

SUSTENTANTE:
NELLY DEL ROSARIO
PUGA DELGADO

CARRERA:
INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL

EMPRESA:
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V.

ASESOR:
MES Y MIP FRANCIA ARLEEN SALCE MÁRQUEZ

OCTUBRE 2017

ADMINISTRACIÓN DE FORMATOS DE REPORTE DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA EN EL SISTEMA SAP DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A DE C.V, PARA LOGRAR UN CONTROL EFECTIVO DE REGISTROS.

Tabla de Contenido

| | |
|--|-----------|
| Lista de Tablas | 3 |
| Lista de Figuras | 4 |
| Introducción..... | 5 |
| Marco Teórico | 11 |
| Metodología..... | 35 |
| Resultados | 38 |
| Conclusiones..... | 47 |
| Programa de actividades Cronograma de actividades | 48 |
| Referencias | 50 |

Lista de Tablas

Tabla 1. Formatos administrados mensualmente

Lista de Figuras

Fig. 1 Circulo Deming

Fig. 2 Diagrama de Ishikawa

Fig. 3 Proceso DMAIC

Fig. 4 Pirámide Documental

Fig. 5 Estructura del formato

Fig. 6 Estructura del formato específico

Fig. 7 Proceso de Administración de formatos en sistema SAP

Grafica. 1 Calificación obtenida por auditoria UCB 2010

Gráfica. 2 Calificación obtenida por auditoria UCB 2013

Grafica 3.Administración de formatos en sistema SAP

INTRODUCTION

Problem:

In the company CHINOIN PHARMACEUTICALS LTD is detected an area of opportunity regarding the lack of administration leads to formats according to the document system pyramid at level 6 which is the generation of formats and in which reports included to record the results of the analysis of raw materials for the manufacture of medicaments. by not having these formats and proper administration generated several problems because no one has a traceability and traceability of the reports and therefore mapping is lost if the finished products that result in a complaint or finding the process. reporting results of analysis of raw materials are recorded in logs only, causing that this information can be manipulated easily because there is no controlled or supported within the quality management system SAP.

All of the above causes have a record that does not give veracity of the information obtained from the analysis of raw materials, in case there is a problem with the analysis results, which are not controlled, it can not easily detect the problem why not know exactly where it comes from, an opportunity for improvement which can be given to the administration and control of the formats within the quality management system of SAP.

Justification

The main reason for implementing the project management reporting formats and analysis of raw materials results in the company CHINOIN PHARMACEUTICALS LTD, is because there is no control or a specific format which endorses the analysis results raw material for the manufacture and marketing of pharmaceuticals, which yield

results favorable according to the technical specifications of each one of the raw materials for the manufacture and are referenced in the pharmacopoeia used to obtain information about drugs, ensuring its efficacy and safety.

Several pharmacopoeias consultation, the most requested by the company are FEUM (Pharmacopoeia of the United States of Mexico) and USP (United States Pharmacopoeia), which are useful for gathering the information necessary to develop techniques, which are what give life to the formats that are empty where the results of the analysis, by not having this format causes mismanagement within document management system, because there is no control over them, as no take no traceability and traceability with each of the documents involved and does not work with a quality organization appropriate under the guidelines of the Official Mexican Standard NOM-059-SSA1-2006, "Good manufacturing practices for industry establishments engaged in pharmaceutical chemical the manufacture of drugs "that is essential to any healthcare audit and inspection under a quality system.

The proposed project relates to the Engineering Business Management, since within this profile are obtained tools for problem solving and continuous improvement. Also enhances the skills and competencies views during the race such as the motivation and conflict management to ensure that staff involved with the problem Cares CHINOIN provides solutions, teamwork and effective communication to achieve compliance objectives.

Within the engineering background in business management provides tools for the development and improvement of quality management, considered the backbone of the quality management system of any company, so that in the documentation

department, which is where he developed the project presented, controls and manages all documents relating to the quality management system, why becomes important to boost the skills of any engineer. Moreover, the project proposes a design of administrative structure for the raw materials area where efficiency and effectiveness are looking at low cost, eliminating waste of money and time in performing analyzes of raw materials, this brings together to avoid re work involved filling the forms, only to register the results of the analysis.

In itself, this project is landed scenario approach concepts such as teamwork, management software, formats design, leadership skills, among others.

As the object of study of this project is the company CHINOIN PHARMACEUTICALS SA DE CV, which was founded in 1912 and is considered one of the major national companies in the pharmaceutical industry in Mexico and one of the best positioned worldwide, was founded in Hungary under a company created by doctors and Wolf Kerenztky to manufacturing and marketing of drugs for human and animal line, which has a variety of quality products some are: Topron, Actiflu-des, Severin, Gabirol, Alin and Anara among others.

This company is certified as clean industry under ISO 14000 and working under the quality system of the Mexican Official Standard NOM-059-SSA1-2006 "Good manufacturing practices for chemical industry establishments engaged in manufacturing pharmaceutical drug "which provides guidelines for how to make quality drugs. In 1987 pharmochemical builds a plant in the state of Aguascalientes located in the municipality of Hidalgo Pavilion Romos Corner road, Ags., With an infrastructure and technology of the highest quality to create jobs and economic development in the region, also

implanted software that is a system R / 3 SAP, one of the world's leading systems in planning and control of enterprise resources, allowing you to ensure the proper functioning of all operating and administrative processes. This plant where the project is developed that has been raised before.

CHINOIN, has approximately 420 employees, which are distributed in different areas that make up the company such as: Production, Planning and Logistics, Maintenance, Maquila and new business, human resources and quality control, in this latter is the documentation department is responsible for managing, controlling and key format and each of the documents generated within the plant, the function of these documents is to describe the activities undertaken as appropriate to the document, there are 16,000 documents, which are classified into 57 classes and which pass distributed in 7 different levels are: organizational documentation, legal documentation, master documents, operating procedures, standard operating instructions, operating formats work and records and reports, these documents are generated and admitted to high in quality management system of SAP, whose function is to manage and control documents are handled within the company. In the area of raw materials warehouse handled about 280 ingredients ranked excipients and active, and it is here where the need to implement a management system to ensure the traceability of the same and therefore the effectiveness of quality management system global.

The project consists of five sections, the first one speaks of the theoretical framework which mentions the background of the problem and possible theories for solving the problem. Subsequently, the methodology is applied to the development methods of research which is carried out with the theories and tools mentioned in the

theoretical framework, in the next section the results are expressed, interpreted in tables or figures facilitating their understanding, and to end with the conclusion section which respond to the hypothesis, highlighting the most relevant results of the implementation of the project.

Objective

Effective control of the records through the design and administration of results reporting formats raw material analysis through SAP system.

Specific objective

Achieve Manage and control analysis report formats raw material generated in the laboratory are yielding results physicochemical avoiding problems and generating true background on them to bring traceability and traceability of the formats to 100% within the SAP system.

Limitations and scope

Within the limitations observed to carry out the project have not all staff of the company has a user for access to quality management system SAP, resulting in wasted time and mishandling of information timely manner, this may lead to the development of the project conditions.

The project is developed for the company CHINOIN PHARMACEUTICALS SA DE CV, and focuses on all formats of reporting results of analysis of material whose management and control is through the quality management system SAP.

