

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente

Reconocimiento de validez oficial de estudios de nivel superior según acuerdo secretarial 15018, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 29 de noviembre de 1976.

Departamento de Procesos Tecnológicos e Industriales Maestría en Ingeniería y Gestión de la Calidad



Implementación de un Sistema de Gestión Integrado basado en la NMX 17025 2018 y Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa farmacéutica veterinaria familiar

TRABAJO RECEPCIONAL que para obtener el **GRADO** de
MAESTRA EN INGENIERÍA Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

Presenta: **YADIRA EDITH SILVA ROMERO**

Director: **MTRO. JUAN PABLO ZATARAIN**

Tlaquepaque, Jalisco. 23 de abril de 2023.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme seguir aquí, por bendecirme siempre con todo lo bueno y lo malo. Por permitirme crecer con cada día. Por darme la familia que tengo.

A mis padres, por darme la vida, y haberme dado todo su amor y apoyo a lo largo de mi vida. Ser un ejemplo de superación ante las adversidades. Por inculcarme todos los valores que me hacen ser quien soy ahora.

A mis hijos, por ser mi principal motivo para salir adelante, por brindarme su comprensión y amor. Por todo el tiempo que me privo de pasar con ellos por dedicarme a mi superación personal, sabiendo que al final valdrá la pena y seré un ejemplo para ellos.

Al ITESO, por brindarme una beca y así facilitarme cursar la maestría. A ATISA por el apoyo económico y facilitarme sus instalaciones para la realización de mi proyecto y tareas en diferentes materias.

A mi tutor y profesores de la maestría, por compartir sus conocimientos conmigo, por la paciencia y dedicación que brindan para seamos líderes que fomentemos la calidad y mejora continua en nuestros lugares de trabajo y seamos mejores profesionistas y personas.

A mis compañeros, por compartir experiencias, vivencias, tareas, proyectos que me ayudaron a crecer y a entender de una mejor manera mis clases.

A mis amigos, que conocí primero como compañeros de maestría y terminaron siendo parte fundamental de mi aprendizaje, Bere, Violeta, Abel y Aarón.

RESUMEN

Este trabajo de obtención de grado fue realizado en una empresa farmacéutica familiar, donde se aplicó la metodología DIMAIC para analizar el proceso completo de producción, almacén y calidad. Al hacer uso de las principales herramientas de esta metodología nos dimos cuenta de las áreas de oportunidad para mejorar el flujo de materiales, la productividad en general, y la detección de desperdicios a lo largo de todo el proceso productivo. Al realizar el análisis de los datos, se implementan la Buenas Prácticas de Manufactura y en el laboratorio de Control de Calidad, la norma NMX17025-2018 con el objetivo de estandarizar los procesos y garantizar la calidad, mediante una revisión más confiable de los productos y así disminuir las quejas y devoluciones de los clientes. Al mismo tiempo creando un mejor ambiente de trabajo y una mejora en general para todos sus colaboradores.

Palabras clave: *DIMAIC, Buenas Prácticas de Manufactura, NMX17025-2018, Farmacéutica Veterinaria Familiar, Mejora Continua.*

INDICE

INDICE DE FIGURAS.....7

INDICE DE TABLAS.....9

1. FUNDAMENTOS DEL TRABAJO 10

1.1 Descripción del escenario que se planea intervenir 10

1.2 Descripción de la problemática percibida que justifica la intervención 11

1.3 Validación de las condiciones del escenario 12

1.4 Análisis del contexto y del entorno de la organización 12

1.4.1 Contexto de la empresa 12

1.4.2 Entorno de la organización 14

1.4.2.1. Análisis Pestle..... 14

1.4.2.1.1. Factores Políticos 15

1.4.2.1.2. Factores Económicos 15

1.4.2.1.3. Factores Sociales..... 15

1.4.2.1.4. Factores Tecnológicos 16

1.4.2.1.5. Factores Ecológicos o Ambientales 16

1.4.2.1.6. Factores Legales..... 16

1.4.2.2. Cadena de Valor 17

1.4.2.3. Sistema de Valor..... 18

1.4.2.4. Diamante de Porter 19

1.4.2.4.1. Condiciones de los factores 20

1.4.2.4.2. Condiciones de la demanda..... 21

1.4.2.4.3. Industrias relacionadas y de soporte..... 23

1.4.2.4.4. Estrategia, estructura y rivalidad de la industria..... 24

1.4.2.4.5. Gobierno 25

1.5 Análisis inicial de la problemática: primera hipótesis..... 26

1.5.1 Diagrama de Árbol de CTQ 26

1.5.2 SIPOC..... 27

1.5.3 Project Charter 29

1.6 Objetivos de la intervención 31

Objetivo general..... 31

Objetivos específicos 31

1.7	Delimitaciones y área funcional a intervenir	32
1.8	Justificación y pertinencia del trabajo	32
2.	MARCO CONCEPTUAL DE REFERENCIA	32
2.1.	Estado de la Cuestión.....	32
2.2.	Conceptos y enfoques teóricos relacionados	35
2.2.1	Sistemas de Calidad Integrados	35
2.2.2	Buenas Prácticas de Manufactura	35
2.2.3	Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.	36
2.2.4	Sistema Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)	37
3.	MARCO METODOLOGICO DE REFERENCIA	38
3.1	Definición preliminar de la metodología, selección de las herramientas requeridas y el cronograma	38
3.2	Análisis de referencia	41
3.2.1.	Matriz de marco lógico	42
3.2.2.	Diagrama de Pareto	43
3.2.3.	Análisis del sistema de medición.....	45
3.2.4.	Estudio R&R	46
3.2.5.	Histograma	48
3.2.6.	Distribución de probabilidad	49
3.2.7.	Gráfica de Control.....	50
3.2.8.	Capacidad del proceso.....	51
3.2.9.	Puntos de vista	52
3.2.10.	Nivel sigma del proceso	53
3.2.11.	VSM	53
3.2.12.	Diagrama de flujo.....	55
3.3	Resultados y conclusiones de las herramientas utilizadas	58
3.4	Metas de información	59
3.5.	Identificación, descripción y cuantificación de métricas iniciales	60
3.6	Descripción del análisis: correlación e interpretación de la información obtenida	65
3.6.1.	VSM Futuro	65
3.6.2.	Diagrama de Árbol.....	67
3.6.3.	Mapas de relaciones.....	69

3.6.4.	Diagrama de Causa- Efecto o de Ishikawa.....	72
3.6.5.	AMEF.....	74
3.7.	Definición de los factores prioritarios a intervenir y/o modificar en la problemática	78
4.	ESTRATEGIA METODOLÓGICA DE INTERVENCIÓN.	78
4.1.	Justificación de la estrategia metodológica de intervención	79
4.1.1	Consideraciones costo/beneficio de la estrategia.....	80
4.2.	Herramientas e instrumentos.....	80
4.3.	Etapas del proceso de aplicación/intervención	81
4.3.1.	Cronograma de trabajo.....	81
4.3.2.	Imprevistos.....	81
5.	EXPOSICIÓN DE HALLAZGOS	82
5.1.	Sistematización y aplicación de escalas de medición de resultados	84
5.2.	Organización de la información obtenida	84
5.3.	Impacto de la estrategia en la organización	85
6.	DISCUSIÓN FINAL	86
6.1.	Consecuencias de la aplicación de la estrategia	87
6.2.	Aspectos de mejora para intervenciones subsecuentes.....	94
6.3.	Relevancia y trascendencia disciplinaria del caso.....	94
	BIBLIOGRAFIA	95
	ANEXO 1. Informe de Calibración de una de las balanzas del laboratorio.	99

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Organigrama de la empresa ATISA.....	11
Figura 1.2 Producción anual de la empresa del periodo 2015-2021.....	13
Figura 1.3. Análisis PESTLE de la empresa en la cual se llevará a cabo el proyecto.....	14
Figura 1.4. Cadena de Valor de la empresa ATISA.....	18
Figura 1.5. Sistema de Valor de la empresa ATISA.....	19
Figura 1.6. Diamante de Porter.....	20
Figura 1.7. Producción de huevo a nivel nacional. Fuente: Inforural.....	22
Figura 1.8. Principales productores de medicamentos veterinarios a nivel mundial y su % de ventas en el sector. Fuente: Porcicultores.....	24
Figura 1.9. Asociación VETMEX y empresas que lo conformaban.....	25
Figura 1.10. Diagrama de árbol de CTQ del proceso productivo.....	26
Figura 1.11. Diagrama de árbol de CTQ del laboratorio de Calidad.....	27
Figura 1.12. SIPOC del proceso productivo.....	28
Figura 1.13. SIPOC del laboratorio de Calidad.....	29
Figura 1.14. Project Charter o Carta de proyecto.....	30
Figura 3.1. Diagrama de Pareto para la forma farmacéutica con mayor rechazo en el año 2021.....	43
Figura 3.2. Diagrama de Pareto para las piezas rechazadas por calidad durante el año 2021.....	45
Figura 3.3. Diagrama de Pareto para las piezas devueltas por los clientes por tipo de queja durante el año 2021.....	45
Figura 3.4. Carátula de informe de calificación del equipo Cromatógrafo de Líquidos (HPLC) del laboratorio interno de Control de Calidad, realizado por el fabricante del equipo.....	46
Figura 3.5. Carátulas de informes de calibraciones de una balanza de producción y una balanza del laboratorio.....	47
Figura 3.6. Resumen de resultados en Minitab para la prueba de R&R de las balanzas del laboratorio y de 3 operadores diferentes.....	48
Figura 3.7. Histograma que muestra la tendencia de los resultados para la concentración de principio activo en una premezcla, datos para los lotes fabricados durante el año 2021.....	49
Figura 3.8. Distribución de probabilidad, donde nos muestra las piezas que pueden salir por debajo del límite inferior de especificación para una premezcla.....	50

Figura 3.9. Distribución de probabilidad, donde nos muestra las piezas que pueden salir por arriba del límite superior de especificación para una premezcla.....	50
Figura 3.10. Gráfico de control para una premezcla durante el año 2021 tomando como referencia el contenido de principio activo del producto.....	51
Figura 3.11. Capacidad del proceso para una premezcla tomando el historial del año 2021, tomando como referencia los resultados de contenido de principio activo.....	52
Figura 3.12. Análisis de los 5 puntos de vista para los defectos presentados en una premezcla.....	53
Figura 3.13. VSM Actual del proceso en general de ATISA.....	55
Figura 3.14. Diagrama de flujo para la fabricación de polvos solubles y premezclas.....	57
Figura 3.15. Diagrama de flujo para el almacén de materias primas y materiales.....	58
Figura 3.16. Diagrama de flujo para el análisis de muestras de laboratorio.....	59
Figura 3.17. Cumplimiento inicial para Buenas Prácticas de Manufactura.....	63
Figura 3.18. Cumplimiento inicial para el laboratorio con respecto a la norma NMX17025-2018....	65
Figura 3.19. VSM futuro.....	67
Figura 3.20. Árbol de problemática de la empresa ATISA con respecto a la norma NMX 17025-2018.....	69
Figura 3.21. Árbol de problemática de la empresa ATISA con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.....	69
Figura 3.22. Mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma NMX 17025 2018...	70
Figura 3.23. Mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.....	72
Figura 3.24 Diagrama de Ishikawa para los principales defectos de la producción.....	74
Figura 3.25 AMEF de proceso de fabricación.....	76
Figura 4.1. Cronograma para el proyecto de intervención.....	82
Figura 4.2. Remodelación de áreas de producción, a la izquierda se observa en antes y a la derecha el después de la remodelación.....	83
Figura 4.3. Avance en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.....	84

Figura 4.4. Avance en la implementación de la norma NMX17025-2018.....	85
Figura 6.1. Presentación del avance en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura....	87
Figura 6.2. Presentación del avance en la implementación de la norma NMX17025-2018 en el laboratorio interno de Control de Calidad.....	88
Figura 6.3. Capacidad del proceso de fabricación de premezclas después de las mejoras implementadas.....	89
Figura 6.4. AMEF de proceso de fabricación actual, después del proyecto.....	91
Figura 6.5. Avances en los indicadores planteados en el Project Charter.....	94

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 Ventas totales de la especialidad de medicamentos de uso veterinario (millones de pesos) Fuente: Canifarma	20
Tabla 1.2. Comercio exterior: exportaciones e importaciones de la especialidad de medicamentos de uso veterinario (millones de dólares). Fuente: Canifarma.....	20
Tabla 1.3. Productos farmacéuticos registrados en México. Fuente: Senasica.....	22
Tabla 3.1. Tabla general de etapas y herramientas a utilizar.....	39
Tabla 3.2. Matriz de marco lógico.....	40
Tabla 3.3. Cálculo del nivel sigma del proceso interno y externo.....	52
Tabla 3.4. Ponderación para la lista de verificación (Calzada, 2021).....	59
Tabla 3.5. Evaluación inicial para la empresa respecto a Buenas Prácticas de Manufactura.....	60
Tabla 3.6. Evaluación inicial para la empresa respecto a la norma NMX 17025 2018.....	63
Tabla 3.7. Identificación de causas y efectos de acuerdo al mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma NMX 17025 2018.....	69
Tabla 3.8. Identificación de causas y efectos de acuerdo al mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.....	71
Tabla 4.1. Herramientas a utilizar por cada etapa en el proyecto de intervención.....	78
Tabla 4.2. Imprevistos y soluciones que se proponen.....	80
Tabla 4.3. Acciones pendientes por realizar y expectativas del cumplimiento.....	82

1. FUNDAMENTOS DEL TRABAJO

Este proyecto de intervención se trata de implementar un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad basado en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y la NMX 17025-2018 que irá enfocado al laboratorio de Control de Calidad para mejorar los procesos de producción y tener resultados más confiables al analizar los productos de una empresa dedicada a la producción de medicamentos del ramo veterinario.

1.1 Descripción del escenario que se planea intervenir

Este proyecto se realizará en una pequeña empresa familiar llamada Alta Tecnología Industrial para la Salud Animal, S.A. de C.V. (ATISA). Es una empresa 100% tapatía elaboradora de productos farmacéuticos veterinarios desde hace 30 años, fundada el 08 de julio de 1986 ubicada en la ciudad de Guadalajara, Jalisco.

ATISA es una empresa enfocada en dar servicio al mercado agropecuario, ofrece soluciones para la prevención de enfermedades de animales en granjas de pollo, cerdos y rumiantes, principalmente. Es una empresa que se ha distinguido de las demás por brindar productos innovadores especializados en el bienestar animal, asegurando una mayor calidad en la carne ofrecida al mercado por sus clientes. Su mayor mercado son pequeñas granjas productoras de pollo y huevo de la región de los altos de Jalisco, y grandes empresas productoras de carne empacada del norte y centro del país. Otro mercado que se atiende en menor medida es el de mascotas, únicamente con una solución inyectable. La forma de comercialización es a través de empresas distribuidoras a nivel nacional, únicamente se brinda servicio técnico especializado de manera directa a los clientes y consumidores finales.

Los productos que se ofrecen son en cuatro formas farmacéuticas: premezclas, polvos solubles, soluciones orales y soluciones inyectables. Dentro de las instalaciones se procesan las premezclas, polvos solubles y soluciones orales, mientras que las soluciones inyectables se maquilan por un tercero. ATISA realiza investigación participando en proyectos CONACYT para la pequeña industria en alianza con algunas universidades de prestigio del país, buscando siempre estar a la vanguardia en productos que brinden soluciones a sus clientes. Actualmente la empresa cuenta con 15 empleados de manera directa y otros colaboradores indirectos. Por la cantidad de empleados con que cuenta algunos departamentos son multifuncionales para cubrir en su totalidad las necesidades de la empresa. El organigrama de la empresa ATISA se muestra a continuación en la figura 1.1. La empresa está conformada por el director general, que a su vez se apoya en seis gerencias: administración y finanzas, producción, control de calidad y desarrollo, investigación, ventas y mercadotecnia. Estas gerencias cuentan con el apoyo de personal a su cargo.



Figura 1.1 Organigrama de la empresa ATISA

Por el giro de la empresa, quien se encarga de llevar a cabo la regulación por parte del gobierno es SADER (Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural), quien hace revisiones anuales a la empresa para que se cumplan las Buenas Prácticas de Fabricación y todos los requisitos para poder elaborar y comercializar ese tipo de productos. Apenas hace algunos años la regulación ha empezado a ser un poco más estricta, se pretende igualar a la industria farmacéutica humana en un corto plazo. Por lo que se deben cumplir con nuevas regulaciones o modificaciones más exigentes a las regulaciones que ya se tenían.

1.2 Descripción de la problemática percibida que justifica la intervención

Uno de los nuevos requisitos solicitados recientemente, es la implementación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 para el laboratorio interno de Control de Calidad, además del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la parte operativa. Recientemente se logró un contrato de venta de productos a dos grandes productoras de carne nacional, estas empresas nos han solicitado contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y tenemos un plazo de 24 meses para dar cumplimiento ya que dentro de sus políticas de calidad está la de contar con proveedores certificados.

De acuerdo a los requisitos de esas dos normas, y haciendo una evaluación inicial nos dimos cuenta de que la mayoría de los procesos que llevamos a cabo ya se alinean a estos requisitos, pero no existe la documentación completa probatoria, no se tienen los registros completos, formatos, además de que no existe una buena organización documental. Por lo que se hará un proyecto de intervención para darle cumplimiento a estas dos normas.

1.3 Validación de las condiciones del escenario

Para la realización de este proyecto se cuenta con el apoyo de la dirección, ya que se tiene el compromiso de contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para diciembre de 2023 que nos están solicitando dos clientes muy fuertes. Enseguida se identifican algunos aspectos importantes del proyecto:

- Identificación del cliente

El cliente identificado para este proyecto de intervención es la Dirección General.

- Sostenibilidad del proyecto

Este proyecto se considera factible ya que la implementación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 y de las Buenas Prácticas de Manufactura, es obligatorio para la empresa de acuerdo a la regulación aplicable por lo que es prioritario un proyecto para dar cumplimiento. Además del compromiso creado recientemente con dos clientes muy importantes.

