlada que no son parte de la cadena de suministro de MMD y que será empleada en M-PDL.

2.3 Este procedimiento aplica al personal del área de Desarrollo Analítico, Desarrollo Farmacéutico, Unidad de Calidad e Infraestructura y Logística y a todo el personal involucrado en el proceso de análisis para la liberación de la Materia Prima.

3.0 **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.**

3.1 **Certificado de análisis:** documento autorizado que enlista las pruebas de control de calidad, especificaciones y/o límites y resultados de las pruebas. También puede incluir información adicional según lo considere necesario el generador de los resultados o según lo acordado con la Unidad de Calidad de MPDL.

3.2 **Fecha de Reanálisis:** fecha en la que un fármaco o un aditivo se analiza para asegurar que sigue siendo adecuado para su uso.

3.3 **Gap Análisis:** proceso de análisis comparativo de requisitos regulatorios e internos aplicables a Materias Primas para determinar las pruebas requeridas para su cumplimiento con los mismos en documentos oficiales.

3.4 **Materia Prima:** sustancia de cualquier origen ya sea sintético o natural que se use para la elaboración de medicamentos (excipiente o principio activo).

3.5 **Materia Prima Controlada (Sustancia Controlada):** sustancia señalada en la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en el Título Duodécimo “Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación”, Capítulo V Estupefacientes (artículo 234) o Capítulo VI Sustancias Psicotrópicas (artículo 245).

3.6 **Materias Primas no de línea:** para fines de este PNO; son aquellos que no se adquieren a través de MMD. También a lo largo de éste documento se denotarán como: “que no son parte de la cadena de suministro”.

3.7 **Muestra:** para fines de este PNO, cualquier artículo para análisis que sea recibido en el Laboratorio de Desarrollo Analítico y Estabilidades de MPDL. Estas muestras incluyen pero no están limitadas a: Materias Primas para fabricación y/o estandarización (ingredientes activos y/o excipientes), material de empaque, productos intermedios (ejemplo, mezclas de polvos), productos terminados, producto de transferencia de tecnología de proceso o analítica, mezclas fármaco-excipiente / fármaco-fármaco, prototipos de pre-formulación y formulación, producto para desarrollo y validación de métodos analíticos, de verificación de limpieza de equipos de manufactura, de monitoreo de sistemas críticos, producto para estudios de estabilidad y producto de investigación clínica/material clínico.