Hypothesis

A higher level of implementation of the control of documents and records, greater effectiveness of quality management system of CHINOIN PHARMACEUTICALS SA de CV

MARCO TEÓRICO

La implementación de este proyecto está basado principalmente en un sistema SAP (**System Application and Products**), que es el que administra y controla todos los documentos dentro de la empresa CHINOIN. Este sistema ya se encuentra implementado y trabaja en base a la NOM-059-SSA1-2006 “Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicadas a la fabricación de medicamentos”, la cual establece los lineamientos para trabajar sistemáticamente y con calidad, logrando trabajar en equipo que es una de las mejores estrategias que se tiene para cumplir con el objetivo planeado, existen varias herramientas y metodologías de calidad las cuales pueden dar solución a la problemática que se tiene con la falta de administración y control de los formatos de resultados de análisis de las materias primas, de CHINOIN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA DE CV.

Algunas de las herramientas para dar solución al problema detectado son: círculo Deming porque propicia la mejora continua en la empresa; Diagrama de Ishikawa para detectar la causa raíz del problema; metodología DMAIC (Six Sigma) para disminuir la variabilidad de los procesos en el sistema; Lluvia de ideas como herramienta para llegar a una solución común que beneficie al equipo de trabajo; manufactura esbelta ya que propicia la disminución de desperdicios. Las herramientas mencionadas se describirán de forma teórica que a continuación se presenta:

CIRCULO DEMING

En acuerdo con Edmundo Guajardo garza (1996), una de las principales herramientas para **la mejora continua** en las empresas es el ya conocido por todos y poco aplicado Ciclo Deming o también nombrado ciclo **PHVA** (*planear, hacer, verificar y actuar*). En realidad el ciclo fue desarrollado por Walter Shewhart, el cual dio origen al concepto. Sin embargo los japoneses fueron los encargados de darlo a conocer al mundo, nombrándolo así en honor al Dr. William Edwards Deming.



Fig. 1 Circulo Deming

El **ciclo Deming** es utilizado entre otras cosas para la mejora continua de la calidad dentro de una empresa. El ciclo consiste de una secuencia lógica de cuatro pasos repetidos que se deben de llevar a cabo consecutivamente. Estos pasos son: **Planear, Hacer, Verificar y Actuar**. Dentro de cada uno de los pasos podemos identificar algunas actividades a llevar a cabo.

Los 4 pasos del Ciclo Deming

Planear

- Establecer los objetivos de mejora.
- Detallar las especificaciones de los resultados esperados.
- Identificar los puntos de medición.

Hacer

- Aplicar soluciones.
- Documentar las acciones realizadas.

Verificar

- Vigilar los cambios que se hayan realizado.
- Obtener retroalimentación.

Actuar

- Realizar los ajustes necesarios.
- Aplicar nuevas mejoras.
- Documentar.

El mejoramiento continuo es una incesante búsqueda de problemas y sus soluciones. Por lo cual debemos de considerar el concepto fundamental del ciclo que es que nunca termina.

DIAGRAMA DE ISHIKAWA (causa efecto)

Según kume (1985), el Diagrama Causa-Efecto es llamado usualmente Diagrama de “Ishikawa”, fue creado por Kaoru Ishikawa, experto en dirección de empresas interesado en mejorar el control de la calidad; también es llamado “Diagrama Espina de Pescado” porque su forma es similar al esqueleto de un pez. Una vez que el problema importante, se ha localizado dónde, cuándo y bajo qué circunstancias ocurre, ya sea por medio de un análisis directo o aplicando un método como el diagrama de Pareto y la estratificación, entonces es el momento de localizar la **causa** fundamental del mismo. Para analizar todas las causas potenciales de un problema se puede utilizar el diagrama causa-efecto.

El diagrama Causa-Efecto es una gráfica que representa la relación entre algún efecto (problema) y las posibles causas que lo generan.



Fig. 2 Diagrama de Ishikawa

Del lado izquierdo, se especifican todas sus causas potenciales agrupadas de acuerdo con sus similitudes en ramas y sub-ramas. Del lado derecho, se anota el problema.

Pasos para su construcción:

1. Identificar el efecto o problema a analizar.
2. Realizar un diagrama como el anterior, en el recuadro indique el efecto y en las flechas se agrupe por cada concepto las posibles causas que pueden generar dicho efecto (lluvia de ideas).
3. Interpretar el diagrama:
 - a) Las causas más frecuentes (diagrama de Pareto)
 - b) Seleccionar las causas que pueden generar mayormente el efecto.
 - c) Diseñar e implantar programas de acciones correctivas para eliminar o reducir las causas, medir su efectividad.

La lista de posibles sub-ramas para cada una de las categorías principales de este método de construcción son:

MANO DE OBRA, RECURSOS HUMANOS O GENTE:

- Conocimiento
(capacitación) •
Entrenamiento •
Habilidad
- Capacidad (se espera que cualquier trabajador pueda llevar a cabo de manera eficiente su labor?)

MÉTODOS DE TRABAJO

- Estandarización (están definidas de manera clara y adecuada las responsabilidades y los procedimientos de trabajo)
- Excepciones (cuando el procedimiento estándar no se puede llevar a cabo,

existe un procedimiento alternativo claramente definido?)

- Definición de operaciones (valor ideal de las operaciones?, se hizo de manera correcta?)

MÁQUINAS O EQUIPO

- Capacidad (las máquinas han demostrado ser capaces?)
- Comparación entre máquinas, cadenas, estaciones, instalaciones
- Herramientas (hay cambios de herramientas periódicamente?, son adecuados?)
- Ajustes (los criterios para ajustar las máquinas son claros?)
- Mantenimiento (hay programas de mantenimiento preventivo?, son eficaces?)

MATERIAL

- Variabilidad (se conoce la variabilidad de las características importantes?)
- Cambios (hubo algún cambio?)
- Proveedores

MEDICIONES O INSPECCIÓN

- Disponibilidad (se dispone de las mediciones requeridas?)
- Definiciones (están definidas operacionalmente las características que son medidas?)
- Tamaño de la muestra
- Capacidad de repetición (se puede repetir con facilidad la medida?)
- Sesgo (existe algún sesgo de las medidas?)

MEDIO AMBIENTE

- Ciclos (existen patrones o ciclos en los procesos que dependen de las condiciones del medio ambiente?)
- Temperatura (la temperatura ambiental influye en las operaciones?)

Como es posible observar, el proceso de construcción de una Diagrama Causa-Efecto puede darse en dos vías: en la primera, se establecen primero las categorías y después, de acuerdo con ellas, se determinan las posibles causas; en la segunda, se establecen las causas y después se crean las categorías dentro de las que estas causas se pueden clasificar. Ambas vías son válidas y generalmente se dan de manera complementaria.

De igual manera esta herramienta es de gran ayuda, porque así es como se llega a la causa raíz del problema detectado en la empresa CHINOIN, en el departamento de documentación, con la inexistencia de formatos para el reporte de resultados del análisis de materia prima y la falta de administración de los mismos.

DMAIC (SIX SIGMA)

De acuerdo con Morrinson George (1991), la metodología de procesos DMAIC de Six Sigma es un sistema que brinda mejoras medibles y significativas a procesos existentes que caen por debajo de sus especificaciones. La metodología DMAIC puede ser usada cuando un producto o proceso existe en su compañía pero no está alcanzando las especificaciones de los clientes o de lo contrario no rinde de forma adecuada.