- Tiempo requerido

Actualmente la empresa se encuentra amparada para el cumplimiento de la NMX-EC-17025-IMNC-2018, con la contratación de un laboratorio acreditado en esta norma para dar validez a los procesos que se llevan a cabo. Por lo que el compromiso para dar cumplimiento a ambas normas de manera interna es de un máximo de 2 años.

- Disposición al cambio

Se cuenta con el apoyo de la Dirección General para la implementación de este proyecto de intervención. Se solicitará la ayuda de los departamentos involucrados para la aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 y de las Buenas Prácticas de Manufactura, haciendo reuniones periódicas para la revisión de los avances. Ellos también se encuentran muy interesados en realizar un cambio para mejorar la comunicación y que facilite el trabajo e interacciones del laboratorio de Control de Calidad. Y para el personal en general al principio habrá resistencia al cambio, pero al darse cuenta de que las cosas mejoren, esperamos contar con su buena disposición.

1.4 Análisis del contexto y del entorno de la organización

1.4.1 Contexto de la empresa

La empresa se ha mantenido en los últimos años por la fabricación del mismo tipo de productos, haciendo mejoras para combatir la inmunidad que pueden presentar algunas enfermedades de cepas resistentes en granjas, pero no ha apostado por la innovación completa de sus productos. También ha mantenido sus ventas dentro del territorio nacional. Hace algunos años se autorizó el registro de dos de

sus productos para comercialización en Guatemala, Panamá y Perú, pero no se dio seguimiento a la parte de marketing y ventas fuera del país. Estas autorizaciones fueron logradas gracias a la formación de un Consorcio de Exportación llamado VETMEX, apoyado y coordinado por CAREINTRA (Cámara de la Industria de la Transformación) del Estado de Jalisco, la cual se formó por 8 farmacéuticas veterinarias de la región que buscaban llevar sus productos fuera de nuestras fronteras, y que buscaban otros beneficios, como capacitaciones, convenios con proveedores por compra de volúmenes mayores, convenios con laboratorios de tercerías, búsqueda de apoyos gubernamentales, etc. Pero este consorcio se disolvió por la falta de interés y participación de algunos miembros. De esta manera ATISA dejó de buscar la venta de sus productos a otros países.

A raíz de la salida de este consorcio y por la pérdida de algunos clientes, la empresa sufrió una caída en sus ventas que en el año 2018 vivió su peor momento. En la figura 1.2 se observan la producción anual de la empresa desde el año 2015 hasta el año 2021.

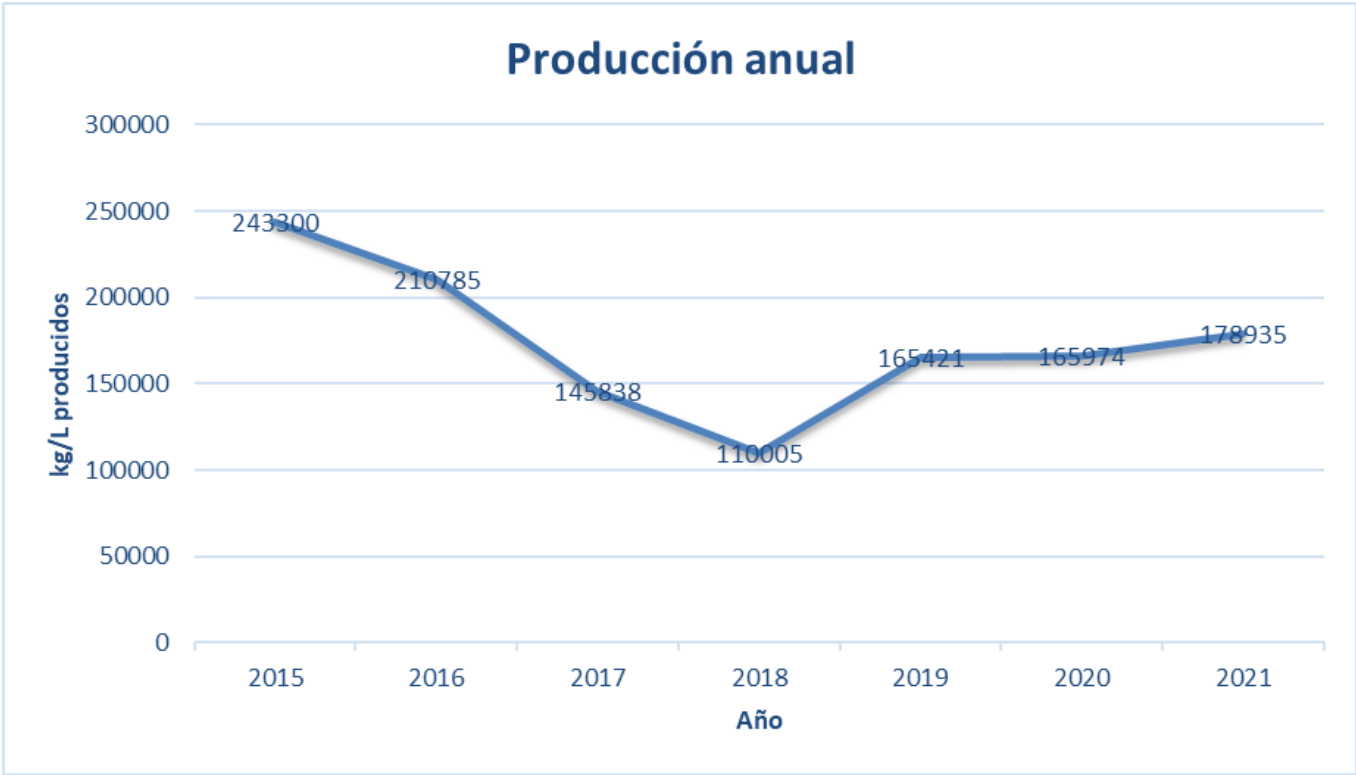


Figura 1.2 Producción anual de la empresa del periodo 2015-2021

El año 2015 fue el mejor año hasta el momento ya que se lograron producir y vender 243, 300 (kg/L) de producto, para los siguientes años se ve una caída por la salida de dos clientes muy importantes a nivel nacional que fueron sacando los productos de sus programas de salud y prevención, por decisiones internas. Entonces para el año 2018 ya se había reducido la producción en un 50% desde el 2015. A partir del 2019 se logra una pequeña recuperación que ha sido pequeña pero constante, a raíz de introducir nuevamente los productos a grandes empresas productoras de carne en el país.

1.4.2 Entorno de la organización

Para darnos cuenta del entorno de la organización podemos hacer uso de varias herramientas que nos pueden dar un panorama más preciso, por ejemplo, vamos a realizar un Análisis Pestle, un Análisis de la Cadena de Valor, de su Sistema de Valor y finalmente un Diamante de Porter. Utilizando estas herramientas de Calidad podemos analizar el entorno que puede afectar o beneficiar a la empresa y a ese proyecto que se va a realizar.

1.4.2.1. Análisis Pestle

Para analizar el entorno del sector farmacéutico veterinario se realizó un análisis PESTLE. Un análisis PESTLE o PESTEL es un análisis descriptivo del entorno de una empresa. Es llamado así por sus siglas (Factores: Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Legales y Ecológicos) y se refiere a todos los factores externos que impactan a la empresa (Betancourt, 2019). En la figura 1.3 se muestra en Análisis PESTLE de la empresa en la cual se realizará el proyecto de intervención.



Figura 1.3. Análisis PESTLE de la empresa en la cual se llevará a cabo el proyecto

Enseguida se explica cada uno de los componentes de este análisis:

1.4.2.1.1. Factores Políticos

Se evalúa en que forma interviene el gobierno para afectar o beneficiar a la empresa:

- Tratados comerciales con otros países. Influyen ya que facilitan o dificultan la compra de insumos necesarios para la producción.
- Normatividad internacional de acuerdo al sector. Influye ya que la mayoría de regulaciones buscan estar estandarizadas.
- Apoyo gubernamental al sector agropecuario. Influye mucho, ya que, si el gobierno apoya a nuestros clientes, ellos tienen mayor posibilidad de crecimiento y mayor capacidad de compra.
- Apoyos a través de cámaras de industrias del mismo sector. Estas redes de apoyo son muy importantes, ya que se logra acercamiento con el gobierno para solicitar apoyo y para tener injerencia en la regulación.
- Dificultad para la realización de trámites (tiempos largos de respuesta)
- Centralización de trámites (Sede de SENASICA en Cd. De México)

1.4.2.1.2. Factores Económicos

Se analiza cómo el entorno macroeconómico nacional o internacional puede influir a la empresa:

- Políticas fiscales en el país, ya que pueden influir en el precio de los productos, o los insumos que se requieren para su elaboración. También influyen en el costo de los servicios (energía eléctrica, gas, combustibles).
- Tipo de cambio, influyen en el precio de los productos ya que la mayoría de las materias primas son de importación.
- Situación económica actual influye porque los clientes reducen gastos y dejan de comprar o compran en menor cantidad.
- Clientes del sector agropecuario pequeños sin apoyos para infraestructura y modernización. Tope de precios al consumidor
- Epidemias a sectores productivos a nivel local, regional o internacional

1.4.2.1.3. Factores Sociales

Se analizan los aspectos culturales, religiosos, hábitos, preferencias y creencias de la sociedad que puedan afectar a la empresa:

- México ocupa el primer lugar en Latinoamérica y el segundo a nivel mundial en cuanto al número de perros y gatos que tienen como animales de compañía (Sanchez, 2018).
- Se estima que 7 de cada 10 mexicanos tienen una mascota en su hogar, y cada vez toma más popularidad el tema de la adopción de animales con un crecimiento del 20% en 2000 al 2010 (Forbes, 2017).

- El mercado veterinario y de alimentos ha aumentado considerablemente por las campañas de concientización y dignificación de mascotas, en promedio cada hogar gasta \$1,000 al mes en alimentos y consultas veterinarias (Imagen, 2019).
- Para el mercado de producción de carnes, influyen las nuevas tendencias en alimentación, vegetarianos, veganos, orgánicos, keto, etc. (Olivares Bello & Lozano Meade, 2019).

1.4.2.1.4. Factores Tecnológicos

Se analiza que tecnología puede beneficiar a la empresa para hacerla más competitiva:

- Gracias al aumento en el mercado de animales de compañía, la especialización de los veterinarios y las empresas dedicadas a los productos médicos también se ha desarrollado (Paso, 2017).
- Los productos dermatológicos, antiparasitarios y biológicos lideran la demanda de los productos del sector farmacéutico veterinario, donde cada vez hay más estudios y desarrollos de innovación, eficacia y seguridad (Periodista, 2019).
- En 2019, México se convirtió en el primer país en Latinoamérica en certificar hospitales y clínicas veterinarias fomentando la profesionalización, medicina preventiva, bienestar animal y servicios al cliente (Flores, 2019).
- México ha logrado posicionarse como productor líder en Latinoamérica con 14 de las 15 empresas farmacéuticas más importantes a nivel mundial (Canifarma).

1.4.2.1.5. Factores Ecológicos o Ambientales

Aquí se incluyen todos los aspectos relacionados con la preservación del medio ambiente:

- Producción de productos farmacéuticos. La producción de estos productos genera residuos, por lo empaques de materias primas, residuos de limpiezas, desechos tanto del proceso como de los mismos servicios de los empleados.
- Eliminación inadecuada o insuficiente de medicamentos caducados o no consumidos
- Estos contaminantes ocasionan problemas de toxicidad y su estudio se encuentra entre las líneas de investigación prioritarias de los principales organismos dedicados a la protección de la salud pública y medioambiental (Infac, 2016).

1.4.2.1.6. Factores Legales

Se incluyen las leyes que pueden afectar a la empresa o pueden limitar su actuación

- Las leyes en materia laboral y propiedad intelectual que son propias para todas las industrias y específicamente aquellas que describen la clasificación, prescripción y uso de los productos farmacéuticos veterinarios.

- En México, los productos farmacéuticos de uso veterinario están regulados y autorizados por SADER (Secretaría de Desarrollo Rural) a través de SENASICA (Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria), lo que garantiza la calidad, efectividad y seguridad de los productos (SENASICA, 2020).
- Algunas normas aplicables al sector farmacéutico veterinario son:
 NOM-012-ZOO-1993. Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumido por éstos
 NOM-022-ZOO-1995. Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que comercializan productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumido por éstos.
 NOM-026-ZOO-1994. Características y especificaciones zoosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumido por éstos.
 NOM-059-ZOO-1997. Especificaciones de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumido por éstos. Manejo técnico del material publicitario

1.4.2.2. Cadena de Valor

La Cadena de Valor es un concepto acuñado por Porter, se denomina cadena de valor a la descripción de las actividades y acciones dentro de un sector o empresa. Está conformada por diferentes eslabones, pasos o etapas que van desde los insumos o materia prima, hasta la distribución o comercialización del producto o servicio final (Abad, 2017). Enseguida se analiza la Cadena de Valor de ATISA (figura 1.4), describiendo las actividades primarias y de apoyo de los diferentes departamentos que conforman la empresa.

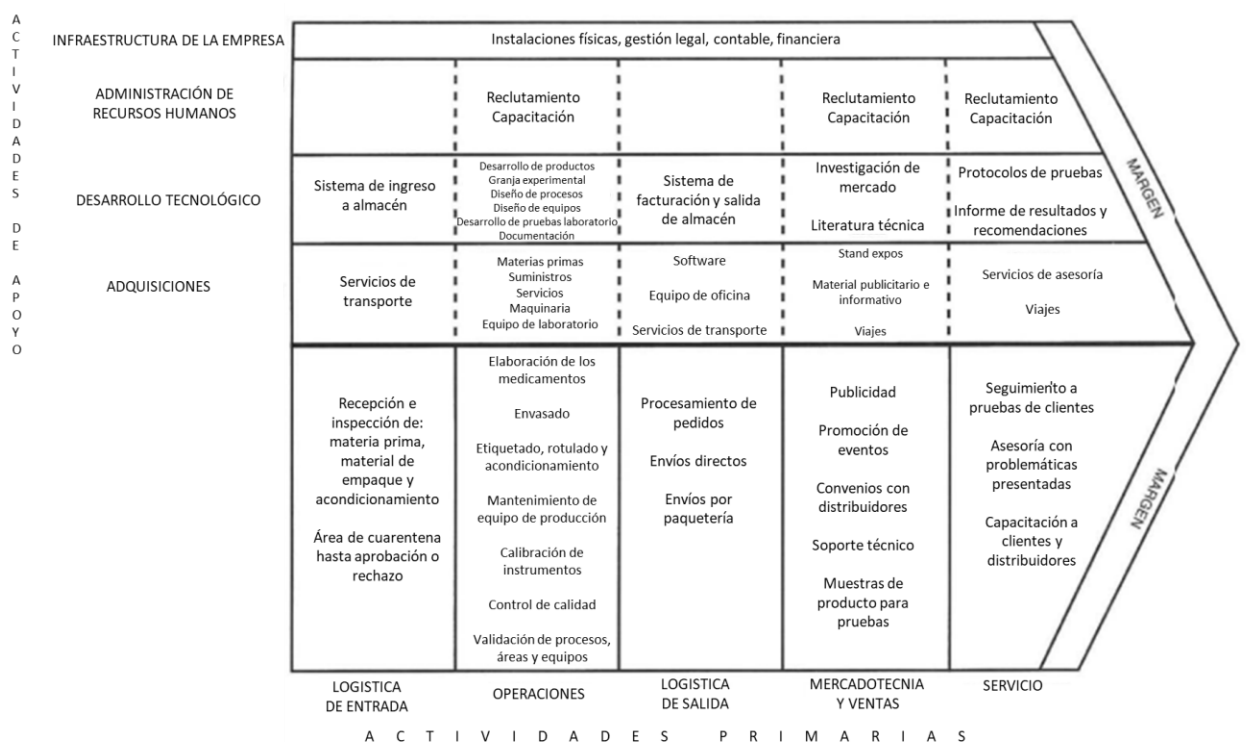


Figura 1.4. Cadena de Valor de la empresa ATISA

1.4.2.3. Sistema de Valor

Llamamos sistema de valor al conjunto de empresas participantes en el proceso completo de una empresa y sus cadenas de valor propias, desde el proveedor hasta antes de la llegada del producto al cliente final o consumidor. Enseguida se presenta un análisis al Sistema de Valor de la empresa ATISA (figura 1.5).

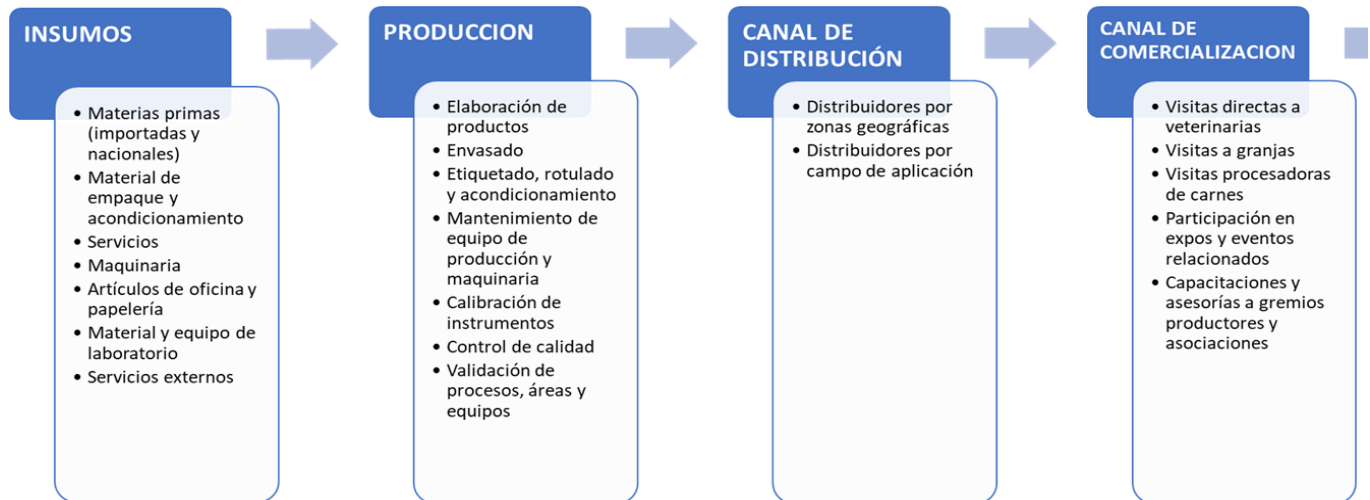


Figura 1.5. Sistema de Valor de la empresa ATISA

1.4.2.4. Diamante de Porter

La competitividad de una empresa, industria y región depende no sólo de un factor, sino de la relación entre varios factores. Específicamente en el diamante de Porter se visualizan de forma individual cuatro atributos que, al formar un sistema denominado diamante, nos permite visualizar y analizar de forma completa la competitividad del objeto en cuestión; también se toma en cuenta el factor gobierno para observar cómo influye en la competitividad del sector. En la figura 1.6 se analiza el Diamante de Porter para la empresa ATISA.