DMAIC es un acrónimo para cinco fases interconectadas:

- * Definir los objetivos del proyecto y las entregas tanto para los clientes como externos.
- * Medir el proceso para determinar el rendimiento actual.
- * Analizar y determinar la causa(s) principal(es) de los defectos.
- * Mejorar los procesos eliminando los defectos.
- * Controlar el rendimiento de los procesos futuros.

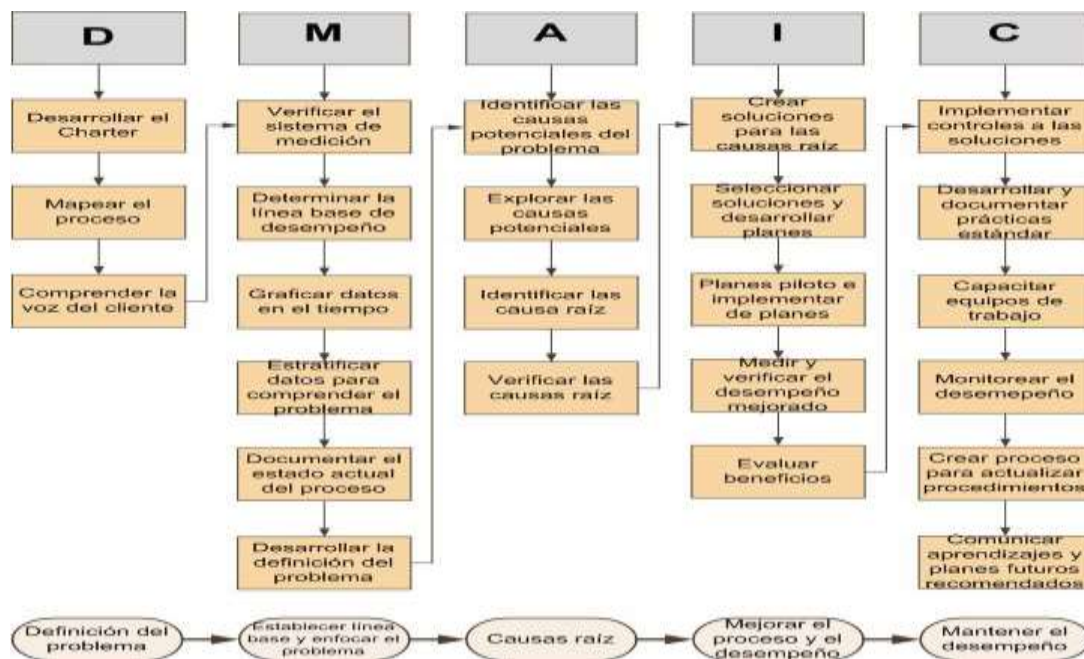


Fig. 3 Proceso DMAIC

DEFINIR

En la fase “Definir”, el equipo de proyecto Six Sigma identifica un proyecto para su mejora basado en objetivos empresariales y las necesidades y requerimientos del cliente. Six Sigma se basa en “solucionar un problema con una solución desconocida”. Para desentrañar la solución, primero debe ser definido el problema en términos medibles y concretos. El equipo identifica las características críticas para la calidad (CTQ) que tienen mayor impacto sobre ésta, separando las “pocas y vitales” de las “muchas y triviales”. Con el CTQ identificado, el equipo puede crear un mapa de procesos para ser mejorado con objetivos medibles y tangibles.

MEDIR

En la fase “Medir”, el equipo empieza con la métrica adecuada. Las medidas críticas necesarias para evaluar el éxito del proyecto son identificadas y determinadas. La capacidad inicial y la estabilidad del proyecto se determinan para establecer una base para la medición. Una métrica válida y de confianza es establecida para vigilar el progreso del proyecto durante la fase de Medir: La inversión, el proceso y los indicadores de rendimiento son identificados. Una vez el proyecto tiene una definición clara con un juego de indicadores medibles, el proceso será estudiado para determinar los Pasos Clave del Proceso y un plan operativo definido para medir los indicadores. Los impactos potenciales en el CTW de cada inversión serán considerados con respeto a los defectos actuales generados en el proceso. Los datos de entrada clave serán priorizados para establecer una corta lista para estudiar en más detalle y para determinar las formas potenciales en las que el proyecto puede fallar.

Una vez las razones de cada fallo en la inversión sean determinados, se pondrán en marcha planes de acción preventiva.

ANALIZAR

A través de la fase “Analizar”, el equipo puede determinar las causas del problema que necesitan mejorar y cómo eliminar la zanja existente entre el rendimiento actual y el nivel deseado de éste. Ello implica descubrir por qué se generan los defectos identificando variables clave que sean la causa más probable de la variación en el proceso. A medida que el equipo Six Sigma avanza por la fase Analizar y subsecuentemente la fase Mejorar del proceso, descubrirá varios procesos y escenarios de mejora y determinará cual tiene el mejor impacto en el beneficio neto de la empresa. Un error común que la gente hace cuando se discute acerca de Six Sigma es pensar que el proceso DMAIC conlleva mucho tiempo para observar mejoras. Esto está muy alejado de la verdad. A menudo se obtienen mejoras rápidas muy tempranamente en el proceso y son frecuentemente implementadas una vez el equipo ya ha llegado a la fase Analizar. Si el equipo no ha identificado aún ninguna gran mejora, ésta se consigue mediante un proceso de escrupuloso análisis acompañado de datos. Las técnicas de análisis Six Sigma son herramientas valiosas para descubrir soluciones difíciles.

MEJORAR

La fase “Mejorar” es la transición del proceso a la solución. Las inversiones críticas han sido verificadas y optimizadas asegurando las causas de los problemas. Una vez las causas de los problemas han sido determinadas en la fase “Analizar”, el equipo identifica y cuantifica que pasará si las mejoras necesarias no se realizan y que

pasará si se tarda mucho tiempo en llevarlas a cabo. Esto desarrolla un análisis de coste/beneficios. Muy a menudo, el proceso de experimentación simple y la simulación ofrecen al equipo grandes ganancias en este paso. A su vez, en la fase “Mejorar”, el equipo desarrolla e implementa un plan con un cambio en el acercamiento en la gestión que ayudará a la organización en la puesta en marcha y adaptación de las soluciones y en los cambios que resultarán de ello.

CONTROLAR

El éxito en la fase “Controlar” depende de cómo el equipo lo haya hecho en las fases anteriores. Las claves son un sólido plan de vigilancia con un cambio adecuado en los métodos de gestión que identifiquen los interesados. Las lecciones aprendidas son ahora implementadas y las herramientas están puestas en su lugar para asegurar que las variables clave permanecen en un alcance adecuado a través del tiempo, así que las ganancias en el proceso de mejora se mantengan. El equipo desarrolla un proceso de no intervención, planes de reacción y materiales de entrenamiento para garantizar el rendimiento y los ahorros a largo término para el proyecto. Documentar el proyecto es muy importante para que los nuevos procedimientos y las lecciones aprendidas se mantengan y proporcionen ejemplos concretos para la organización. En el cierre de la fase “Controlar”, la propiedad y el conocimiento se transfieren al propietario del proceso y se le encomiendan responsabilidades al equipo del proceso.

El DMAIC es una metodología, que hace un enfoque a la solución de problemas con el uso de herramientas y metodologías estadísticas con el objetivo de cumplir con lo planeado, se utiliza dentro del proyecto para la búsqueda de estrategias y

herramientas que den solución e implementarlas de acuerdo a las necesidades que se tengan dentro de cada etapa.

LLUVIA DE IDEAS

Según Rosita Rioseco (1998), Una lluvia de ideas, también conocida como tormenta de ideas *obrainstorming*, es una técnica de trabajo grupal que consiste en reunir a un grupo de personas con el fin de que generen de manera espontánea la mayor cantidad de ideas posible, y así poder, de entre todas éstas, elegir una o varias que permitan tomar una decisión o resolver un problema.

Realizar una lluvia de ideas nos permite generar ideas de una manera más efectiva que al hacerlo de manera individual, debido principalmente a la cantidad de ideas generadas, así como a la posibilidad de poder posteriormente evaluarlas y seleccionarlas en grupo. Aunque para que una tormenta de ideas sea efectiva se debe tener como principal regla o requisito el que toda idea propuesta sea considerada como válida, y que no se critique o se juzgue ninguna por más inútil o descabellada que parezca.

En una lluvia de ideas se debe buscar generar la mayor cantidad de ideas posibles, dando prioridad a la cantidad antes que a la calidad, y se debe fomentar la propuesta de ideas originales e inusuales, ya que son a partir de éstas que se pueden generar nuevas ideas asociadas o derivadas. Por lo que las críticas o juicios podrían bloquear o cohibir al participante y hacer que deje de proponer más ideas, o hacer que tenga cuidado de no proponer ideas que le podrían parecer motivo de crítica o burla, inhibiendo así su creatividad.

Veamos a continuación cuáles son los pasos necesarios para realizar una lluvia de ideas:

1. Determinar la necesidad de la lluvia de ideas

En este primer paso se determina el motivo o la razón por la que se va a realizar la lluvia de ideas.

2. Determinar el lugar de la reunión

La lluvia de ideas debe realizarse en una sala cómoda en donde se pueda dialogar de manera distendida sin interrupciones o distracciones de cualquier tipo.

3. Convocar a los participantes

Los participantes podrían estar conformados por trabajadores de la empresa, familiares, amigos, socios, etc. Lo recomendable es que se conforme un grupo heterogéneo.

4. Presentación y formulación de la pregunta

En esta etapa el moderador o facilitador explica el motivo de la reunión, plantea el problema, define la mecánica que se utilizará, establece las reglas, y finalmente procede a formular la pregunta (de la manera más directa posible) que permita resolver el problema, utilizando palabras como: “¿qué?”, “¿cómo?”, “¿por qué?”, etc.

5. Formulación de ideas

En esta etapa los participantes proponen sus ideas por un periodo de tiempo determinado, sin que se permita ningún tipo de crítica o juicio sobre éstas, procurando recoger el mayor número de ideas.

La formulación de ideas puede ser estructurada o no estructurada:

- *Estructurada*: los participantes proponen sus ideas en orden, pudiendo el participante ceder su turno en caso de no tener alguna idea al momento en que le toque participar.
- *No estructurada*: los participantes proponen sus ideas sin ningún orden en particular.

Así mismo, la formulación de ideas puede ser hablada o anónima:

- *Hablada*: los participantes proponen sus ideas de manera oral, las cuales son escritas inmediatamente en una pizarra por el moderador.
- *Anónima*: los participantes escriben sus ideas en una tarjeta o ficha (una idea por tarjeta), las cuales luego son leídas por el moderador y pegadas en un panel.

6. Evaluación y selección de ideas

Finalmente, con la ayuda de los participantes se procede a evaluar las ideas, descartando en primer lugar aquellas que no vengan al caso o que no valga la pena considerar, y creando así una lista con ideas preseleccionadas, de las cuales finalmente se procederá a seleccionar una o varias.

MANUFACTURA ESBELTA

En acuerdo con Manuel Rajadell Carreras y José Luis Sánchez García (2010), la manufactura esbelta son varias herramientas que ayudan a eliminar todas las operaciones que no le agregan valor al producto, servicio y a los procesos, aumentando el valor de cada actividad realizada y eliminando lo que no se requiere. Reducir desperdicios y mejorar las operaciones.

La Manufactura Esbelta nació en Japón y fue concebida por los grandes gurús del Sistema de Producción Toyota: William Edward Deming, Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Eijy Toyota entre algunos.

El sistema de Manufactura Esbelta se ha definido como una filosofía de excelencia de manufactura, basada en:

- La eliminación planeada de todo tipo de desperdicio
- Mejora continua: Kaizen
- La mejora consistente de Productividad y Calidad

Objetivo

Los principales objetivos de la 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.

Manufactura Esbelta 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, Manufactura Esbelta:

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

Beneficios

La implantación de Manufactura Esbelta 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:

- Mejor Calidad
- Menos mano de obra
- Mayor eficiencia de equipo
- Disminución de los desperdicios
- Mala calidad

La manufactura esbelta es un sistema, en el cual se manejan varias herramientas para la mejora continua, algunas de las herramientas del sistema son

aplicadas al proyecto, como uno de los 7 desperdicios ya que elimina operaciones que no agregan valor al proceso como son los re trabajos.

MANUAL DE CALIDAD

El Manual de calidad con clave asignada por el sistema de gestión de calidad DO-7100-00001 de CHINOIN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A DE C.V., Describe la política de calidad de la empresa y la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma similar en toda la empresa. En él se describen la política de calidad de la empresa, la estructura organizacional, la misión de todo elemento involucrado en el logro de la Calidad, etc.

El fin del mismo se puede resumir en varios puntos:

- Única referencia oficial.
- Unifica comportamientos divisionales y operativos.
- Clasifica la estructura de responsabilidades.
- Independiza el resultado de las actividades de la habilidad.
- Es un instrumento para la Formación y la Planificación de la Calidad.
- Es la base de referencia para auditar el Sistema de Calidad.

Planificación Estratégica

La Planificación Estratégica de la Calidad es el proceso por el cual una empresa define su razón de ser en el mercado, su estado deseado en el futuro y desarrolla los objetivos y las acciones concretas para llegar a alcanzar el estado deseado. Se refiere, en esencia, al proceso de preparación necesario para alcanzar los objetivos de la calidad. Los objetivos perseguidos con la Planificación Estratégica de la Calidad son:

- Proporcionar un enfoque sistemático.
- Fijar objetivos de calidad.
- Conseguir los objetivos de calidad.
- Orientar a toda la organización.
- Válida para cualquier periodo de tiempo.

La Planificación estratégica requiere una participación considerable del equipo directivo, ya que son ellos quienes determinan los objetivos a incluir en el plan de negocio y quienes los despliegan hacia niveles inferiores de la organización para, en primer lugar, identificar las acciones necesarias para lograr los objetivos; en segundo lugar, proporcionar los recursos oportunos para esas acciones, y, en tercer lugar, asignar responsabilidades para desarrollar dichas acciones. Los beneficios derivados del proceso de planificación son:

- Alinear áreas clave de negocios para conseguir aumentar: la lealtad de clientes, el valor del accionista y la calidad y a su vez una disminución de los costos.
- Fomentar la cooperación entre departamentos.
- Proporcionar la participación y el compromiso de los empleados.
- Construir un sistema sensible, flexible y disciplinado.

Los principales elementos dentro de la Planificación Estratégica de la Calidad son:

- La Misión, cuya declaración clarifica el fin, propósito o razón de ser de una organización y explica claramente en qué negocio se encuentra.
- La Visión, que describe el estado deseado por la empresa en el futuro y sirve de línea de referencia para todas las actividades de la organización.