Es interesante observar e identificar cuáles son los principales factores que “mueven” al resto de los componentes del diamante, ya que al conocer nuestras ventajas competitivas podemos trabajar en reforzar los puntos más débiles sin descuidar aquellos que nos mantienen a flote y en cierta posición en la competencia interna de nuestro sector.

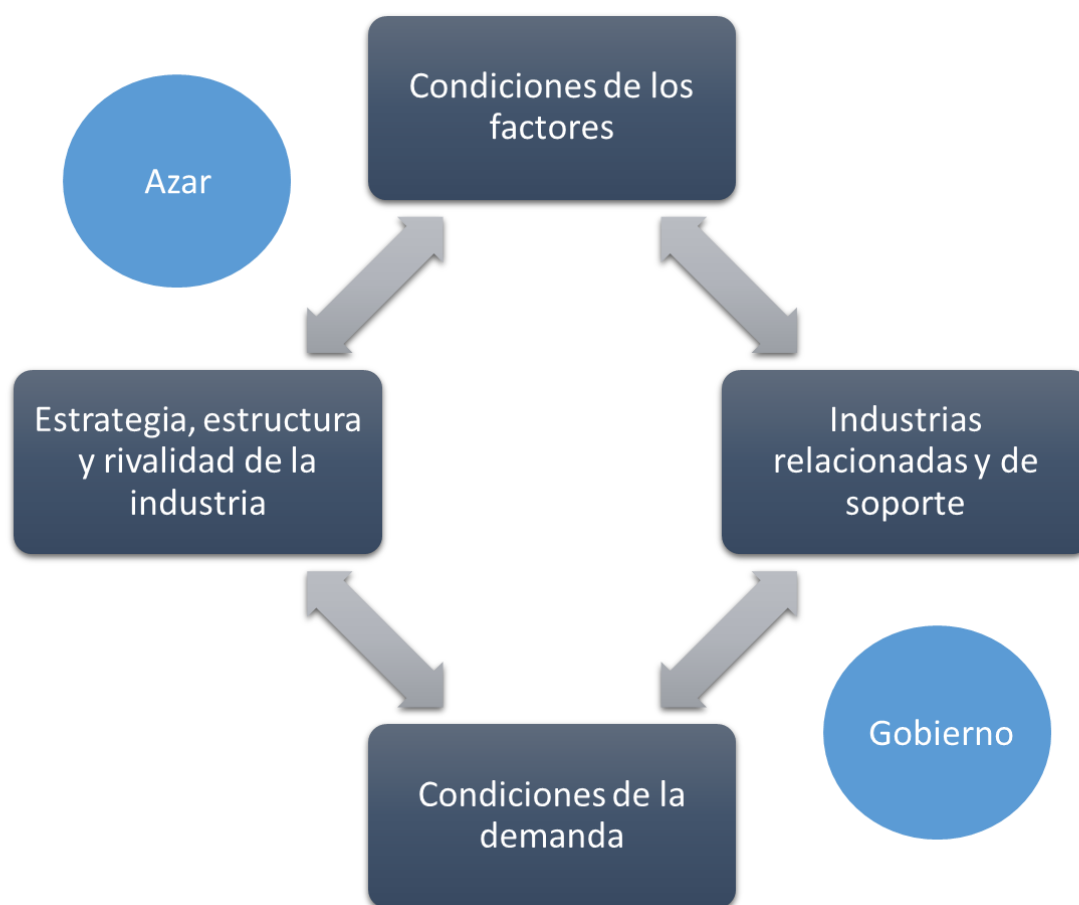


Figura 1.6. Diamante de Porter

Particularmente en este análisis a la Industria Farmacéutica Veterinaria, se tomará en cuenta el sector local en Jalisco, donde se tiene mayor presencia y competencia.

1.4.2.4.1. Condiciones de los factores

De acuerdo con Porter, los factores no son hereditarios, sino que se encuentran presentes o se forman de cierta forma dentro de las naciones o regiones, como la mano de obra, capital, recursos naturales e infraestructura. Se presentan a continuación los datos más importantes de cada uno de ellos:

1. Mano de obra

- Jalisco cuenta con 8,325,800 habitantes, siendo el cuarto estado con mayor población en el país, la mayoría de sus habitantes se encuentran en edad económicamente activa.
- En 2016 se registró un total de 6,640 egresados del sector de la agronomía y veterinaria en el estado, 6,552 de licenciatura, 16 de alguna especialización y 72 de una maestría relacionada con el sector.

2. Recursos naturales

- La extensión territorial del estado es de 78,588 km²
- Cuenta con 29,330 hectáreas certificadas de cultivos de alto valor y ganadería para la exportación
- El estado aporta el 55% de la producción total de huevo de gallina del país
- Tiene el primer lugar nacional en la producción de leche, carne de ave y carne de cerdo
- En cuanto a la carne de res, se encuentra en la segunda posición del país.

3. Capital

- Jalisco es considerado como el mayor productor en el sector agropecuario del país
- Para 2019 el presupuesto federal para este rubro en el estado fue de 1,746 millones de pesos, duplicando el presupuesto asignado en 2018

4. Infraestructura

- En conjunto, los dos aeropuertos del estado reciben cerca de 41,161 vuelos nacionales y 26,953 vuelos internacionales, es decir, el 8.62% y 14.34% de las llegadas a nivel nacional respectivamente, siendo el 3er estado con mayor afluencia aérea. En cuanto a transporte terrestre, se pueden encontrar 25 rutas de autobuses foráneos con destinos a las principales ciudades del país
- Se cuenta con 6,266 km de carreteras, entre estatales y federales.
- También se encuentran en el Estado 1,147 km de vías férreas y el puerto marítimo ubicado en Bahía de Banderas.

5. Educación

Los profesionistas que dan soporte a la industria farmacéutica veterinaria son Médicos Veterinarios y carreras de Ciencias Químicas y Biológicas principalmente

- En Jalisco solo la UdeG oferta la carrera de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Pero no se cuenta con alto grado de especialización, la UNAM en la ciudad de México es quien más ofertas de especialistas tiene.
- Para las carreras de ciencias químicas y biológicas se cuenta con más oferta por parte de la UdeG, ITESO, UAG, entre las principales, ofertando carreras como Ing. Química, Lic. Química, Químico Farmacobiólogo, Bioquímico y Biotecnólogo.

1.4.2.4.2. Condiciones de la demanda

La competitividad de una industria se puede ver afectada por las condiciones en la demanda como lo es el tamaño del mercado local, cómo anticipan las tendencias de los mercados internacionales y en la medida en que los compradores exigen y presionan a las empresas a innovar.

The Business Research Company reportó que en el 2019 el valor del sector farmacéutico veterinario a nivel mundial fue de 33,762.4 millones de dólares, de esto, el 54.2% correspondió a animales de producción. Esta industria ha mantenido un aumento anual del 11.9% desde el 2015 (Porcicultores, 2020).

Las ventas reportadas en México por medicamentos veterinarios presentaron un aumento del 6.9% anual en promedio entre 2007 y 2013 (Infarvet, 2014):

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
5663	6358	6611	6469	6939	7910	8441	9369
	12.3%	4.0%	-2.1%	7.3%	14.0%	6.7%	11.0%

Tabla 1.1. Ventas totales de la especialidad de medicamentos de uso veterinario (millones de pesos) Fuente: Canifarma

En el periodo de 2007 a 2013 las exportaciones crecieron un 45.1% y las importaciones 218.3% (Infarvet, 2014):

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Exportaciones	49.7	44.4	40.2	52.0	63.6	65.1	72.2	79.8
Importaciones	98.9	93.6	74.9	75.3	120.0	205.9	314.8	303.5
Proporción (%) de exp.		-10.7	-9.5	29.3	22.3	2.4	10.9	10.5
Proporción (%) de imp.		-5.4	-20.0	0.5	59.4	71.5	52.9	-3.6

Tabla 1.2. Comercio exterior: exportaciones e importaciones de la especialidad de medicamentos de uso veterinario (millones de dólares). Fuente: Canifarma

Los principales consumidores de los productos farmacéutico-veterinarios en el estado de Jalisco son los productores ganaderos y el mercado de animales de compañía.

Según un artículo del Informador del 1ero de diciembre de 2018, de acuerdo a datos del Sistema de Información Agropecuaria y Pesquera (SIAP), Jalisco ocupaba el primer lugar en producción pecuaria con valor de 83 mil 273 millones de pesos (El Informador, 2018).

La Unión Ganadera Regional de Jalisco (UGRJ) cuenta con 104,718 ganaderos registrados ante la organización y el Gobierno del Estado dedicados a la producción de leche y carne de bovino.

Otro cliente de la industria farmacéutica veterinaria son los productores de huevo, que se muestran en la figura 1.7. México es el quinto productor mundial de huevo con 2.55 millones de toneladas anuales, Jalisco produce el 55% de la producción nacional. En nuestro país se consume un promedio de 22 kg de huevo por persona al año (Inforural, 2017).

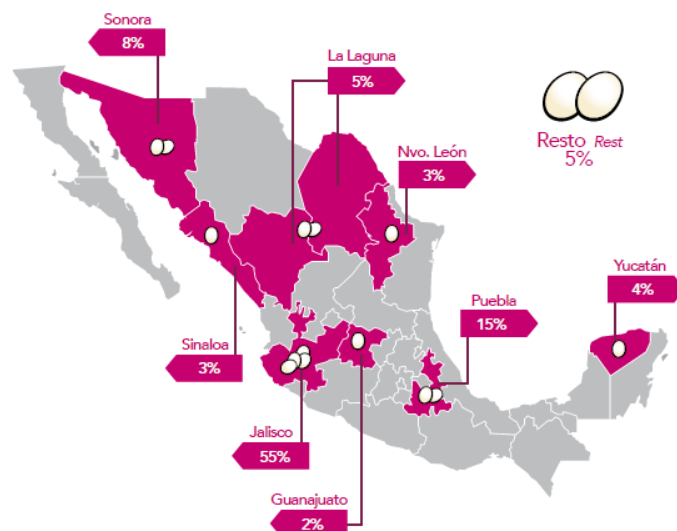


Figura 1.7. Producción de huevo a nivel nacional. Fuente: Inforural

En cuanto a animales de compañía, Milenio reporta que de acuerdo con el Inegi, el 57% de los hogares en México tienen una mascota, con poco más de 22 millones solamente entre perros y gatos (Herrera, 2020).

1.4.2.4.3. Industrias relacionadas y de soporte

En Jalisco existen muchos proveedores de materia prima para el sector farmacéutico veterinario. Estas empresas se encargan de importar principios activos principalmente de China, India, Alemania, España y Estados Unidos.

También se cuenta con asesores en materia de Buenas Prácticas de Fabricación y cumplimiento de la normatividad del sector. Asesores en medicina veterinaria especializados por especies para llevar un buen manejo de la medicación en granjas de producción.

Existe una buena oferta de manera local de proveedores de envases y material de acondicionamiento para esta industria.

Se cuenta con un buen número de empresas dedicadas al envío de paquetes, que son soporte de esta industria para el envío de pedidos fuera de la región.

En la región se hacen varias exposiciones de ganado a lo largo del año que sirven para promover los productos de la industria farmacéutica veterinaria. Se hace cada año la Expo Ganadera, un evento muy importante a nivel nacional.

1.4.2.4.4. Estrategia, estructura y rivalidad de la industria

A nivel mundial en el 2019 se registraron ventas por 33,762.4 mdd. Los fabricantes líderes a nivel global son (Porcicultores, 2020), mostrados en la figura 1.8:



Figura 1.8. Principales productores de medicamentos veterinarios a nivel mundial y su % de ventas en el sector. Fuente: Porcicultores

En México existen registrados 7850 productos químico farmacéuticos y 1300 biológicos (Farma, 2018), en la siguiente tabla (tabla 1.3) se muestran.

	Químico farmacéuticos	Biológicos
Rumiantes	2905	299
Porcinos	2119	247
Mascotas	1884	208
Aves	864	546
Especies acuícolas	78	0
Total	7850	1300

Tabla 1.3. Productos farmacéuticos registrados en México. Fuente: Senasica

De 2015 a 2018 los valores de venta de medicamentos veterinarios incrementaron un 6.9% a nivel nacional. En cuanto a la exportación, creció 45.1%, a 43 países del mundo principalmente en América Latina (Farma, 2018).

En el año 2012 se formó una asociación llamada VETMEX (figura 1.9), con apoyo de CAREINTRA donde se unieron las empresas farmacéuticas veterinarias para buscar apoyos del gobierno, capacitaciones, convenios con proveedores importaciones de materias primas y bajar costos para

exportación de sus productos. Esta asociación estaba formada por 9 empresas jaliscienses, que buscaban fortalecerse para innovar y competir con empresas transnacionales y extranjeras.



Figura 1.9. Asociación VETMEX y empresas que lo conformaban

Debido a diferencias y falta de cooperación de algunas empresas filiales esta asociación se disolvió en 2015, pero era una buena oportunidad para el empuje hacia un cluster para las industrias de este ramo.

1.4.2.4.5. Gobierno

A través de sus políticas y programas, el gobierno contribuye en la creación de un entorno propicio para que las empresas busquen una ventaja competitiva.

En México, los productos farmacéuticos de uso veterinario están regulados y autorizados por la SAGARPA a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), lo que garantiza la calidad, efectividad y seguridad de los productos.

Ejemplo de ello, es el proyecto de modificación a la norma NOM-012-ZOO-1993 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), que describe las especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos y que tiene como objetivo “Modernizar el marco normativo e institucional para impulsar un sector agroalimentario productivo y competitivo” como parte del Plan de Desarrollo Nacional.

En esta, se describen todos los lineamientos relacionados a la producción, uso de materias primas, almacenamiento, envasado y etiquetado que promueven una mayor calidad de los productos los cuales deben de ser cumplidos por todas las empresas farmacéuticas (SAGARPA, 2018).

El SENASICA, además, crea programas, campañas y concursos que promueven la sanidad animal, motivando a los productores farmacéuticos a participar y mejorar su calidad.

Además, se han implementado recientemente regulaciones más exigentes para que la industria local pueda competir con empresas extranjeras o las empresas locales puedan exportar más fácilmente (Senasica, 2020) .

1.5 Análisis inicial de la problemática: primera hipótesis.

Para poder obtener la definición del problema hacemos uso de algunas herramientas que nos ayudarán a ver de una manera más detallada algunos aspectos fundamentales de la organización, desde los proveedores hasta los clientes, pasando por el proceso. De esta manera podemos visualizar las áreas de oportunidad y de mejora de la empresa.

1.5.1 Diagrama de Árbol de CTQ

Se hace un diagrama de árbol de CTQ, en el cual tomamos en cuenta la voz del cliente y lo transformamos en los requerimientos críticos de calidad que necesitamos controlar. Un CTQ (siglas en inglés Critical to Quality) es una herramienta que nos ayuda a determinar las características de un producto o servicio, la cual satisface un requerimiento clave del cliente (Socconini, 2021). En la figura 1.10, mostramos un árbol de CTQ general de ATISA.

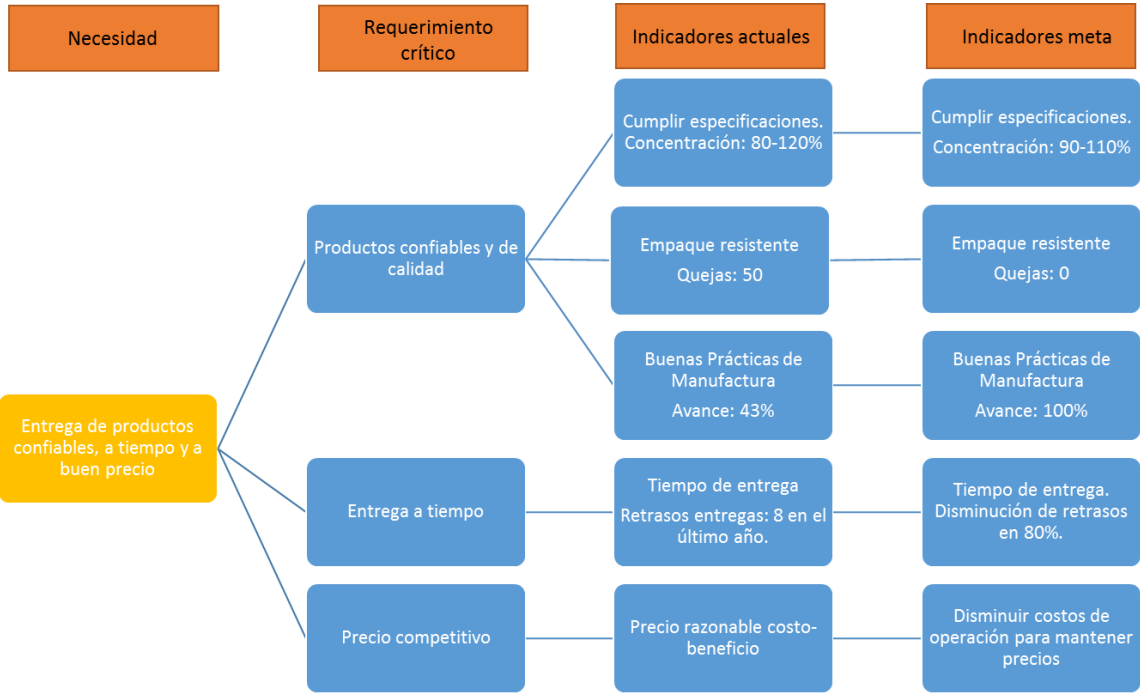


Figura 1.10. Diagrama de árbol de CTQ del proceso productivo

En este diagrama CTQ mostramos el principal requerimiento del cliente que es la entrega de productos que sean confiables, que se le entreguen a tiempo y que se encuentren con un precio competitivo en relación calidad-precio. Este requisito del cliente finalmente se puede traducir a los siguientes requerimientos críticos de calidad: cumplir con las especificaciones del producto, que cumpla con el efecto terapéutico esperado, que el empaque sea resistente, que la entrega se realice dentro de lo establecido y que el precio sea razonable de acuerdo al beneficio que se obtendrá con su uso.