- Las Estrategias Clave, principales opciones o líneas de actuación para el futuro que la empresa define para el logro de la visión.

Trabajo en equipo

Aprender a trabajar de forma efectiva como equipo requiere su tiempo, dado que se han de adquirir habilidades y capacidades especiales necesarias para el desempeño armónico de su labor.

Los componentes del equipo deben ser capaces de: gestionar su tiempo para llevar a cabo su trabajo diario además de participar en las actividades del equipo; alternar fácilmente entre varios procesos de pensamiento para tomar decisiones y resolver problemas, y comprender el proceso de toma de decisiones comunicándose eficazmente para negociar las diferencias individuales.

El proceso de mejora continúa

La Mejora de la Calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizándose también para mejorar los resultados que no se consideran deficientes pero que, sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora.

Un proyecto de mejora de la calidad consiste en un problema (u oportunidad de mejora) que se define y para cuya resolución se establece un programa. Como todo programa, debe contar con unos recursos (materiales, humanos y de formación) y unos plazos de trabajo. La Mejora de la Calidad se logra proyecto a proyecto, paso a paso, siguiendo un proceso estructurado como el que se cita a continuación:

- Verificar la misión.
- Diagnosticar la causa raíz.
- Solucionar la causa raíz.
- Mantener los resultados.

Además el propósito de los documentos es reducir el riesgo de error por información confusa, incompleta o no confiable que es más común encontrar cuando se maneja la información solo a nivel verbal ya que aumenta las posibilidades de que la información no fluya íntegramente. Así mismo, la existencia de documentos facilita que las actividades se realicen en forma reproducible, ya que se encuentran en medios que aseguran que están vigentes y autorizados por el personal correspondiente, lo cual beneficia, ya que facilita la reducción del número de no conformidades.

CONOCIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN

En CHINOIN la documentación es fundamental ya que con ella se comprueba y se logra llevar a cabo todas las actividades señaladas por la entidad sanitaria, así como asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que la documentación será un reflejo de la Documentación.

Todos los documentos deben ser:

- ✓ Escritos en español
- ✓ Emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento.
- ✓ La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión.

✓ Los documentos originales no deben ser alterados.

A continuación se describe el sistema de gestión documental, donde se mencionan los 7 niveles que conforman la documentación de CHINOIN.

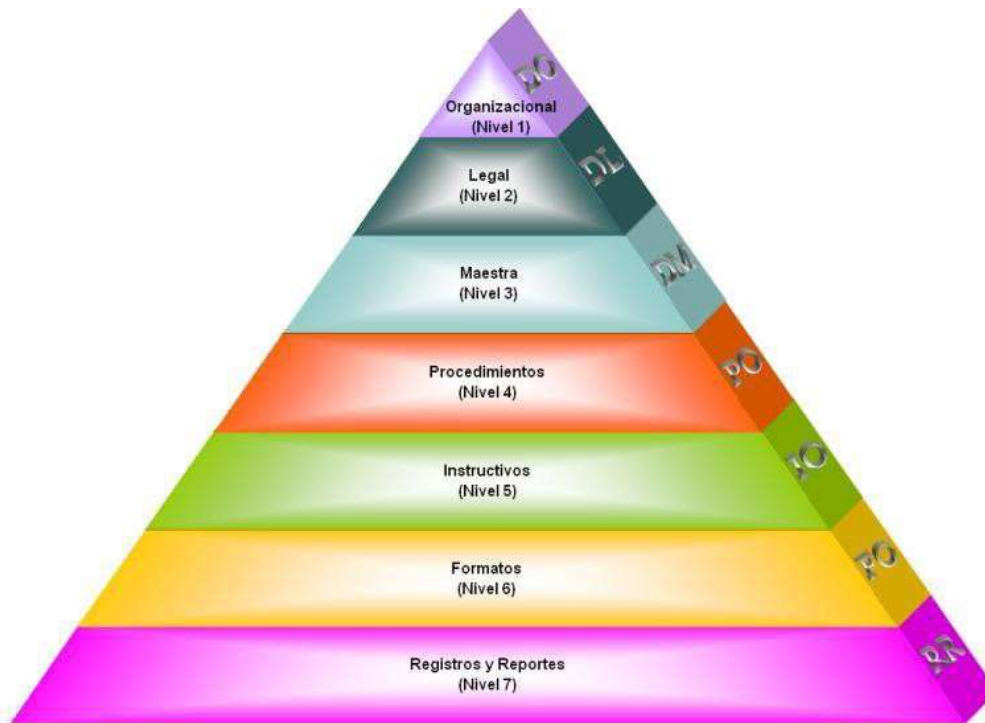


Fig. 4 Pirámide Documental

Dentro del control y organización de documentos, existe lo que contempla la asignación de claves, la cual se conforma por 3 partes, cada parte se encuentra separada por medio de guiones.

PRIMERA PARTE:

Se forma por un grupo de 2 letras que se asigna de acuerdo al tipo de nivel de la Pirámide Documental al que pertenece el documento indicando su naturaleza.

SEGUNDA PARTE:

Es un conjunto de 4 números que identifican al departamento o el área donde aplica el documento. Estos números se asignan de acuerdo al esquema de Estructura Organizacional del Sistema Documental.

TERCERA PARTE:

Grupo de 5 números que señalan el consecutivo del documento.

Así como cada documento se clasifica y se le asigna una clave para su control, también cuenta con atributos, los cuales indican las características que deben de tener como:

- **Fecha de emisión:** Indica el día que se da de alta el Documento.
- **Vigencia del Documento:** Es la fecha que indica que el documento es vigente, se utiliza un sello de color azul que se coloca en la parte inferior izquierda.
- **Distribución:** Entrega de copias controladas según la asignación en los documentos.
- **Periodo de vigencia:** Es el intervalo de tiempo (años) entre la fecha de emisión y la fecha de próxima actualización.

METODOLOGÍA

A continuación se presenta la metodología utilizada para la solución del problema planteado, fue basado en la metodología de la empresa en conjunto con herramientas de Seis sigma y manufactura esbelta que son sistemas que dan mejora a los procesos, ya que permite incorporar un enfoque sistemático de reducción de defectos y desperdicios en los procesos, para lo cual se hizo uso de un amplio conjunto de herramientas tanto graficas como estadísticas para determinar y analizar el problema que afecta al proceso en cuanto a su administración y control.

Procedimiento para la solución del problema:

1. Se identifica y se da conocer el problema existente en el área de laboratorio fisicoquímico por parte del químico en documentación, para luego elaborar el diagrama de Ishikawa e ir completándolo con puntos de vista de cada uno de los integrantes que son clasificadas en las 6 m' (maquinaria, mano de obra, medio ambiente, medida, método, y materia prima) y las subcausas colocarlas según sea su impacto.
2. Al encontrar la causa raíz del problema, se realiza trabajo en equipo para una lluvia de ideas con los integrantes del proyecto siguiendo los siguientes pasos:
 - **Determinar la necesidad de la lluvia de ideas:** se requiere encontrar la estructura y cómo administrar los formatos para el reporte de resultados de materia prima.