Tenemos otro diagrama CTQ (figura 1.11) para el laboratorio de Calidad, tomando en cuenta a nuestros clientes internos que es producción y ventas.

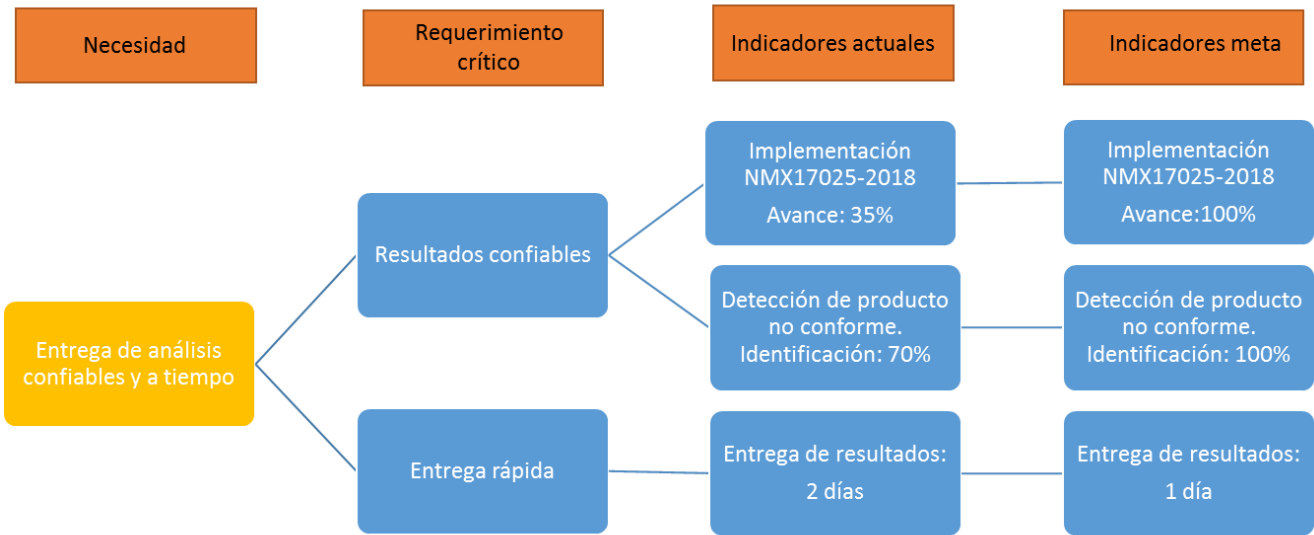


Figura 1.11. Diagrama de árbol de CTQ del laboratorio de Calidad

En este caso, el requisito del cliente es la entrega de los análisis del laboratorio en un máximo de 1 día para que el producto se pueda vender lo más pronto posibles y que además los resultados sean confiables para evitar rechazos por parte de los clientes externos. Para cumplir con este requisito se detectan los siguientes requerimientos de calidad críticos: que se cuente con equipos disponibles y calificados, personal suficiente y capacitado, instrumentos calibrados, materiales disponibles, que los muestreos sean adecuados y que se cuente con una certificación del laboratorio para que sus resultados sean avalados.

1.5.2 SIPOC

Se hace un análisis al proceso general de la empresa, haciendo uso de la herramienta SIPOC (Figura 1.12). Esta herramienta es llamada así, por sus siglas en inglés S (supplier), I (input), P (process), O (output)

y C (client). Nos ayuda a evaluar a todos los proveedores que suministran insumos; a identificar los materiales, servicios y la información que se utilizan en los procesos; a definir la secuencia de actividades que agregan valor a las entradas para producir un producto para el cliente; a identificar las salidas del sistema que consideran los productos, servicios e información y que tienen valor para el cliente y finalmente a determinar los clientes que consumen nuestros productos. Esta herramienta a su vez, nos ayuda a capturar las características de la organización y de los procesos involucrados (Acuña, 2012).



Figura 1.12. SIPOC del proceso productivo

En este SIPOC nos centramos en el proceso productivo como tal, los proveedores son todos los prestadores de servicios y distribuidores de materias primas, material de empaque y materiales indirectos necesarios para llevar a cabo el proceso, las entradas son todos los insumos necesarios, en el proceso se describen las acciones que se realizarán para tener las mejoras en el proceso productivo, en las salidas se especifican los resultados que se obtendrán con base en la aplicación de las mejoras y finalmente en los clientes de enumeran los distribuidores que se tienen en la empresa.

Enseguida en la figura 1.13 se muestra el SIPOC del laboratorio interno de Control de Calidad:



Figura 1.13. SIPOC del laboratorio de Calidad

En este SIPOC se enumeran los diversos proveedores de servicios y de materiales necesarios en el laboratorio, en las entradas se mencionan los insumos necesarios para llevar a cabo las tareas; en el proceso se especifican las acciones que se llevarán a cabo dentro del laboratorio para llevar a cabo las mejoras, en las salidas se mencionan los resultados que esperamos obtener, desde la entrega de unos resultados confiables y en un menor tiempo para así poder detectar no conformidades en los productos antes de la entrega a los clientes; finalmente, en las salidas tenemos clientes internos como son el almacén, producción y ventas.

1.5.3 Project Charter

Primero se realiza la Carta de Proyecto o Project Charter (en inglés). Esta es la forma más correcta de iniciar con un proyecto, realizando un acta de constitución del proyecto.

CARTA DE PROYECTO				
Título del proyecto:	Implementación de un Sistema Integrado de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura y la norma NMX-17025-2018 para el laboratorio interno de Control de Calidad			
Nombre de la empresa:	Alta Tecnología Industrial para la Salud Animal, S.A. de C.V. (ATISA)			
Area del proyecto:	Procesos, laboratorio y almacén.			
Inicio del proyecto:	Enero -2021			
Fin del proyecto:	Noviembre -2022			
Descripción del proyecto:	Se realizará un proyecto integrado en las áreas productivas, en el laboratorio de Control de Calidad y en el almacén de la empresa donde se implementará un sistema de calidad a cada una de las áreas e integrarlo para lograr estandarizar los procesos y trabajar de una manera más eficiente y confiable.			
Objetivo del proyecto:	Estandarizar los procesos y reducir desperdicios en todo el proceso productivo, desde el almacén, laboratorio y área de proceso.			
Alcance del proyecto:	Se buscará dejar instaurados los sistemas de calidad en cada una de las áreas y dejar todo listo para la auditoría de verificación por parte de las autoridades correspondientes.			
Hitos del proyecto:	Etapas	Fecha de inicio	Fecha de término	
	Definición del problema:	Enero-2021	Mayo-2021	
	Medición:	Junio-2021	Octubre-2021	
	Análisis:	Noviembre-2021	Marzo-2022	
	Mejoras:	Abril-2022	Agosto-2022	
	Control:	Septiembre-2022	Noviembre-2022	
Especificaciones of KPIs	Valor inicial	Valor final	Dirección	Cambio(%)
KPI "1" (Nombre y dimensión)	Entrega de resultados de laboratorio en 1 día			
KPI "1" (Valores)	0%	50%	incremento	50%
KPI "2" (Nombre y dimensión)	Costos de análisis de laboratorio			
KPI "2" (Valores)	100%	60%	reducción	40%
KPI "3" (Nombre y dimensión)	Deteccion de producto terminado no conforme antes de entregar al cliente			
KPI "3" (Valores)	70%	95%	incremento	25%
KPI "4" (Nombre y dimensión)	Devoluciones y/o quejas de parte del cliente			
KPI "4" (Valores)	10%	2%	reducción	8%
KPI "5" (Nombre y dimensión)	Materia prima caducada en almacén			
KPI "5" (Valores)	8%	0%	reducción	8%
KPI "6" (Nombre y dimensión)	Disponibilidad de materia prima en almacén			
KPI "6" (Valores)	70%	100%	incremento	30%
KPI "7" (Nombre y dimensión)	Ventas			
KPI "7" (Valores)	100%	110%	incremento	10%
Gerente del proyecto:	I.Q. Yadira Edith Silva Romero			
Miembros del equipo:	I.Q. Yadira Edith Silva Romero (laboratorio) I.Q. Vanessa Ibarra Torres (procesos) Lic. Jorge Arturo Martínez Reyes (administración)			
Entrenador:	I.Q. Yadira Edith Silva Romero			

Figura 1.14. Project charter o Carta de proyecto

Se trata del primer documento que se debe desarrollar para un proyecto que ya se encuentra aprobado, con el cual se formaliza el inicio e identifica la información más importante del proyecto, incluido el equipo de trabajo que lo llevará a cabo y dará al Project Manager la autoridad necesaria para realizar sus funciones (García, 2019). Enseguida se muestra la Carta del proyecto (figura 1.14) que se realizará en ATISA, donde se incluye la descripción, los objetivos, los participantes del proyecto, un pequeño cronograma y otros aspectos que se consideran importantes para el inicio del proyecto.

1.6 Objetivos de la intervención

Enseguida se planean los objetivos de este proyecto de intervención, primero el objetivo general, y enseguida los objetivos específicos que nos ayudarán a cumplir paso a paso el objetivo principal.

Objetivo general

El objetivo general de este proyecto de intervención es la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad aplicado tanto al laboratorio de Control de Calidad como al área productiva de la empresa.

Objetivos específicos

- Implementar la NMX 17025 2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; en el laboratorio interno de Control de Calidad para poder obtener la autorización ante SENASICA para la operación del laboratorio.
- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en el área productiva y en el almacén para la estandarización de los procesos.
- Estandarizar los procesos de producción para reducir el número de quejas y devoluciones; y para disminuir el rechazo de producto no conforme.
- Mejorar la administración del almacén, llevar a cabo un mejor control de las entradas y salidas de productos, materias primas y materiales.

1.7 Delimitaciones y área funcional a intervenir

El proyecto de intervención se centra en la implementación de la norma NMX 17025- 2018 para el laboratorio interno de Control de Calidad y dar cumplimiento a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, se diseñará el sistema y elaborará la documentación necesaria para el cumplimiento de la normatividad en el área. Se dará capacitación al personal del departamento involucrado para dar continuidad.

Se requiere un tiempo aproximado de 6 meses para hacer un análisis exploratorio inicial y presentar la propuesta del proyecto y un tiempo de 18 meses para la ejecución y conclusión.

1.8 Justificación y pertinencia del trabajo

Con este proyecto de intervención se dará cumplimiento a la regulación vigente por parte de SENASICA para la aprobación del laboratorio interno de control de calidad y para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Recientemente se logró introducir los nuestros productos en dos grandes empresas productoras de carne empacada y debemos de contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que es una de los requisitos que pusieron estos clientes, debemos contar con esta certificación para diciembre de 2023.

Este proyecto, además, de manera personal y profesional servirá para aplicar los conocimientos obtenidos en la Maestría de Ingeniería y Gestión de la Calidad

2. MARCO CONCEPTUAL DE REFERENCIA

2.1. Estado de la Cuestión

La actual globalización y la gran competencia que existe, han obligado a las organizaciones a cumplir de una manera más eficiente las exigencias de los clientes, garantizando la entrega de productos con una calidad confiable. Para ello se han establecido de manera conjunta lineamientos o normatividades que las empresas pueden seguir para lograr estos objetivos. Estos lineamientos van desde normas para implementación de sistemas de calidad, de inocuidad de alimentos o específicas para cada producto que se realice en la empresa. Y existen otras que pueden, además de dar una imagen positiva a la organización, reflejar su preocupación y responsabilidad por el medio ambiente o por la salud y seguridad de sus trabajadores.

Algunas organizaciones han decidido implementar Sistemas Integrados para aplicar dos o más normatividades para dar cumplimiento a las especificaciones de sus productos o procesos y tener una mejor imagen ante sus clientes.

Las normas ISO son un claro ejemplo de normas que surgieron con el fin de fomentar la mejora continua de las organizaciones, haciendo las cosas de una mejor manera y más organizada. Los Sistemas de Gestión Integrados generalmente contienen un Sistema de Gestión de la Calidad, del Medio Ambiente y de Salud y Seguridad en el Trabajo (Torralba Chaves, Betancourth Romero, & Fandiño Benavides, 2016). En estos casos las organizaciones pueden obtener una ventaja competitiva ya que al integrar los sistemas se obtiene una reducción de costos y al mismo tiempo maximizar los resultados, aunque a pesar de ser un Sistema Integrado, no se puede obtener una certificación como tal, sino que se buscaría la certificación de cada uno de los sistemas de manera individual.

Estos sistemas no son los únicos que se pueden integrar. Dependiendo del giro de la organización o de sus necesidades puede optar por diferentes sistemas de gestión. Por ejemplo en empresas del giro alimenticio es común utilizar un Sistema Integrado basado en la ISO 9001:2015 y la ISO 22000:2005 cuyo objetivo es la Calidad e Inocuidad Alimentaria. Mediante este tipo de integraciones se busca la mejora de la calidad y garantizar la seguridad de los alimentos que serán consumidos por los clientes, para así aumentar la satisfacción y así poder mejorar sus expectativas (Lozano Diaz, 2017).

También algunos han descrito los Sistemas Integrados en conjunto con un sistema de manufactura esbelta (Lean) en donde se busca la sustentabilidad de la organización, que tiene como objetivo la eficiencia organizacional evitando que exista el desperdicio de los recursos, haciendo a su vez a la organización más competitiva y además sostenible (Estevam Souza & Murta Alves, 2018).

En general, todas las empresas de cualquier giro y en cualquier parte del mundo pueden optar por la implementación de Sistemas Integrados de Gestión, y no debe ser precisamente mediante estándares ISO, puede ser aplicada cualquier metodología reconocida ya sea nivel internacional o nacional.

García Melo y Suárez Católico describen un Sistema Integrado con ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025, en un laboratorio de diagnóstico veterinario, donde describen que una aspecto crítico en la integración de sistemas es la parte documental, misma que está conformada por los aspectos normativos y leyes aplicables a las organizaciones, la parte de la concientización y la capacitación del personal, y la responsabilidad, autoridad y compromiso por parte de la alta dirección (García Melo & Suárez Católico, 2016), de acuerdo a esto, un papel importante para el éxito de la implementación de un Sistema Integrado se basa en la documentación de todo el proceso.

Otros sistemas de gestión son enfocados en áreas específicas de alguna organización, como puede ser el área administrativa, el área de ventas, compras, recursos humanos, etc. Y también a las áreas productivas y a los laboratorios de pruebas donde se realizan las liberaciones de los productos que se elaboran.

Reyes Munguía et al. documentaron una implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa del giro alimenticio, en este caso se basaron en la lista de verificación emitida por COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) en México. Su implementación consistió en toda el área productiva, desde la recepción de materia prima y su muestreo, pasando por el análisis, liberación y procesamiento para convertirlo en producto terminado, abarcando aspectos importantes

indirectos en el proceso como son la calidad y la inocuidad del alimento elaborado, asegurando que el personal cuente con los lineamientos de limpieza establecidos, la limpieza de las áreas, el control de plagas, el mantenimiento y la capacitación del personal (Reyes Munguia, Cano Enriquez, Cruz Vazquez, Carrillo Inungaray , & Campos Montiel, 2020).

Recientemente un tema que ha cobrado bastante relevancia en los Sistemas de Gestión es la Gestión de Riesgos. Se observó en la necesidad de crear una norma internacional debido a temas actuales que competen a todo el mundo, como lo es el calentamiento global y los fenómenos meteorológicos extremos, el terrorismo, las crisis financieras, junto con la globalización de las organizaciones, esta norma es útil en todo tipo de organizaciones y puede ser utilizada no solo en un plano estratégico, sino en los procesos productivos independientemente del giro. Esta norma tiene como objetivo implementar herramientas de control que permitan entender de una manera más eficiente los procesos y anticiparse a los riesgos que se puedan tener y en consecuencia tomar las mejores decisiones. Castañeda Muñoz y Sánchez Prieto documentaron un Sistema Integrado de ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, tomando como eje articulador de estas normas, la ISO 31000, encargada de los análisis de riesgos, a través de esta integración se logran los objetivos estratégicos, la mejora del desempeño bajo un enfoque sistémico, oportuno y mejor estructurado del sistema (Castañeda Muñoz & Sánchez Prieto, 2016).

Una de las empresas más reguladas a nivel mundial es la farmacéutica, ya que se deben ofrecer productos de calidad y que sean seguros para los clientes porque pueden provocar efectos adversos. Deben de cumplir con la normatividad aplicable de acuerdo a su país y además de cumplir la normatividad en donde se van a consumir sus productos, una de las reglamentaciones existentes en todos los países son las Buenas Prácticas de Manufactura que en muchos casos se encuentran armonizadas o estandarizadas para que se cumplan los lineamientos de una manera global. Cárdenas Aristizábal muestra en su artículo la integración de un sistema de calidad con las buenas prácticas de manufactura en empresas farmacéuticas dedicadas específicamente a la producción de inyectables, donde a través de la aplicación de estos sistemas se garantiza la seguridad a los pacientes y disminuyen las interacciones adversas, por lo tanto también disminuyen las quejas, devoluciones, desviaciones y retiros de productos del mercado (Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá, D.C., 2019)

López S. nos muestra una integración de Buenas Prácticas de Manufactura con un Sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en una industria farmacéutica en la cual se desarrollan instrumentos para verificación de puntos comunes entre ambas e incrementar la eficiencia y eficacia del sistema integrado que permita un mayor control sobre los puntos críticos, mayores oportunidades de mejora e incremento de la competitividad (López Domínguez, 2008).

Por lo tanto, tenemos muchos ejemplos en varias industrias donde la aplicación de sistemas integrados ofrece varias ventajas competitivas a las empresas que las realizan: desde bajar los costos operativos, mejorar o rebasar las expectativas de los clientes, tener una mejor imagen, bajar las quejas y devoluciones y por lo tanto ofrecer productos de mejor calidad y seguros.

2.2. Conceptos y enfoques teóricos relacionados

Enseguida se presentan los conceptos básicos para entender de una mejor manera ese proyecto de intervención:

2.2.1 Sistemas de Calidad Integrados

La calidad tiene un concepto muy amplio, puede ser la medida en que un producto o servicio cumple con las características de diseño para el caso de un producto, o las expectativas de los clientes, pero tiene algunas bases fundamentales que son la satisfacción del cliente, la mejora continua y la relación entre las partes interesadas (Camisión, Cruz, & González, 2007).

Un sistema de gestión de la calidad son acciones conjuntas de una organización para mejorar sus procesos. Estas acciones son para mejorar la competitividad y lograr resultados a largo plazo. Las ventajas de implementar un sistema de gestión son: evaluar el contexto de la organización, para la identificación de las áreas de oportunidad o de la ampliación de los servicios y/o productos; incrementar la satisfacción del cliente; tener procesos mucho mejor estructurados, para lograr una mayor eficiencia y productividad, esto lleva a tener un mayor ordenamiento; y la identificación de los riesgos posibles. Existen muchos sistemas de gestión, entre los más populares se encuentran los relacionados a la gestión de la calidad, a la gestión ambiental y la gestión en seguridad y salud ocupacional (Vásquez Tejos & Torres Vallejos, 2018)

Los beneficios que se tienen al implementar un Sistema de Gestión Integrado son: reducción de costos en el proceso de implementación, revisión y auditoría, ya que se pueden utilizar los mismos recursos; el sistema de auditoría permite un sistema más dinámico, ya que la administración se vuelve más ágil; y se simplifica la elaboración y manejo de la documentación, ya que al ser un sistema integrado, muchos de los documentos pueden aplicar a diferentes sistemas (Hernández Palma, 2016)

2.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura nacen en Estados Unidos, en 1906 en la industria alimenticia y farmacéutica. El término inocuidad es aplicado por primera vez en 1962 incluido en la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura donde se incluye la producción, manipulación, envasado, almacenamiento y distribución de productos alimenticios o farmacéuticos (Quinde Quinde & Reyes Guaman, 2019).

Fueron desarrolladas por el Códex Alimentario para asegurar condiciones favorables para la producción de alimentos seguros. Se centra en la obtención de productos seguros para el consumo humano que se enfoca en la higiene y la forma de manipulación de estos productos.

Los beneficios de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura son: un mejor control e inocuidad del producto; la reducción de desperdicios en el proceso; la concientización del personal que se encuentra en el área de procesos en contacto directo con el producto; se puede identificar las áreas o procesos críticos en la producción.

Las Buenas Prácticas de Manufactura contiene los siguientes puntos (SENASICA, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales, 2020):

- Sistema de Calidad
- Documentación
- Calificación de personal
- Instalaciones y servicios
- Limpieza Higiene y control de fauna nociva
- Validación de procesos y procedimientos
- Fabricación
- Cuarentena
- Distribución
- Quejas y producto en devolución
- Trazabilidad
- Retiro de productos

2.2.3 Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Esta norma mexicana en su versión más actualizada (2018), se basa en el estándar ISO/IEC 17025 que es una norma de Calidad basada en la serie de normas ISO 9000 que indica los requisitos técnicos para los laboratorios de ensayo y de calibración y tiene el objetivo de demostrar su competencia técnica y que sus resultados son confiables.

Un sistema de gestión de la calidad para el laboratorio tiene como objetivo validar los resultados de un laboratorio, que puede ser de Pruebas o Clínicos, es decir que estos resultados sean confiables y al mismo tiempo demostrar que este laboratorio es competente y capaz. Uno de los principales estándares que se encarga de la revisión de este cumplimiento es el estándar 17025 que menciona los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Análisis y de Calibración, en México existe la NMX-EC-17025-IMNC-2018, en su versión más actualizada, que es la equivalente a este estándar. Esta norma revisa desde las buenas prácticas de laboratorio, los métodos analíticos utilizados, la validación de éstos, que se cuenten con las técnicas apropiadas para el control de la garantía de la calidad, hasta la calibración y calificación de los equipos e instrumentos de medición utilizados. En cuanto a los recursos humanos también revisa que se haya la elección del personal adecuado para estas prácticas, la capacitación y su evaluación a través del tiempo (ISO/IEC, 2017).

La norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 contiene los siguientes puntos (INMC, 2018):

Requisitos relativos a la gestión:

- Organización
- Sistema de gestión
- Control de los documentos
- Revisión de pedidos, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compras de servicios y de suministros
- Servicio al cliente
- Quejas
- Control de trabajos de ensayo o e calibraciones no conformes
- Mejora
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

Requisitos técnicos:

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- Equipos
- Trazabilidad de mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- Aseguramiento de Calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- Informe de los resultados

2.2.4 Sistema Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

El SENASICA es un organismo mexicano perteneciente a la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) encargado de proteger los recursos agrícolas, acuícolas y pecuarios de plagas y enfermedades de importancia. También regula y promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos en contaminación de los alimentos y su calidad agroalimentaria, para facilitar el comercio nacional e internacional de bienes de origen vegetal y animal.

Se encarga de regular las empresas elaboradoras de productos alimenticios y farmacéuticos veterinarios para animales destinados al consumo humano. Por lo tanto es encargada de regular la Buenas

Prácticas de Manufactura y de emitir una autorización a los laboratorios internos de Control de Calidad encargados de los análisis de los productos elaborados por estas empresas. Si se desea obtener una certificación como laboratorio de ensayos, el organismo encargado de revisar el cumplimiento es la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).

3. MARCO METODOLOGICO DE REFERENCIA

Este proyecto de intervención se realiza con el objetivo de lograr un cambio organizacional, basado en Buenas Prácticas de Manufactura y la norma NMX 17025 que es exclusiva de los laboratorios de ensayos. Con la aplicación de este proyecto se logrará dar cumplimiento a la regulación y además tener una mejor imagen ante los clientes. Y al mismo tiempo lograr una estandarización de los procesos para obtener una mayor productividad y ofrecer productos de mayor calidad.

3.1 Definición preliminar de la metodología, selección de las herramientas requeridas y el cronograma

Para llevar a cabo la intervención se aplicará la normatividad aplicable, además del método de DMAIC para la aplicación del proyecto.

El método de DMAIC es un ciclo compuesto por seis etapas, Definir el problema, Medición del problema, Análisis del problema, Mejoras y Control.

En la fase de definición se utilizarán entrevistas o grupos de trabajo para definir el problema, las áreas implicadas y poder llevar a cabo la planificación. En la fase de medición se buscarán datos de históricos que puedan servir para evaluar el problema que se determine. En la fase de Análisis se utilizarán herramientas de calidad para utilizar los datos obtenidos en la medición y darnos cuenta de la magnitud del problema y áreas de oportunidad que se tienen. En la fase de mejoras, se implementarán las propuestas que se den a partir del análisis para atacar el problema encontrado. Y finalmente en la etapa de control, una vez viendo que las medidas implementadas en la mejora han resultado adecuadas, se hace el control para llevar a cabo un proceso estandarizado bajo estas medidas de operación,

Para realizar las actividades se plantean las siguientes actividades de manera muy general, mostrado en la tabla 3.1, donde además se muestra las herramientas que se van utilizar y los objetivos que se buscan en cada una de las etapas. Se separa esa tabla para cada una de las normas que se aplicarán en el proyecto:

Etapas y/o Apartado de la norma	Herramienta (s) a utilizar:	Objetivos
Análisis previo	Lista de verificación Entrevistas Revisión documental VSM Diagrama de flujo	Análisis en grado de avance inicial respecto a las normas que se van a aplicar
Planeación de actividades	Diagrama de Gannt	Establecer las actividades a realizar y calcular el tiempo que tomará llevarlas a cabo
Buenas Prácticas de Manufactura		
Sistema de Calidad	Análisis FODA	Encontrar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la empresa para poder realizar una Planeación Estratégica y plasmarlo en un Manual de Calidad
Documentación	Elaboración de protocolos, procedimientos, registros, instructivos.	Contar con programas y protocolos en el área de producción y control de calidad para estandarizar los procesos con el objetivo de bajar la cantidad de quejas y devoluciones, mejorar la calidad de los productos y aumentar la productividad.
Calificación del personal	Elaborar descripciones y perfiles de puestos que incluyen las competencias del personal y demostrar sus habilidades mediante la calificación.	Mejorar la selección del personal de acuerdo a las actividades a realizar y mantenerlo actualizado en sus conocimientos y así llevar un proceso de mejora continua.
Instalaciones y servicios	Integración de normatividades de Sanidad, Seguridad e Higiene y Ambiental	Mejorar las instalaciones y los servicios con que cuenta la planta para mejorar los procesos, y garantizar la seguridad de todos los trabajadores y del medio ambiente.
Limpieza, higiene y control de fauna nociva	Elaboración de programa de control de plagas tomando en cuenta normatividad de Seguridad e Higiene y Ambiental	Minimizar los riesgos por contaminación debido a contaminación cruzada o presencia de fauna nociva.
Validación de procesos y procedimientos	Gráficos de control Estudio GR&R Diagrama de Pareto Análisis de Causa-Efecto	Realizar un análisis de los procesos para ver si se encuentran controlados, buscar el origen de las variaciones y sugerir mejoras para finalmente realizar la validación de los procesos probando su reproducibilidad, repetitibilidad y exactitud.
Fabricación	Diagrama de flujo Análisis de confiabilidad para estabilidades Histogramas	Mapear los procesos y elaborar procedimientos confiables que garanticen la calidad de los procesos.
Cuarentena	Planes de muestreo	Realizar un buen muestreo para garantizar la calidad de las materias primas, material de empaque y producto en proceso y terminado.
Distribución	Elaboración de procedimientos de distribución	Garantizar la trazabilidad de los productos elaborados y garantizar que lleguen a los clientes en las condiciones adecuadas para su consumo.

Quejas y producto en devolución	Análisis de Causa-Raíz Diagrama de Pareto	Hacer un análisis profundo del origen de la queja de los clientes y dar solución. Tomar medidas correctivas y preventivas.
Retiro de productos	Análisis CAPA	Garantizar la trazabilidad de los productos para en un momento dado poder retirar del mercado los lotes completos, después realizar la medidas correctivas y preventivas necesarias.
NMX 17025-2018		
Organización	Análisis FODA	Encontrar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas para el laboratorio de Control de Calidad
Sistema de gestión	Integración con el Sistema de calidad de la empresa	Inclusión del laboratorio al Manual de Calidad de la empresa
Control de los documentos	Elaboración de protocolos, procedimientos, registros, instructivos.	Contar con programas y protocolos para el área del laboratorio de Control de calidad e incluirlos en el Sistema de Gestión de la empresa
Revisión de pedidos, ofertas y contratos	Elaboración de contratos y procedimientos para la prestación de servicios	Garantizar la mejor atención al cliente (interno) y la prestación de servicios.
Subcontratación de ensayos y calibraciones	Elaboración de contratos de subcontratación	Garantizar la calidad de los servicios que se contratan que de manera interna no pueden llevarse a cabo.
Compra de servicios y suministros	Elaborar procedimientos y contar con especificaciones de los productos que se solicitan	Garantizar la calidad de nuestros servicios, asegurando la compra de los materiales adecuados, a buen precio y con un buen respaldo.
Servicio al cliente	Elaboración de encuestas y entrevistas	Elaborar un análisis de la percepción del cliente de los servicios que se ofrecen y dar sugerencias para lograr una mejora
Quejas	Análisis de Causa-Raíz Diagrama de Pareto	Hacer un análisis profundo de las quejas de los clientes (internos) y dar solución. Tomar medidas correctivas y preventivas necesarias.
Control de trabajos	Cartas de control	Llevar a cabo un control de los procesos que se lleva a cabo de manera interna.
Mejora	Ciclo de Deming	Elaboración de un programa de mejora continua para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos.
Acciones correctivas y acciones preventivas	Análisis de Causa-Raíz Análisis CAPA	Garantizar la trazabilidad de los ensayos. Realizar la medidas correctivas y preventivas necesarias.
Control de los registros	Hacer una lista maestra de documentos	Tener una lista con el registro de toda la documentación para llevar a cabo un control de cambios y actualizaciones de manera adecuada
Auditorías Internas	Desarrollo de auditores internos	Garantizar que el sistema de calidad se lleva a cabo de manera eficiente, capacitando al personal para que haga revisiones constantes y se hagan los cambios de manera pertinente en caso de ser necesarios.

Revisiones por la dirección	Involucramiento y compromiso de la dirección	Garantizar que el sistema de calidad se llevará a cabo de manera eficiente por toda la organización con el compromiso de la dirección
Personal	Elaborar descripciones y perfiles de puestos que incluyen las competencias del personal y demostrar sus habilidades mediante la calificación.	Mejorar la selección del personal de acuerdo a las actividades a realizar y mantenerlo actualizado en sus conocimientos y así llevar un proceso de mejora continua. Integrar con el personal de la planta en general.
Instalaciones y condiciones ambientales	Integración de normatividades de Sanidad, Seguridad e Higiene y Ambiental	Mejorar las instalaciones y los servicios con que cuenta la planta para mejorar los procesos, y garantizar la seguridad de todos los trabajadores y del medio ambiente.
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	Gráficos de control Estudio GR&R Diagrama de Pareto Análisis de Causa-Efecto	Realizar un análisis de los ensayos para ver si se encuentran controlados, buscar el origen de las variaciones y sugerir mejoras para finalmente realizar la validación de los métodos analíticos probando su reproducibilidad, repetitibilidad y exactitud.
Equipos	Procedimientos, instructivos para su operación, mantenimiento preventivo y calificación Estudio GR&R	Garantizar el buen funcionamiento de los equipos que se utilizan para la realización de los ensayos.
Trazabilidad de mediciones	Elaboración de procedimientos para garantizar la trazabilidad	Asegurar la trazabilidad de los ensayos realizados para cualquier aclaración que se deba atender.
Muestreo	Planes de muestreo	Realizar un buen muestreo para garantizar la calidad productos, tomando una muestra que sea representativa de cada lote elaborado.
Manipulación de los items	Elaboración de procedimiento Análisis de Causa-Raíz	Hacer un análisis de todos los factores que pueden afectar la integridad de las muestras y asegurar su buena conservación.
Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo	Control estadístico de ensayos	Garantizar los resultados obtenidos haciendo un análisis estadístico de cada lote.
Informe de resultados	Elaboración de un formato de Informe de resultados	Plasmar los resultados de los análisis de una forma clara para que pueda ser interpretado por los clientes.

Tabla 3.1. Tabla general de etapas y herramientas a utilizar.

3.2 Análisis de referencia

Para tener un análisis de referencia del antes del proyecto se hace uso de diferentes herramientas de calidad en todo el proceso para identificar las áreas de oportunidad.

3.2.1. Matriz de marco lógico

Se utiliza una matriz de marco lógico mostrado en la tabla 3.2 para el proyecto de intervención, en donde se colocan los fines y propósitos del proyecto y la manera en que se irán monitoreando para observar el cumplimiento que se va dando:

Matriz del Marco Lógico	Descripción	Indicadores	Medios de verificación	Supuestos
Fin del proyecto	*Implementar un sistema integrado de gestión en una empresa farmacéutica veterinaria familiar	Cumplimiento al 100% con los requisitos del sistema integrado	Monitoreo de cumplimiento. Auditorías internas	Se cuenta con el apoyo total de parte de la dirección para la realización del proyecto
Propósito del proyecto	* Cumplir con la normatividad aplicable, bajar costos de operación y tener una mejor imagen ante los clientes.	Cumplir con la normatividad aplicable al 100%	Auditorías internas y una auditoría externa al finalizar el proyecto	Contribución de todo el personal para la implementación del sistema integrado
Componentes	*Aprobación del laboratorio de Control de Calidad ante la SENASICA * Implementar Buenas Prácticas de Manufactura	Pasar auditoría de SENASICA para obtener autorización en Laboratorio de Control de Calidad aprobado y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura	Resultados de la auditoria de autorización de SENASICA	Se cumplen con todos lo establecido por la auditoria de aprobación de SENASICA
Actividades	* Revisión de las normas * Elaboración de documentos * Implementación de las normas * Capacitación del personal * Solicitar la aprobación ante SENASICA	Involucrar a todo el personal para lograr un verdadero cambio organizacional y lograr los objetivos	Check list de documentos Exámenes en las capacitaciones del personal y verificar cumplimiento en campo	Participación de todo el personal involucrado y cambio de cultura organizacional con enfoque en la mejora continua.

Tabla 3.2. Matriz de marco lógico

Mediante esta matriz de marco lógico podemos definir el objetivo principal de este proyecto de intervención que es la implementación del sistema integrado en la empresa, describiendo las actividades que se realizarán desde la elaboración de toda la documentación requerida por las normas involucradas,

la implementación, la capacitación al personal, hasta la evaluación que se realizará para medir el grado de avance del proyecto hasta su conclusión. La evaluación final se realizará mediante una auditoría externa.

3.2.2. Diagrama de Pareto

Con este proyecto de intervención se busca mejorar la percepción de los clientes de nuestros productos y mejorar los procesos en general, por ello analizamos los procesos mediante un Diagrama de Pareto.

Un diagrama de Pareto es un tipo de gráfico que se realiza con barras, pero éstas se acomodan en orden descendente de izquierda a derecha. Esta herramienta sirve para analizar resultados, analizar causas o defectos de algún producto o servicio y así poder plantear alguna mejora (Verdoy, Mateu Mahiques, & Sagasta Pellicer, 2006).