- **Determinar el lugar de la reunión:** realizar la reunión en una sala con el equipo y material necesario para que los integrantes puedan dialogar el problema sin interrupción ni distracción de ningún tipo.
- **Convocar a los participantes:** envió de correo informando de la reunión, lugar, fecha y hora.
- **Presentación y formulación de ideas:** el químico en documentación plantea el problema, y cuestiona el ¿cómo diseñar el formato para el reporte de resultados de materia prima?
- **Formulación de ideas:** los integrantes, en una hoja de papel diseñan el formato en donde se tengan las características necesarias para luego exponerlo.
- **Evaluación y selección de ideas:** se observan las propuestas del diseño de cada uno de los integrantes para luego elegir el mejor y más completo para su elaboración.

3. Se llevan a cabo algunas de las etapas de la metodología DMAIC en la implementación del proyecto como:

Definir: el químico en documentación en conjunto con los demás integrantes define el objetivo del proyecto el cual es administrar y controlar los formatos de reporte de análisis de materia prima que son generados en el laboratorio fisicoquímico.

Analizar: el equipo de trabajo analiza el problema para dar estrategias de solución teniendo varias opciones esto en conjunto de una lluvia de ideas.

Mejorar: en esta etapa es donde los integrantes ponen en marcha la estrategia de solución del problema, estructurando el formato cumpliendo con las especificaciones.

4. Los integrantes ponen en marcha la estrategia de solución al contar con la estructura específica del formato aplicando manufactura esbelta al eliminar re trabajos con el remplazo de las bitácoras, por el uso de formatos para el reporte de resultados de materia prima que hacen más fácil el proceso de llenado, ya que solo se registran los datos.
5. Los encargados del manejo del sistema de gestión de calidad, tienen la tarea de administrar y controlar todos los formatos que son dados de alta dentro del sistema SAP, siguiendo el procedimiento adecuado, ya que con esto se genera trazabilidad y rastreabilidad de los documentos siendo factible al momento de necesitar cualquier información y poder visualizarla.

RESULTADOS

En el siguiente apartado se dan a conocer los resultados obtenidos en el desarrollo del proyecto de administración de formatos de reporte de resultados de análisis de materia prima en el sistema SAP de CHINOIN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A DE C.V, para lograr un control efectivo de registros, obteniendo resultados satisfactorios.

Esto se logro con la ayuda de las herramientas aplicadas al proyecto, como el diagrama de Ishikawa que fue quien arrojó la causa raíz del problema, en donde la principal causa fue: La falta de un formato para el reporte de análisis como se muestra en la siguiente fig.

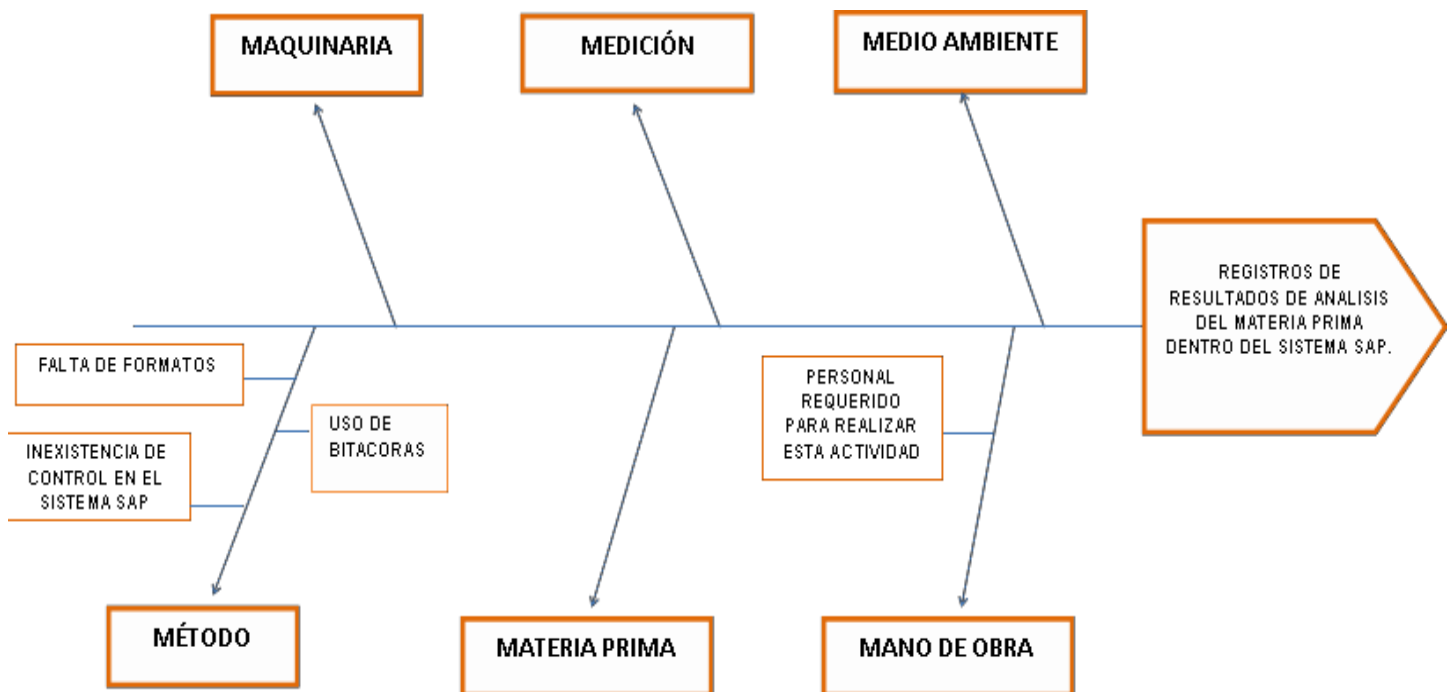


Fig. 2 Diagrama de Ishikawa

Para dar posible solución a la causa raíz se realizó trabajo en equipo por parte de los integrantes del proyecto, los cuales dieron a conocer sus puntos de vista en cuanto a cómo era la estructura del formato realizando por una lluvia de ideas (ver Fig. 5), de la cual se elegiría la mejor, ya que se cumpliría con las especificaciones necesarias y eliminando los re trabajos en el llenado del formato. (Ver fig. 6)

| | |
|--|-----------------------------|
| PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V. | Clave: XX-0000-00000 |
| Título: REPORTE DE RESULTADOS ANALITICOS DE MATERIA PRIMA | Rev.: 00 |
| | Páginas |

| 1. DATOS GENERALES | | | | |
|---------------------|------------------|--------------------|--|------------|
| INGRESO: | | TECNICA ANALÍTICA: | | |
| FABRICANTE: | | REVISIÓN: | | |
| LOTE DE FABRICANTE: | | ANÁLISIS | | REANÁLISIS |
| FECHA DE INICIO: | | FECHA DE TÉRMINO: | | |
| HORA DE INICIO: | HORA DE TÉRMINO: | TOTAL DE HORAS: | | |

| 2.- REVISIÓN DOCUMENTAL | | | |
|-------------------------|----|----------|-------|
| CUMPLE | | VERIFICÓ | FECHA |
| SI | NO | | |
| | | | |

| 3.- SECADO DE REFERENCIA | |
|--------------------------|--|
| | |

| 4. DETERMINACIONES | |
|--------------------|-----------|
| PARAMETRO | RESULTADO |
| | |

| 5.- FIRMAS | | | | |
|------------------|---------|-------|-------------------|-------|
| QUÍMICO ANALISTA | REALIZÓ | FECHA | Vo.Bo. SUPERVISOR | FECHA |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |

| |
|--------|
| FOLIO: |
|--------|

Fig. 5 Estructura del formato

| | | |
|--|--|----------------------|
| PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V. | | CLAVE: XX-0000-00000 |
| TÍTULO: REPORTE DE RESULTADOS DE MATERIA PRIMA | | REV: 00 |
| | | PAGINA: |