Se muestra (figura 3.1) un Diagrama de Pareto con el historial de productos que presentan un mayor número de No conformidades o rechazos por parte de Calidad durante el año 2021.

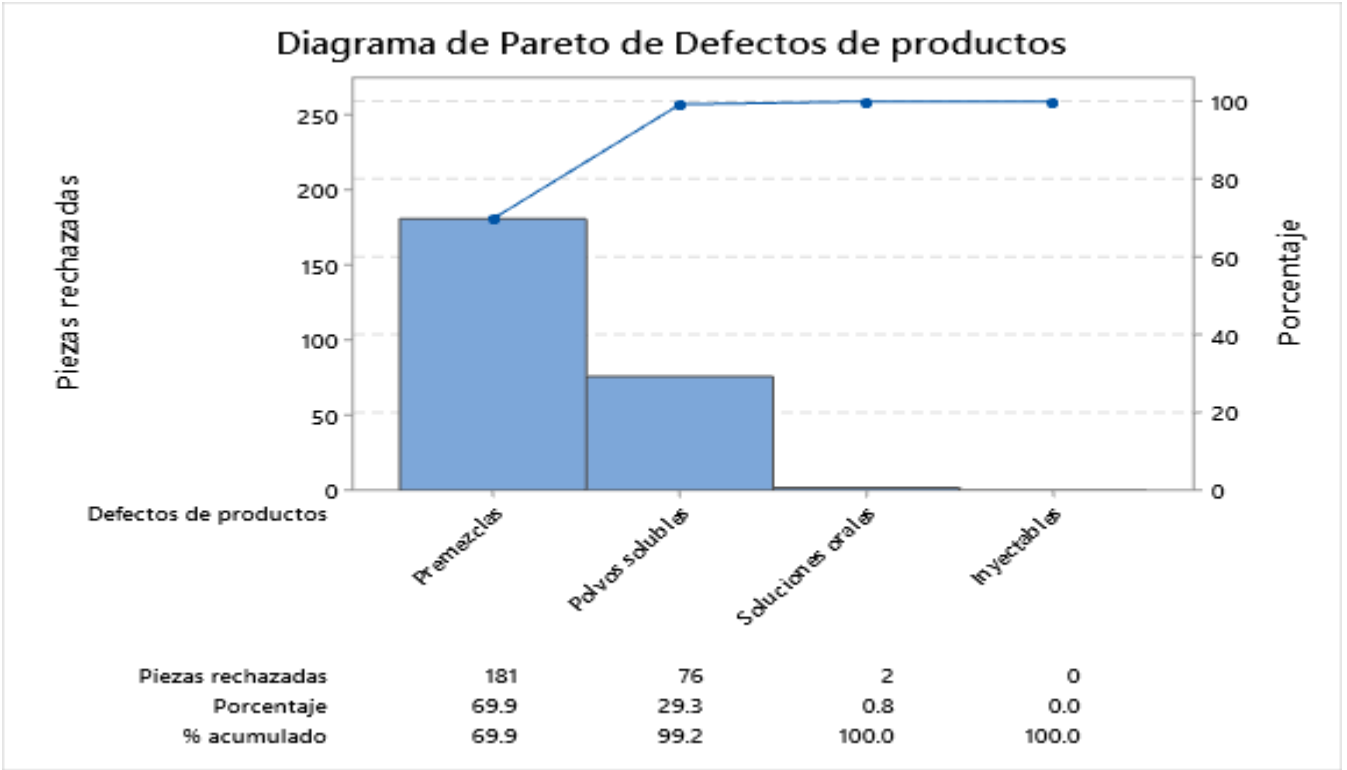


Figura 3.1. Diagrama de Pareto para la forma farmacéutica con mayor rechazo en el año 2021

Los productos con los que tenemos mayores problemas de quejas, devoluciones y rechazos son los polvos solubles y premezclas, ya que nos ha sido más complicado controlar el proceso por tratarse de una combinación de polvos de diferentes tamaños de partículas. Enseguida se utiliza un Pareto (figura 3.2) para indicar las causas de rechazo o defectos en las premezclas detectadas en los análisis de laboratorio interno.

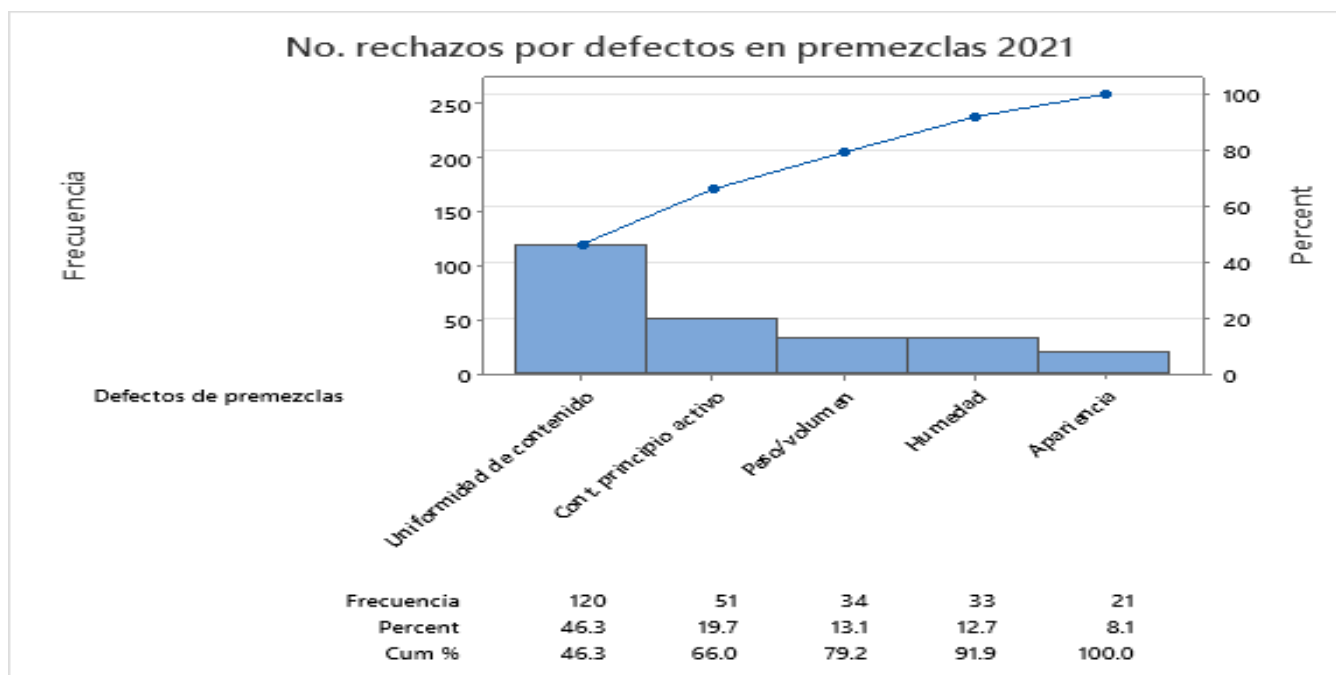


Figura 3.2. Diagrama de Pareto para las piezas rechazadas por calidad durante el año 2021

Ahora se muestran las piezas devueltas por los clientes durante el año 2021 (figura 3.3) donde se muestra las causas por las que se presenta la queja, siendo la más común los envases rotos (sacos principalmente).

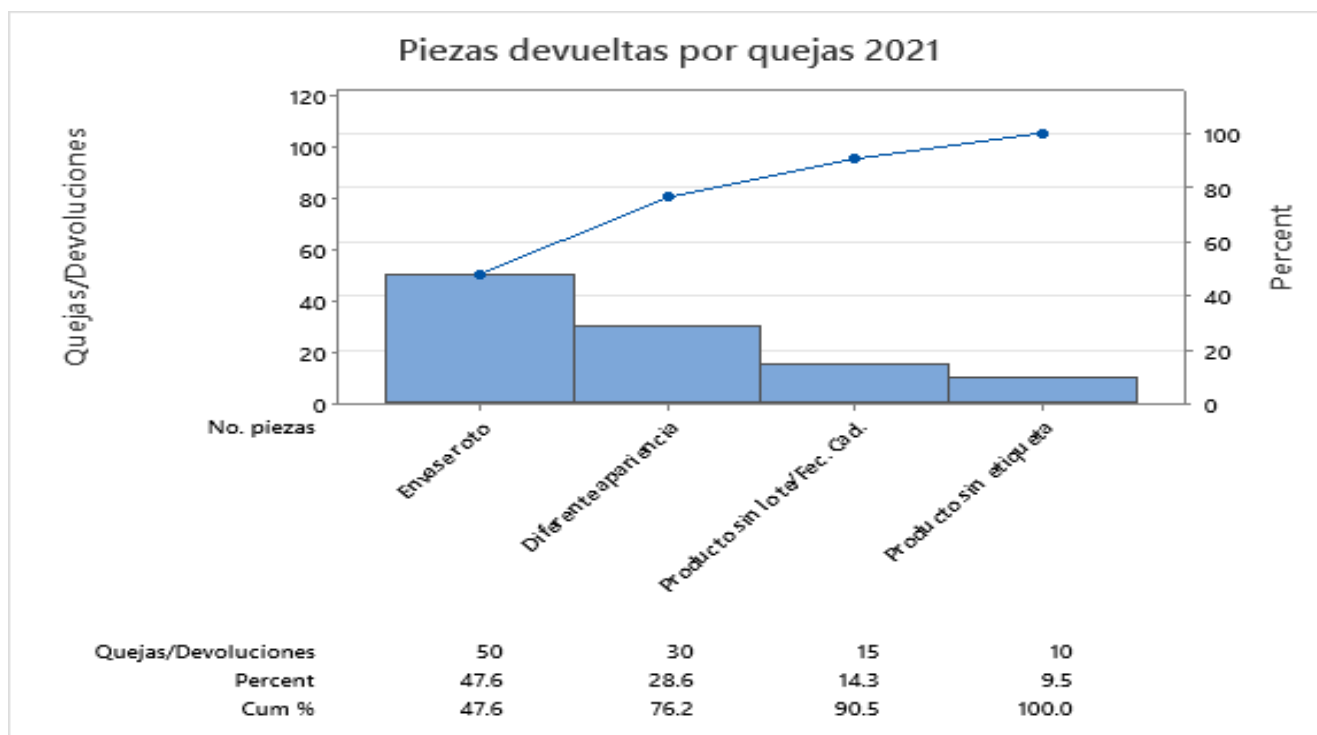


Figura 3.3. Diagrama de Pareto para las piezas devueltas por los clientes por tipo de queja durante el año 2021

Se hace la suma de las devoluciones de los clientes para obtener la capacidad del proceso desde una perspectiva externa y en la figura 3.11 se muestra el análisis de capacidad del proceso

3.2.3. Análisis del sistema de medición

Las pruebas realizadas a los productos (uniformidad de contenido y contenido de principio activo) se hacen en un equipo de Cromatografía de Líquidos HPLC, el cual es revisado anualmente mediante su mantenimiento preventivo y calificación del equipo y otro de los equipos críticos en el laboratorio y en el proceso de producción son las balanzas, también se calibran y revisan de manera anual para garantizar su buen funcionamiento y la certeza de sus mediciones y resultados.

La evaluación a los sistemas de medición consiste en determinar la capacidad de estos equipos para dar resultados confiables, además de la estabilidad de sus mediciones. Por lo regular se evalúan estas mediciones: repetibilidad, reproducibilidad, linealidad, estabilidad y sesgo (Escalante, 2006).

En la figura 3.4 se muestra la carátula del expediente de calificación del Cromatógrafo de líquidos, y en la figura 3.5 se muestra la carátula del informe de calibración de una de las balanzas del laboratorio y una de las balanzas de producción con la que se efectúa el pesaje de materias primas.

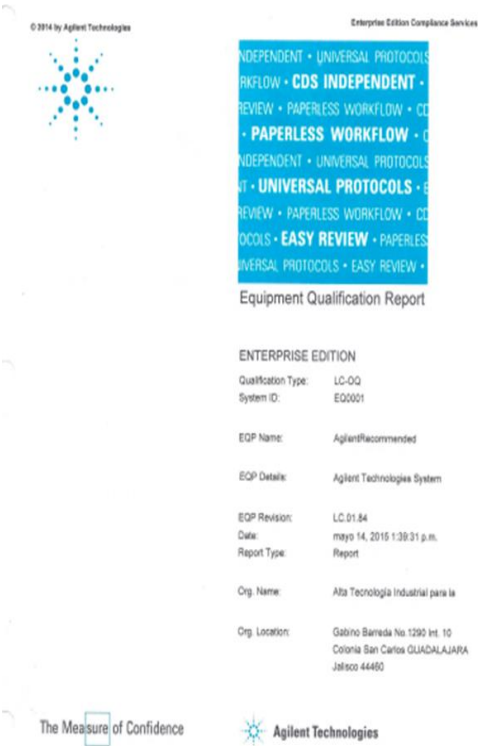


Figura 3.4. Carátula de informe de calificación del equipo Cromatógrafo de Líquidos (HPLC) del laboratorio interno de Control de Calidad, realizado por el fabricante del equipo.

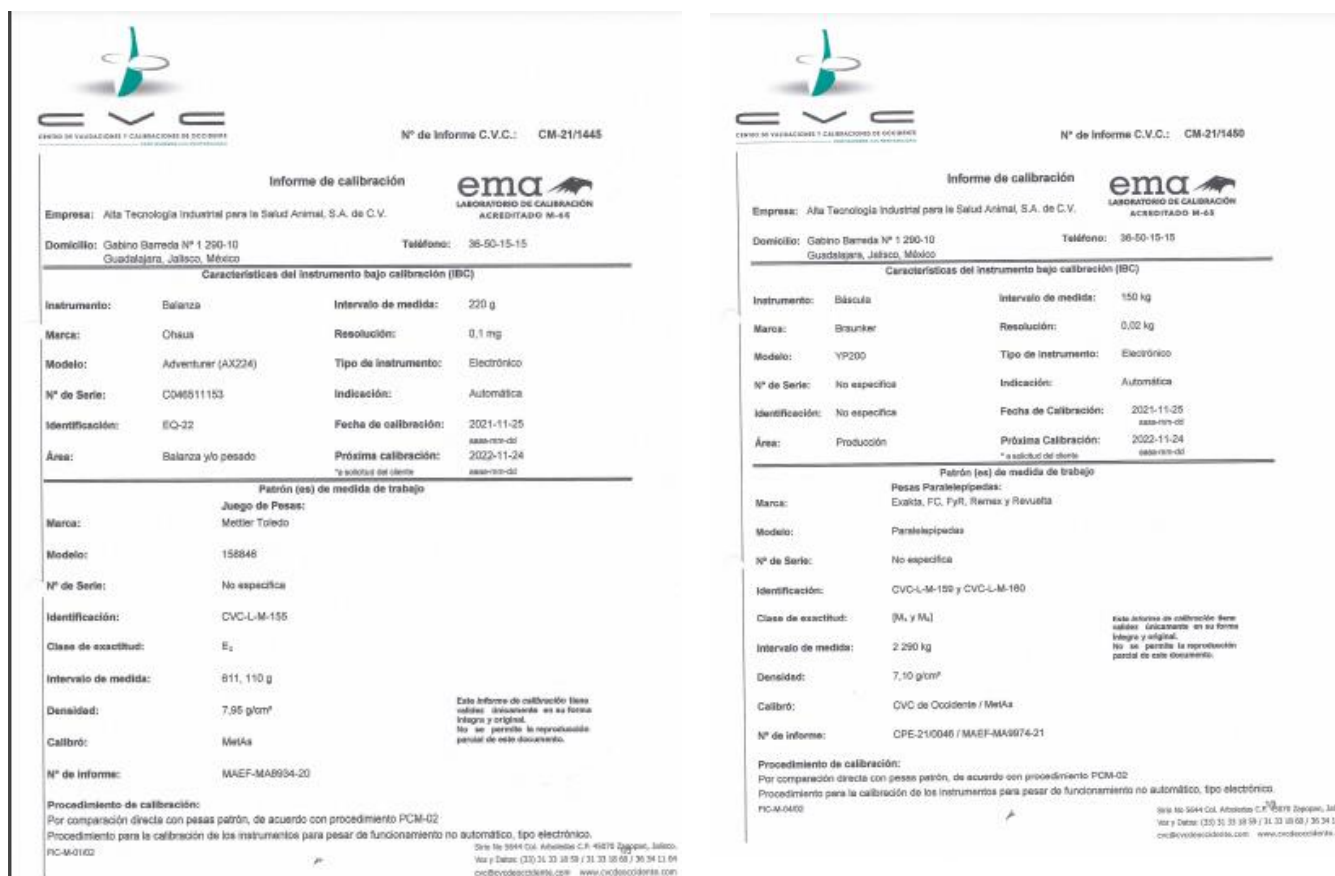


Figura 3.5. Carátulas de informes de calibraciones de una balanza de producción y una balanza del laboratorio.

Se anexan uno de los informes completos como anexo 1, en donde el proveedor muestra su certificación ante la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación), la Institución oficial en México para las certificaciones en metrología.

3.2.4. Estudio R&R

Para mostrar la competencia del personal en el uso de los instrumentos de medición y la confiabilidad del equipo se realiza un estudio de R&R (Reproducibilidad y Repetibilidad). En el cual, con ayuda de Minitab, se construye una tabla para la toma de las mediciones de los operadores y de los equipos que serán analizados para que se hagan las tomas de forma aleatorizada.

Un estudio de R&R es importante para cuantificar la variabilidad que aportan tanto el instrumento de medición como los operadores de este instrumento, y así medir lo que realmente se quiere medir, que es la variación del mismo proceso y no las fuentes de ruido que se puedan llegar a tener (Acuña, 2012, pág. 299).

Enseguida en la figura 3.6 se muestran los resultados de esta prueba.