1. DATOS GENERALES

| | | | | |
|---------------------|--|-------------------|--|--------------|
| No. DE INGRESO: | | CLAVE DOCUMENTO: | | |
| FABRICANTE: | | REVISIÓN: | | CÓDIGO SAP: |
| LOTE DE FABRICANTE: | | ANÁLISIS: | | REANÁLISIS |
| FECHA DE INICIO: | | FECHA DE TÉRMINO: | | |
| HORA INICIO: | | HORA DE TÉRMINO: | | TOTAL HORAS: |

2.- REVISIÓN DOCUMENTAL (contra plan de inspección, técnica analítica y certificado)

| CUMPLE | | VERIFICÓ | | FECHA |
|--------|----|----------|--|-------|
| SI | NO | | | |
| | | | | |

3.- DETERMINACIONES

| PARÁMETRO | RESULTADO |
|-----------|-----------|
| | |

No. DE INGRESO

4.- FIRMAS

| QUÍMICO ANALISTA | NOMBRE | FECHA | Vo.Bo. SUPERVISOR | FECHA |
|------------------|--------|-------|-------------------|-------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |

5.- OBSERVACIONES

| |
|--|
| |
|--|

6.- ANEXOS

| |
|---------------|
| No. de anexos |
|---------------|

Fig. 5 Estructura del formato

| | |
|--|----------------------|
| PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C.V. | Clave: XX-0000-00000 |
| TÍTULO: REPORTE DE RESULTADOS DE MATERIA PRIMA | Rev.: 00 |
| | Página: |

| | |
|----------------|-------------|
| MATERIA PRIMA: | CÓDIGO SAP: |
|----------------|-------------|

1. DATOS GENERALES

| | | | |
|---------------------|-------------------|--------------|--|
| No. DE INGRESO: | CLAVE DOCUMENTO: | | |
| FABRICANT: | REVISIÓN: | | |
| LOTE DE FABRICANTE: | ANÁLISIS: | REANÁLISIS | |
| FECHA DE INICIO: | FECHA DE TÉRMINO: | | |
| HORA INICIO: | HORA DE TÉRMINO: | TOTAL HORAS: | |

2.- REVISIÓN DOCUMENTAL (contra plan de inspección, técnica analítica y certificado)

| | | | | |
|--------|----|----------|--|-------|
| CUMPLE | | VERIFICÓ | | FECHA |
| SI | NO | | | |

3.- DETERMINACIONES

| PARÁMETRO | RESULTADO |
|-----------|-----------|
| | |

No. DE INGRESO

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

4.- FIRMAS

| QUÍMICO ANALISTA | NOMBRE | FECHA | Vo.Bo. SUPERVISOR | FECHA |
|------------------|--------|-------|-------------------|-------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |

5.- OBSERVACIONES

| |
|--|
| |
|--|

6.- ANEXOS

| |
|---------------|
| No. de anexos |
|---------------|

Fig. 6 Estructura del formato específico

Para lograr el objetivo de llevar una buena administración de los documentos dentro del sistema de gestión de calidad SAP, es indispensable saber manejar el sistema, en base a un procedimiento estructurado de su funcionamiento (ver fig. 7), ya que hace al proceso más efectivo y eficiente generando rastreabilidad y trazabilidad de los documentos y evitando problemas en caso de presentarse alguna auditoria, en donde su actividad es inspeccionar el manejo de las empresas y ver que si se está trabajando bajo lineamientos acorde a las normas que los rigen.

PROCEDIMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE DOCUMENTOS EN SISTEMA SAP

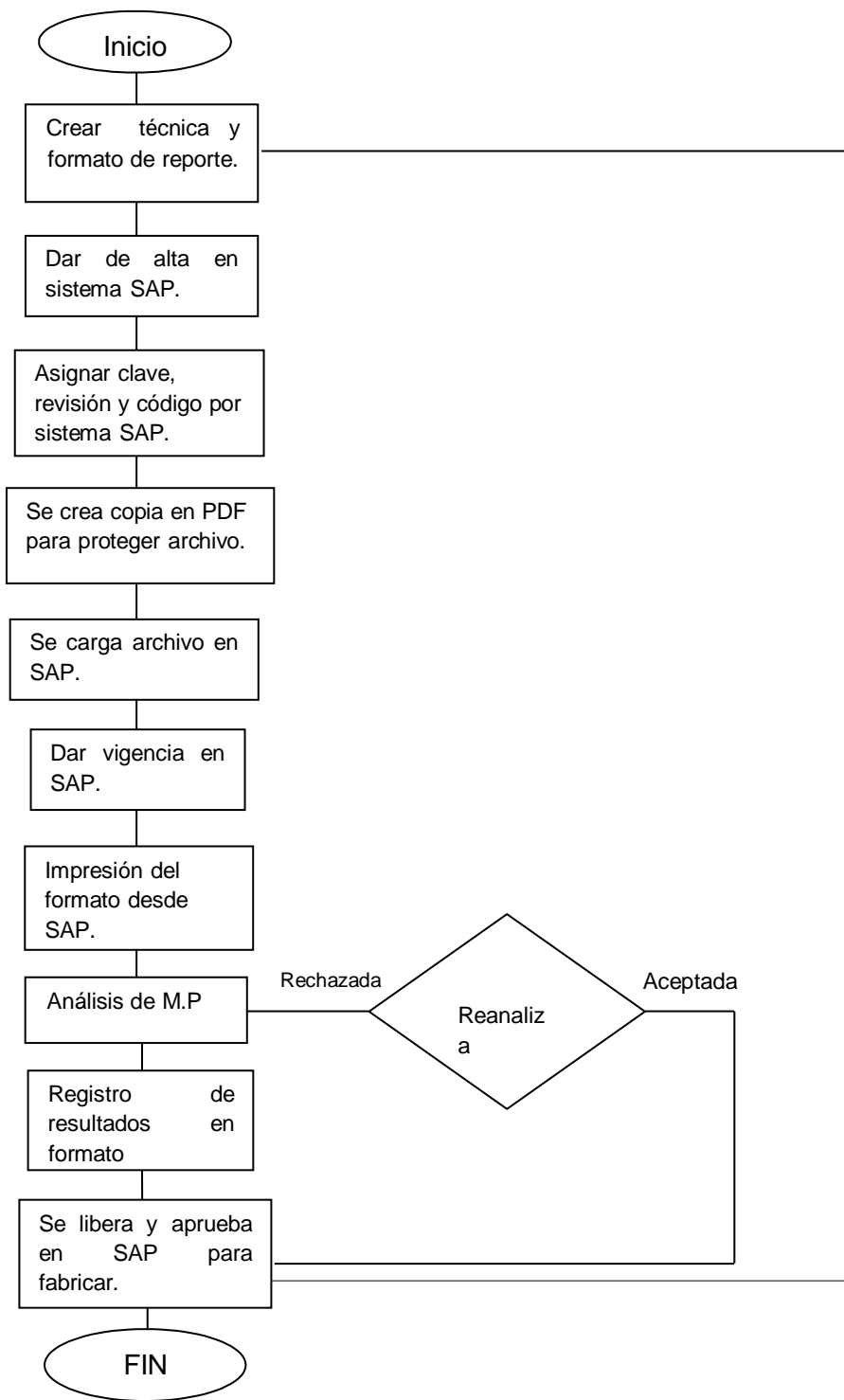
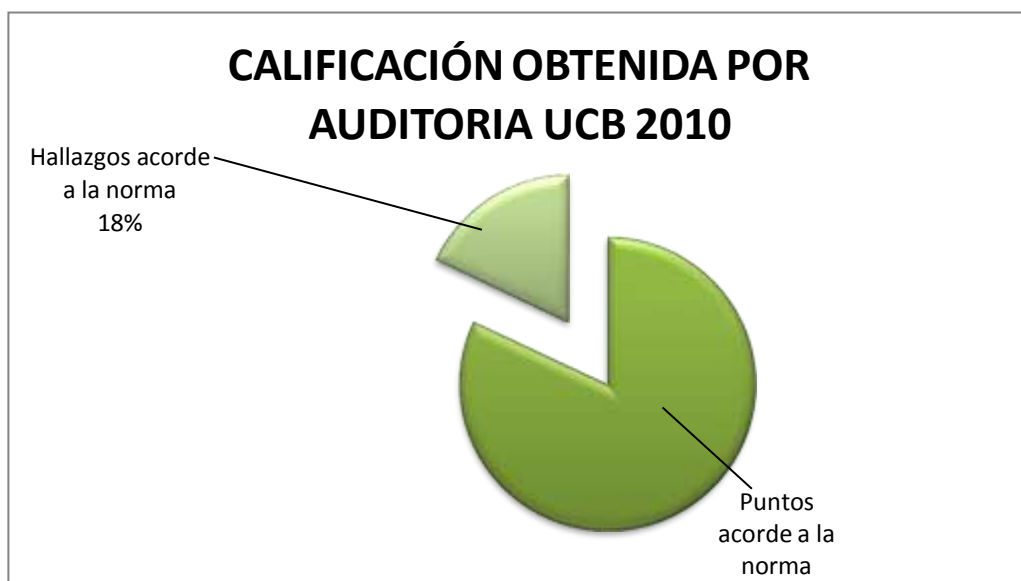