Gage R&R for B. Explorer

Gage name: Balanza Explorer
Date of study: 26/nov/21
Reported by: Yadira Silva
Tolerance:
Misc:

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Samples	9	10.5757	1.17508	15871481	0.000
Appraisers	2	0.0000	0.00001	148	0.000
Samples * Appraisers	18	0.0000	0.00000	0	1.000
Repeatability	60	0.0002	0.00000		
Total	89	10.5759			

α to remove interaction term = 0.05

Two-Way ANOVA Table Without Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Samples	9	10.5757	1.17508	530603	0.000
Appraisers	2	0.0000	0.00001	5	0.009
Repeatability	78	0.0002	0.00000		
Total	89	10.5759			

Gage Evaluation

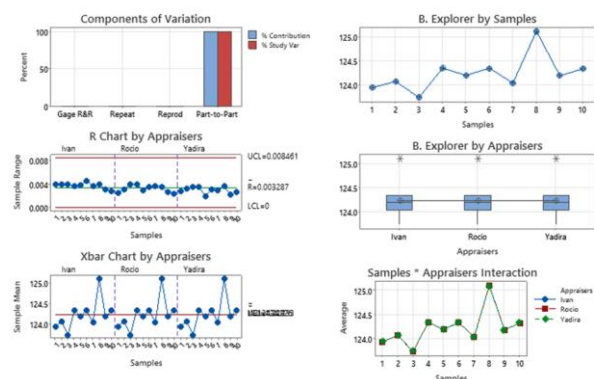
Source	StdDev (SD)	Study Var (6 × SD)	%Study Var (%SV)
Total Gage R&R	0.001583	0.00950	0.44
Repeatability	0.001488	0.00893	0.41
Reproducibility	0.000541	0.00324	0.15
Appraisers	0.000541	0.00324	0.15
Part-To-Part	0.361336	2.16802	100.00
Total Variation	0.361340	2.16804	100.00

Number of Distinct Categories = 321

Gage R&R (ANOVA) Report for B. Explorer

Gage name: Balanza Explorer
Date of study: 26/nov/21

Reported by: Yadira Silva
Tolerance:
Misc:



Gage R&R for B. Adventure

Gage name: Balanza Explorer
Date of study: 26/nov/21
Reported by: Yadira Silva
Tolerance:
Misc:

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Samples	9	10.5763	1.17514	18210511	0.000
Appraisers	2	0.0000	0.00001	182	0.000
Samples * Appraisers	18	0.0000	0.00000	0	1.000
Repeatability	60	0.0002	0.00000		
Total	89	10.5765			

α to remove interaction term = 0.05

Two-Way ANOVA Table Without Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Samples	9	10.5763	1.17514	413343	0.000
Appraisers	2	0.0000	0.00001	4	0.020
Repeatability	78	0.0002	0.00000		
Total	89	10.5765			

Gage Evaluation

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 × SD)	%Study Var (%SV)
Total Gage R&R	0.001772	0.01063	0.49
Repeatability	0.001686	0.01012	0.47
Reproducibility	0.000544	0.00327	0.15
Appraisers	0.000544	0.00327	0.15
Part-To-Part	0.361346	2.16807	100.00
Total Variation	0.361350	2.16810	100.00

Number of Distinct Categories = 287

Gage R&R (ANOVA) Report for B. Adventure

Gage name: Balanza Explorer
Date of study: 26/nov/21

Reported by: Yadira Silva
Tolerance:
Misc:

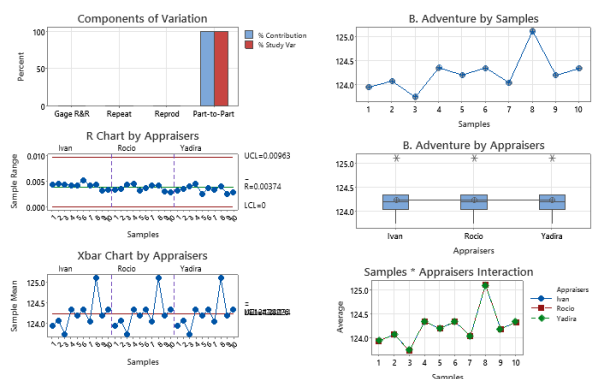


Figura 3.6. Resumen de resultados en Minitab para la prueba de R&R de las balanzas del laboratorio y de 3 operadores diferentes.

En este estudio de R&R podemos concluir que las dos balanzas se encuentran funcionando muy bien y dan resultados iguales para las mismas muestras, y en cuanto a los operadores no presentan

variación entre sus mediciones, por lo que el sistema de medición que se está llevando a cabo dentro del laboratorio es confiable en el uso de las balanzas analíticas.

3.2.5. Histograma

Otra herramienta muy utilizada en calidad es el histograma, que es una representación gráfica en barras que permite obtener una visión completa de los datos recogidos. Los histogramas toman los conceptos de frecuencia, rango y clase. La clase es la dimensión de un intervalo de los datos, la frecuencia es el número de elementos comprendidos en una clase y el rango es la dimensión del intervalo, es decir la diferencia entre el máximo y el mínimo de los valores de cada una de las clases (Galgano, 1995).

Se toma una de las variables críticas que es la concentración de principio activo para hacer un histograma con el comportamiento de los resultados para una premezcla durante el año 2021. Los resultados se muestran en la figura 3.7

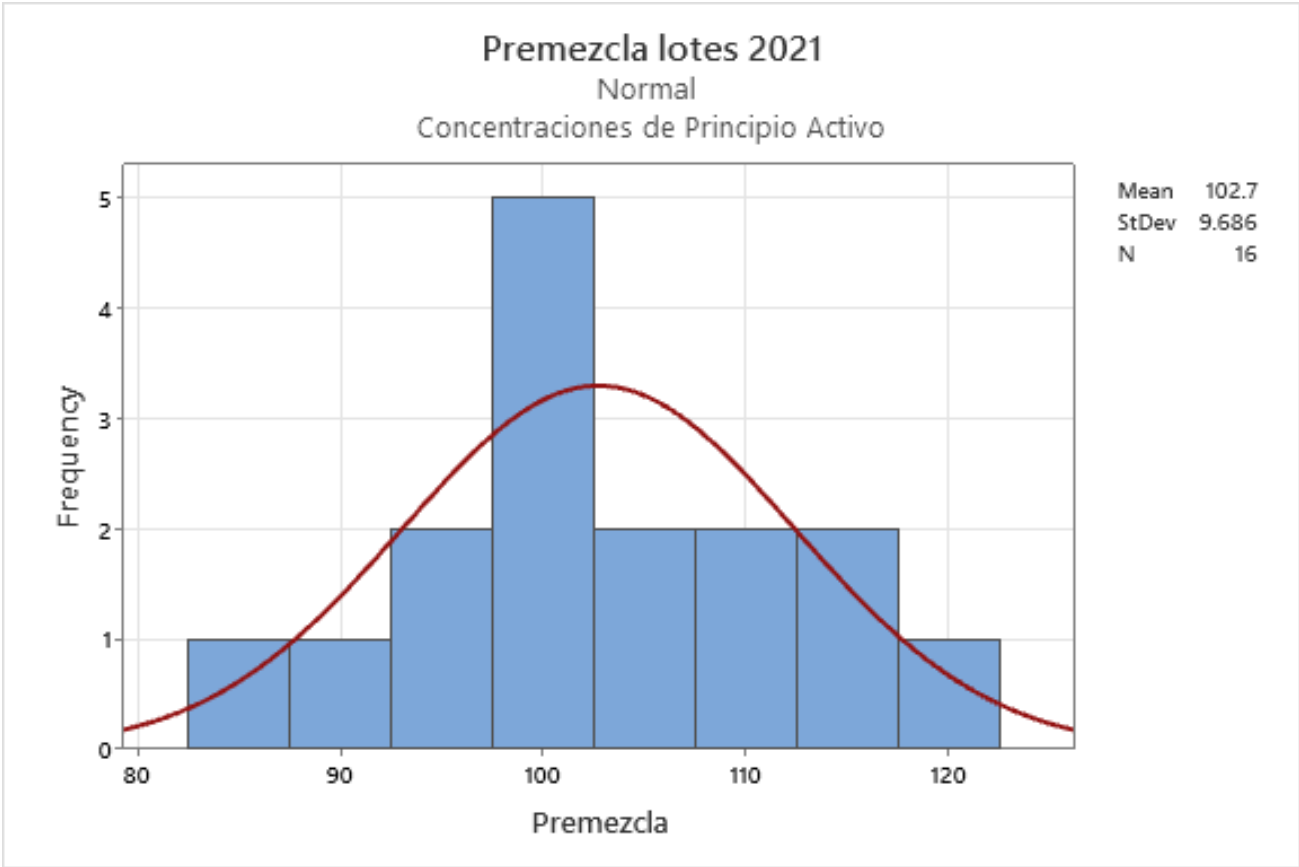


Figura 3.7. Histograma que muestra la tendencia de los resultados para la concentración de principio activo en una premezcla, datos para los lotes fabricados durante el año 2021

En este histograma nos podemos dar cuenta de la gran dispersión que existe en los resultados del contenido de principio activo para esta premezcla, incluso saliendo de las especificaciones internas, que son 90-110%.

3.2.6. Distribución de probabilidad

Ahora mediante el uso de la herramienta de la distribución de probabilidad, podemos obtener el porcentaje de defectuosos que podemos tener por abajo del límite inferior (figura 3.8) y por arriba del límite superior (figura 3.9) de la especificación interna.

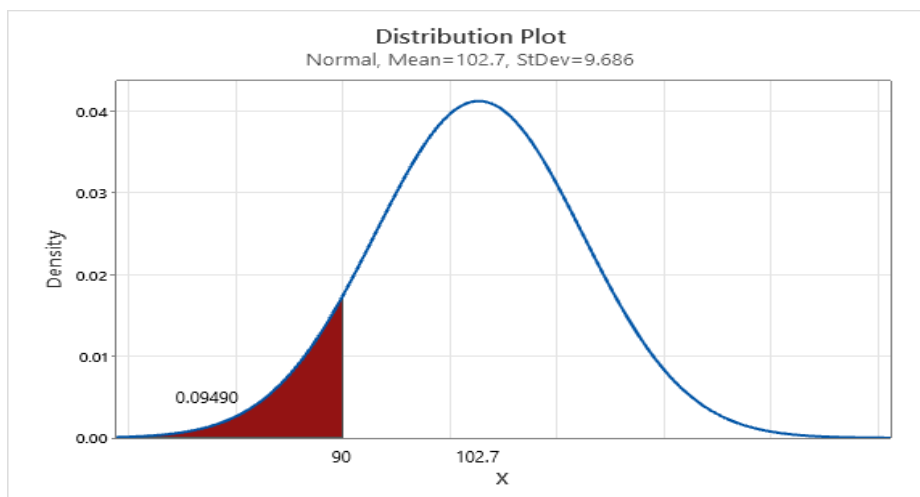


Figura 3.8. Distribución de probabilidad, donde nos muestra las piezas que pueden salir por debajo del límite inferior de especificación para una premezcla.

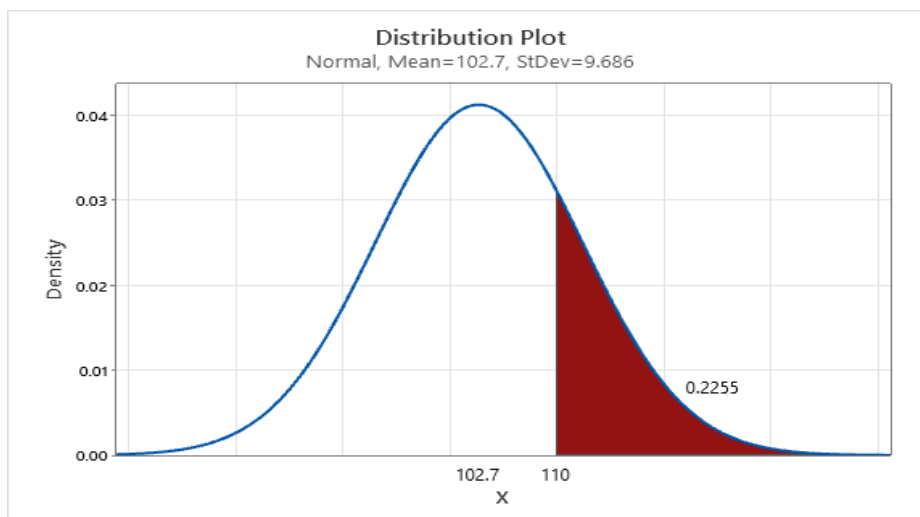


Figura 3.9. Distribución de probabilidad, donde nos muestra las piezas que pueden salir por arriba del límite superior de especificación para una premezcla.

Para esta premezcla se tiene un sesgo hacia el límite superior, que se muestra en el histograma, por lo tanto, la probabilidad de encontrar un producto por arriba de la especificación del límite superior

es mayor (22.55%) que la probabilidad de encontrar un producto por debajo del límite inferior de la especificación (9.4%)

3.2.7. Gráfica de Control

Las gráficas de control son una herramienta de calidad utilizada para representar alguna característica de un proceso para determinar si hay estabilidad estadística (Triola, 2004). Hay diferentes tipos de gráficas de acuerdo al tipo de datos que se puedan recolectar o la manera en que se quieran representar. Para este caso se utilizó una gráfica de Control de X-MR, la cual da como resultado una gráfica de control respecto a las medias y otra con respecto a los rangos.

Se toma el producto con más rechazos dentro de la producción, tomamos la variable más crítica que es la concentración de principio activo, que a su vez se obtiene del contenido promedio en la prueba de uniformidad de contenido (estas dos pruebas están muy relacionadas, y de acuerdo al diagrama de Pareto, la uniformidad de contenido es la principal causa de rechazos). Esta prueba consiste en tomar 10 muestras de producto del mismo lote y obteniendo la concentración de principio activo y se determina la desviación de las muestras. Se analizan los lotes obtenidos en el año 2021 y se hace la gráfica de control del proceso y se muestra en la figura 3.10.

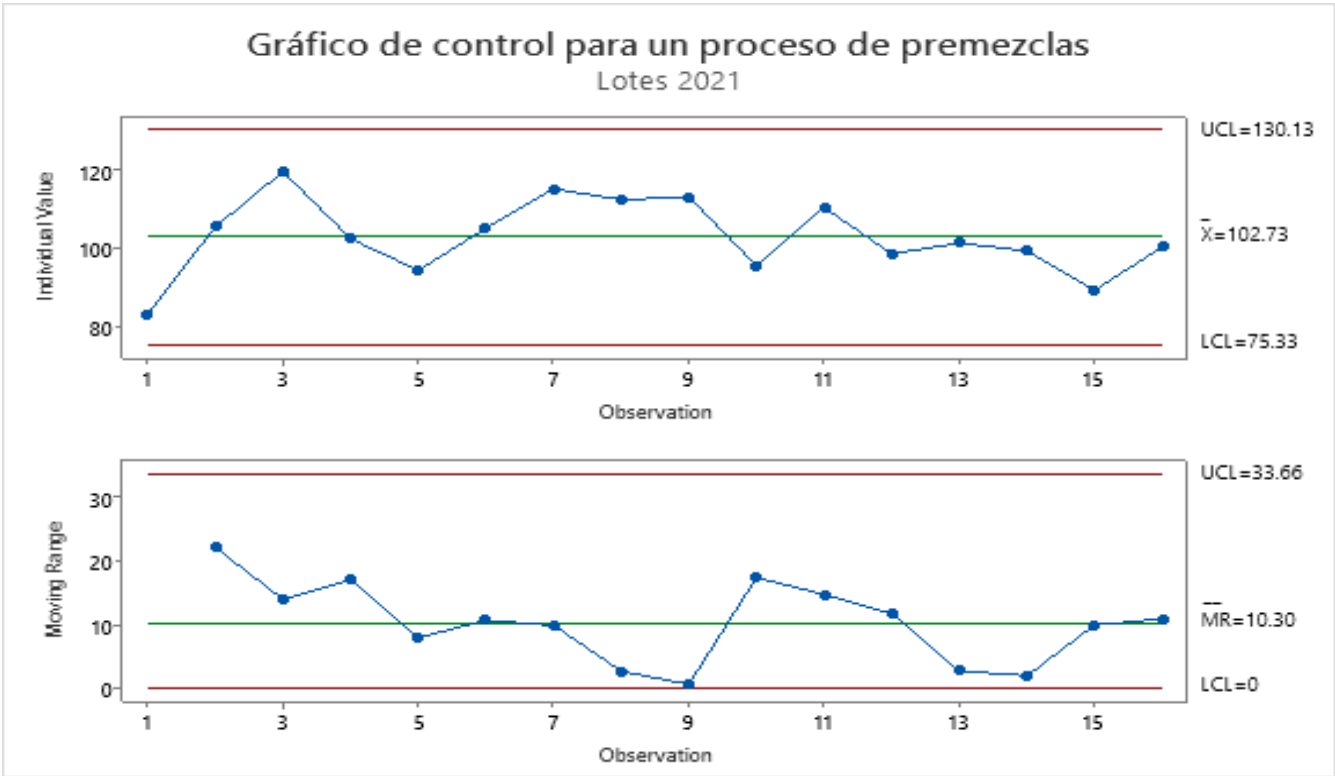


Figura 3.10. Gráfico de control para una premezcla durante el año 2021 tomando como referencia el contenido de principio activo del producto.

En este gráfico de control se observa que aparentemente el proceso se encuentra bajo control, pero los límites de control, tanto superior como inferior, se encuentran más abiertos que los límites de

especificación que tenemos para este producto que son LES = 110% y el LEI = 90%, por lo que debemos hacer ajustes al proceso para que los resultados se encuentren dentro de estos límites.

3.2.8. Capacidad del proceso

Existe un indicador para la capacidad de los procesos que nos mide la relación entre las especificaciones y la variación natural de los procesos. Existen tres casos posibles:

- a) El proceso es capaz si el $C_p > 1$. El riesgo de defectos es muy bajo y es mucho menor si el valor es mayor.
- b) El proceso es capaz si el $C_p = 1$. Existe un riesgo de encontrar un defectuoso pero este riesgo es del 0.27%.
- c) El proceso es incapaz si el $C_p < 1$. Se tiene un alto riesgo de presentar defectos en el proceso.

Existe otro índice que nos mide la capacidad del proceso que es el C_{pk} , pero a diferencia del C_p , éste nos toma en cuenta la posición, es decir la desviación que pudiera existir respecto a las especificaciones, es decir nos dice si un proceso está centrado o no (Saderra Jorba, 1993).