Fig. 7 Proceso de Administración de formatos en sistema SAP

En la gráfica 1 que a continuación se presenta se dan a conocer los resultados obtenidos de la auditoría externa realizada por el laboratorio UCB Pharma S. A, la cual se llevó a cabo el 10 de abril de 2010, obteniendo calificación de un 82%, debido a que se encontraron varios puntos a mejorar en las áreas involucradas, cabe mencionar que de los puntos observados fue la parte de que no se tenía un control en los formatos de registro de análisis de materia prima.



Grafica. 1 Calificación obtenida por auditoria UCB 2010

La siguiente grafica muestra los resultados obtenidos de la auditoria por el laboratorio UCB Pharma S. A, que se realizó el 10 de junio del presente año, concluyendo con una calificación del 94%al encontrar la empresa en las mejores condiciones de trabajo y apegados a las normas de fabricación vigentes y en lo cual contribuyó el presente proyecto.



Gráfica. 2 Calificación obtenida por auditoria UCB 2013

A continuación se muestra la gráfica, en donde se representa la efectividad que se obtuvo con la administración de los formatos de reporte de resultados de análisis de materia prima en el sistema SAP, los cuales suman un total de 280, de los que a finales de cada mes se hacía una recolección de datos para saber el número de formatos controlados como lo muestra la tabla siguiente (ver tabla. 1), así es como se logró un control efectivo dentro del sistema SAP.



Gráfica 3. Administración de formatos en sistema SAP

| MES | Nº FORMATOS |
|------------|--------------------|
| Febrero | 0 |
| Marzo | 58 |
| Abril | 73 |
| Mayo | 81 |
| Junio | 68 |

Tabla 1. Formatos administrados mensualmente

CONCLUSIONS

With the project implemented in CHINOIN PHARMACEUTICALS SA de CV, department of documentation with the problem identified in the area of physical-chemical laboratory, which was achieved with the design solve structured format by the staff involved in project, together with quality tools used as the Ishikawa diagram, brainstorming, some stages of DMAIC and the quality management system which SAP already had implemented because it's under which the company works because it is where manage and control all documents generated, was a great help because they achieve increase effectiveness in the control of the reporting formats raw results, which were administered 280 SAP system, the benefit of having done this is was reflected in the score obtained by the audit UCB Pharma up 82% to 94%, which shows that it was possible to reach an effective control of the records. According to comments from staff involved in the registration form designed for analysis of raw materials has been successful, reducing time and efficient capture traces of analysis, which previously took about 1 day for the tracking of a product, and now gets done in seven hours to the implementation and control of records thanks to the results achieved with this project.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Administración de formatos de reporte de resultados de análisis de materia prima en el sistema SAP de CHINOIN Productos Farmacéuticos, S.A de C.V, para lograr un control efectivo de registros.

| ACTIVIDAD | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Curso de inducción a la empresa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Definir el proyecto a elaborar en conjunto con asesor externo. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planteamiento del problema. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capacitación sobre el manejo del sistema documental. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aplicación del conocimiento del manejo de la documentación en físico. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capacitación del sistema SAP. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigación de normas NOM-059-SSA1-2006 y NOM-073-SSA1-2005. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Búsqueda de estrategias para solución del problema. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración de la Importancia del proyecto (justificación). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diseño de la propuesta del cambio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

REFERENCIAS

CHINOIN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A DE C.V , Elaboración de instructivos y procedimientos PO-7210-00001 .

CHINOIN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A DE C.V, Manual de calidad DO-7100-00001 actualizado en el año (2011).

Deming, W. Edwards, *the New Economics for Industry, Government, Education*, second edition (Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology, 1994).

Dettmer, William H., *Goldratt's Theory of Constraints: A Systems Approach to Continuous Improvement* (Milwaukee: ASQ Quality Press, 1997).

GARZA Guardado, Edmundo (1993) Administración de la calidad total Ediciones PAX S. A. de C.V. Distrito Federal, México.

Goldratt, Eliyahu M., *It's Not Luck* (Great Barrington, MA: North River Press, 1994),

Womack, James P., and Daniel T. Jones, *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation* (New York: Simon & Schuster, 1996).

Harry Mikel, Schoeder Richard "Six sigma, The Breakthrough Management Strategy", ,: editorial; McGrawHill (2000).

kume Hitoshi "Statistical Methods for Quality Improvement "Edicion Copyright 1985 por The Association For Overseas Technical Scholarship (AOTS).

Morrinson George, Editorial Trilles;(1991) "The introduction to six-sigma methodology", Brown Steve.

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos" (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, Publicada el 31 de julio de 1998).

Rajadell Manuel Carreras y José Luis Sánchez García (2010) Ediciones Días de Santos, Albasanz. Z 28037 Madrid.

Rioseco Rosita "Pensamos y Aprendemos" editorial Andres bello (1998).

Rodríguez Héctor, Salazar Jesús, rojas Julieta, Zazueta Guillermo; "Estrategias de Manufactura Aplicando Metodología Six Sigma"; editorial oceanic (1996).

RUSSO GALLO, P. (2009). "Gestión documental en las organizaciones" (2ª Ed.). Barcelona: UOC

VELÁZQUEZ MASTRETTA,G. (2008). Administración De Los Sistemas De Producción/ ProductionSystemsAdministration. (6ª Ed.). México: Limusa, S.A. de C.V.