Con los mismos datos de la premezcla podemos obtener la Capacidad del proceso, la gráfica que se obtiene utilizando minitab se muestra en la figura 3.11.

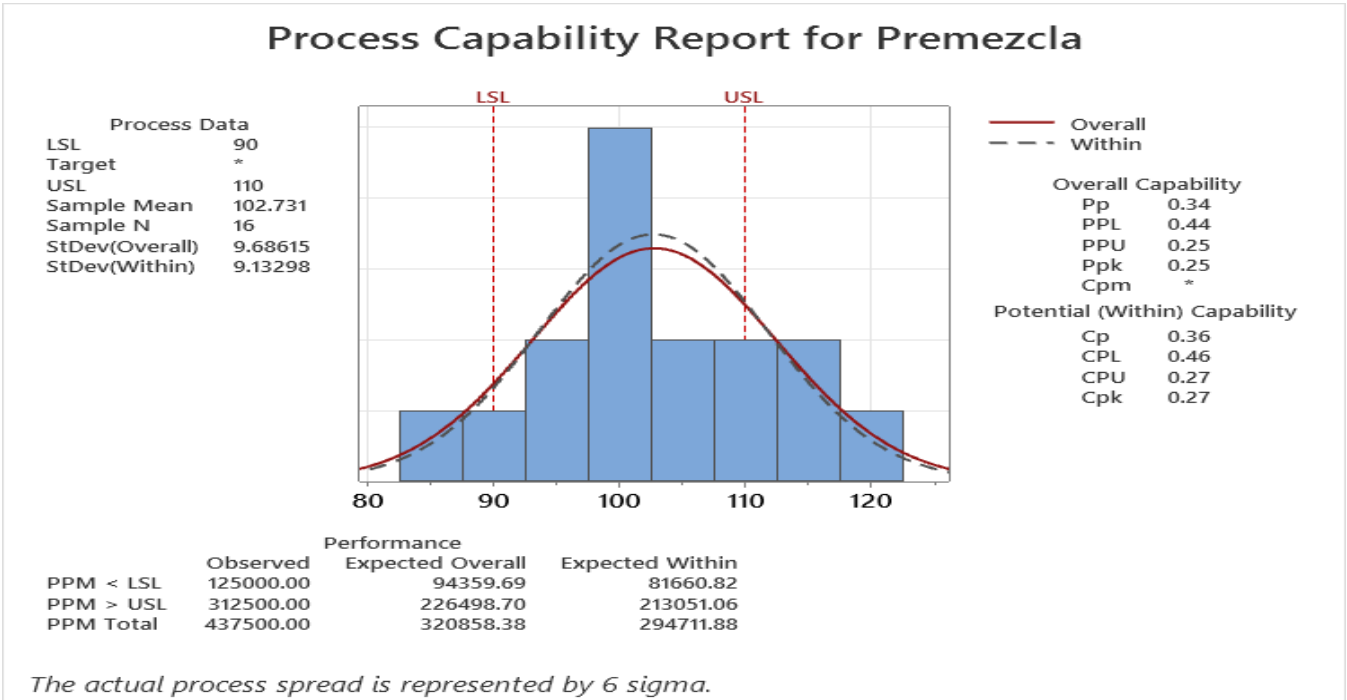


Figura 3.11. Capacidad del proceso para una premezcla tomando el historial del año 2021, tomando como referencia los resultados de contenido de principio activo.

En este análisis si se puede ver que el proceso se encuentra fuera de los límites de especificaciones del proceso. Muestra una $C_p = 0.36$, por lo que requiere modificaciones serias y una $C_{pk} = 0.27$, por lo

tanto, el proceso está fuera de especificaciones, con estos resultados nos damos cuenta de que el proceso es incapaz y no está centrado.

3.2.9. Puntos de vista

Esta herramienta nos ayuda a proveer un proceso mejor estructurado para la recolección de información y desarrollar un mejor entendimiento del problema. Se conforma por los 5 puntos de vista: Autopsia, que consiste en determinar el tamaño y la forma del defecto; los productos afectados, es decir determinar si el problema afecta a cierto tipo de productos, modelos, partes del producto, etc.; la localización, es decir si el defecto ocurre siempre en ciertos lugares específicos del producto; fuente, es decir en que máquina ocurre, es con algún operador es específico, o en algún lugar específico; y tiempo, es decir, si se trata de algún turno, algún horario, estación del año, etc (Alvarez Placencia, 2022).

Se toma este producto crítico (premezcla) para llevar a cabo el Análisis de los puntos de vista, este análisis de muestra en la figura 3.12.

Autopsia	• Se considera lote defectivo cuando la media del principio activo se encuentra fuera del rango de 90 a 110%. • Se considera lote defectivo cuando la desviación estándar de 10 muestras dan por arriba de 6%
Productos	• Este tipo de defectos se ve principalmente en los polvos solubles y en mayor medida en las premezclas
Localización	• El problema ocurre en diferentes puntos de los productos o de la mezcladora al tomar muestras y ser analizadas dan diferentes resultados de contenido de principio activo.
Fuente	• El problema ocurre en las dos mezcladoras, la de polvos solubles y la de premezclas.
Tiempo	• El problema no tiene tiempo específico, en cualquier lote se presenta

Figura 3.12. Análisis de los 5 puntos de vista para los defectos presentados en una premezcla.

3.2.10. Nivel sigma del proceso

El nivel sigma representa una medida de excelencia, mientras más grande sea el valor topado a 6, mejor será la calidad de los procesos. El nivel sigma está determinado por el DPMO que son los defectos por millón de oportunidades. Si este nivel sigma tiene un valor inferior a 2.5 el proceso tiene serios problemas que se deben de atacar de inmediato. Los valores típicos para los procesos promedio está dada de un valor de 2.5 a 3.5 (Praveen Gupta, 2016). Por lo tanto, un proyecto Seis sigma busca llegar a estos valores para alcanzar la excelencia en sus procesos.

Se obtienen dos valores sigma para el proceso de una manera más general, se calcula uno externo, tomando en cuenta las quejas de devoluciones totales y se calcula uno interno, tomando en cuenta los productos rechazados por algún defecto de calidad identificado antes de salir con el cliente, en ambos casos son para el año 2021. En la tabla 3.3 se muestran los cálculos efectuados para obtener el nivel sigma del proceso interno y externo.

	Indicador	Número de piezas	Total de oportunidades	Yield	DPMO	Nivel sigma
Interno	Rechazos de producto	259	19228	98.65	13900	3.7
Externo	Quejas y devoluciones	105	19228	99.45	6210	4.0

Tabla 3.3. Cálculo del nivel sigma del proceso interno y externo

De acuerdo a estos valores podemos ver el nivel sigma general del proceso, pero si analizamos este nivel sigma por cada uno de los productos podríamos ver que algunos nos darían un nivel más bajo por la falta de control en los procesos.

3.2.11. VSM

Se utiliza la herramienta de VSM (figura 3.13) para determinar el estado actual del flujo de información y materiales para poder detectar las áreas de oportunidad. Un VSM o Mapeo del Flujo de Información y Materiales es una herramienta que nos ayuda a visualizar en forma global cada una de las etapas de un proceso a medida que se analiza el sistema en sus componentes individuales, en la cual el tiempo es la parte esencial para la comprensión de cómo una operación puede afectar a otras o de como un recurso o una demora en la toma de decisiones puede afectar a todo un proceso. A través de esta herramienta podemos identificar los tiempos muertos dentro del proceso, los desperdicios y las áreas de oportunidad de mejora para el proceso (Cabrera Calva, 2006).

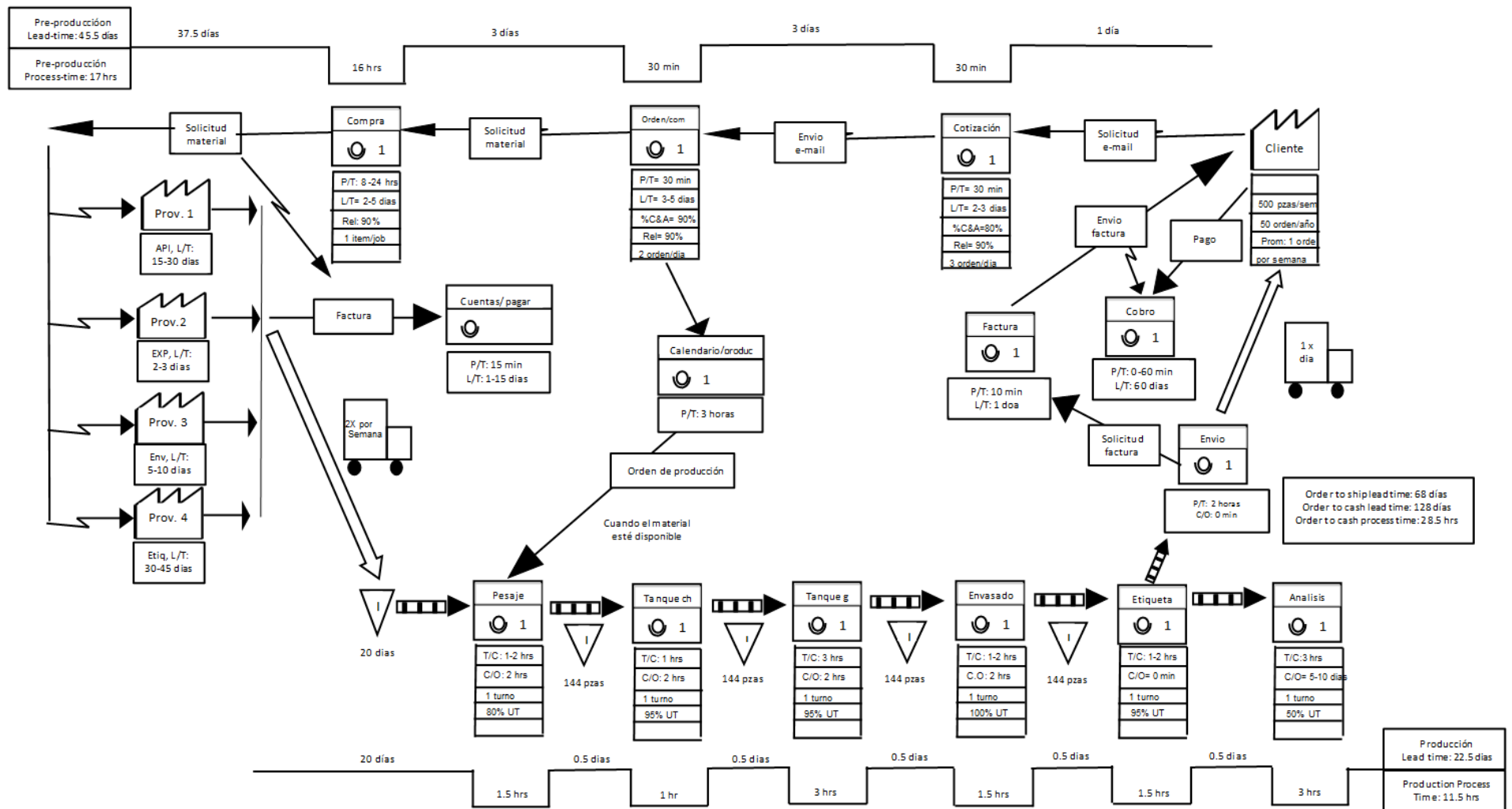


Figura 3.13. VSM Actual del proceso en general de ATISA

Analizando el VSM actual podemos identificar los desperdicios que se tienen en el proceso:

1. Transportación: las ventas de la empresa se manejan a través de distribuidores o de ventas directas a grandes clientes, pero con almacenes en otros lugares más cercanos a estos grandes clientes, y en estos almacenes no existe un control ya que nos devuelven producto caducado y se envía a través de paquetería por lo que se tiene doble costo por transportación.
2. Inventario: se tiene almacenada mucha materia prima en el almacén, alguna hasta llega a caducarse.
3. Espera: hay muchos tiempos muertos por esperar a que llegue materia prima, material de empaque o etiquetas que no se pide a tiempo. También se tiene un tiempo elevado de espera para el caso de los análisis del producto terminado ya que se envían a un laboratorio externo.
4. Sobre-proceso: está el caso de reprocesos sobre todo para productos en premezclas y polvos solubles por la distracción de operadores o no dar una buena capacitación.
5. Sobre producción: tenemos algunos productos con sobreinventario también, se hacen lotes muy grandes para acortar los tiempos de lavado y acondicionamiento.
6. Defectos: hay muchos reprocesos, para el caso de premezclas y polvos solubles para corregir defectos sobre todo de contenido de principio activo o de pesaje de producto final

De acuerdo al VSM se identifican 3 procesos críticos en el flujo del proceso: el almacén de materias primas, proceso de producción (especialmente en premezclas y polvos solubles) y los análisis de laboratorio para liberación de producto terminado.

3.2.12. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una manera de representación gráfica de los flujos de los procesos, es decir, la secuencia de pasos para obtener algún resultado, así como la relación de las actividades que existe entre sí para llegar a esos resultados y se representa con símbolos específicos y nos ayuda a identificar de una manera más visual los procesos críticos (Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007).

Enseguida se realiza el diagrama de flujo de estos 3 procesos críticos identificados. Primero mostramos el diagrama de flujo para el proceso de fabricación de premezclas y polvos solubles en la figura 3.14, proceso en el cual se tiene la mayor cantidad de desperdicios de producto, ya que tenemos constantemente productos rechazados y/o quejas o devoluciones por parte de los clientes.

FABRICACION DE POLVOS SOLUBLES Y PREMEZCLAS

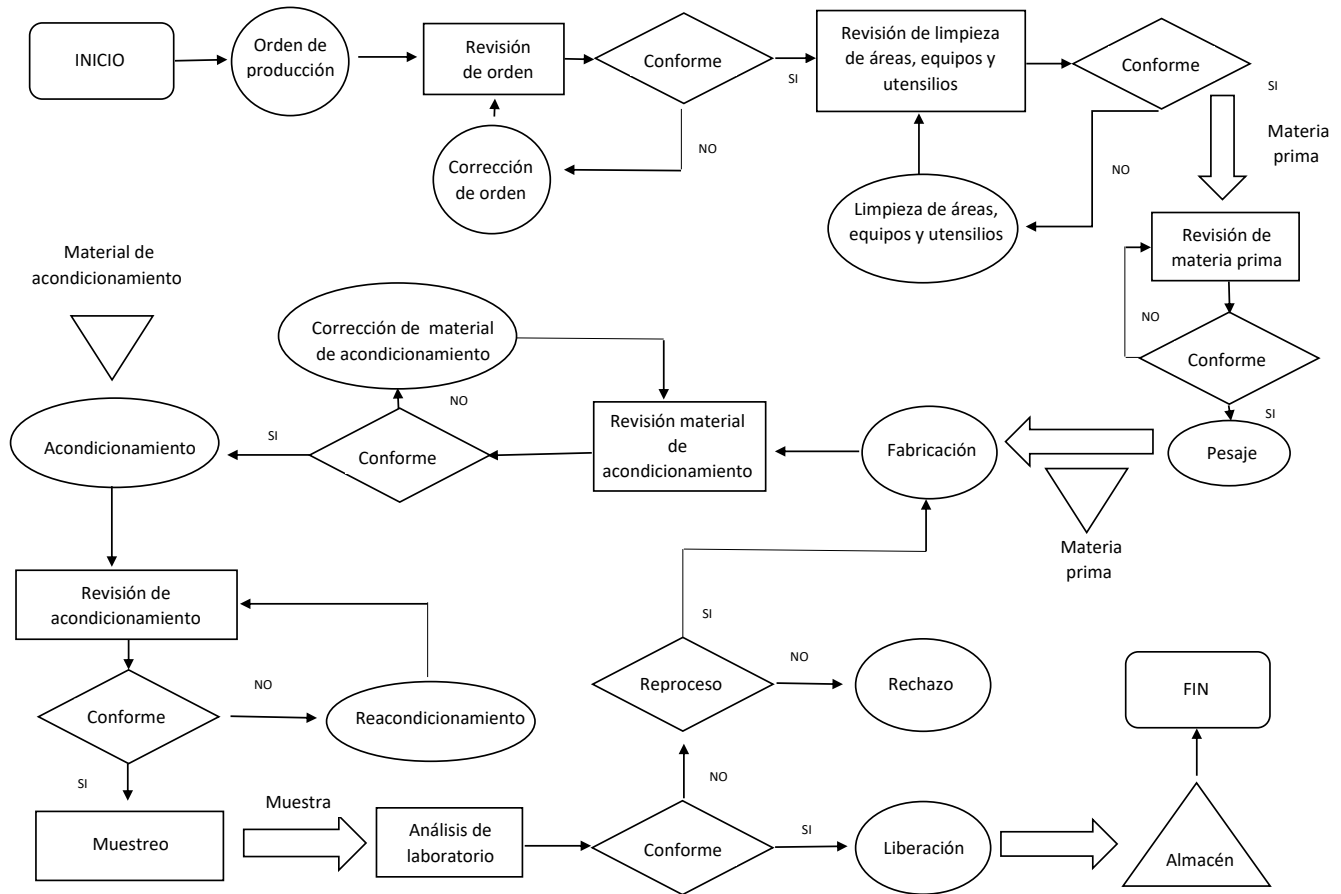


Figura 3.14. Diagrama de flujo para la fabricación de polvos solubles y premezclas.

Ahora se muestra el segundo proceso crítico identificado en la figura 3.15 se muestra el diagrama de flujo del almacén de materias primas. Actualmente no contamos con una persona encargada del almacén, no existe un control de entradas y salidas, el departamento de producción es el encargado de acomodar las materias primas, pero sin un registro ni algún sistema de control. De igual manera el departamento de producción se encarga de solicitar las materias primas que se van a requerir para el proceso, pero en ocasiones no se hace la solicitud a tiempo, teniendo parada la producción por falta de material. Tampoco se ha calculado el inventario necesario de acuerdo a la planeación de ventas, esto genera que a veces no se cuente con el material necesario en stock y se incumpla con los tiempos de entrega.

ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES

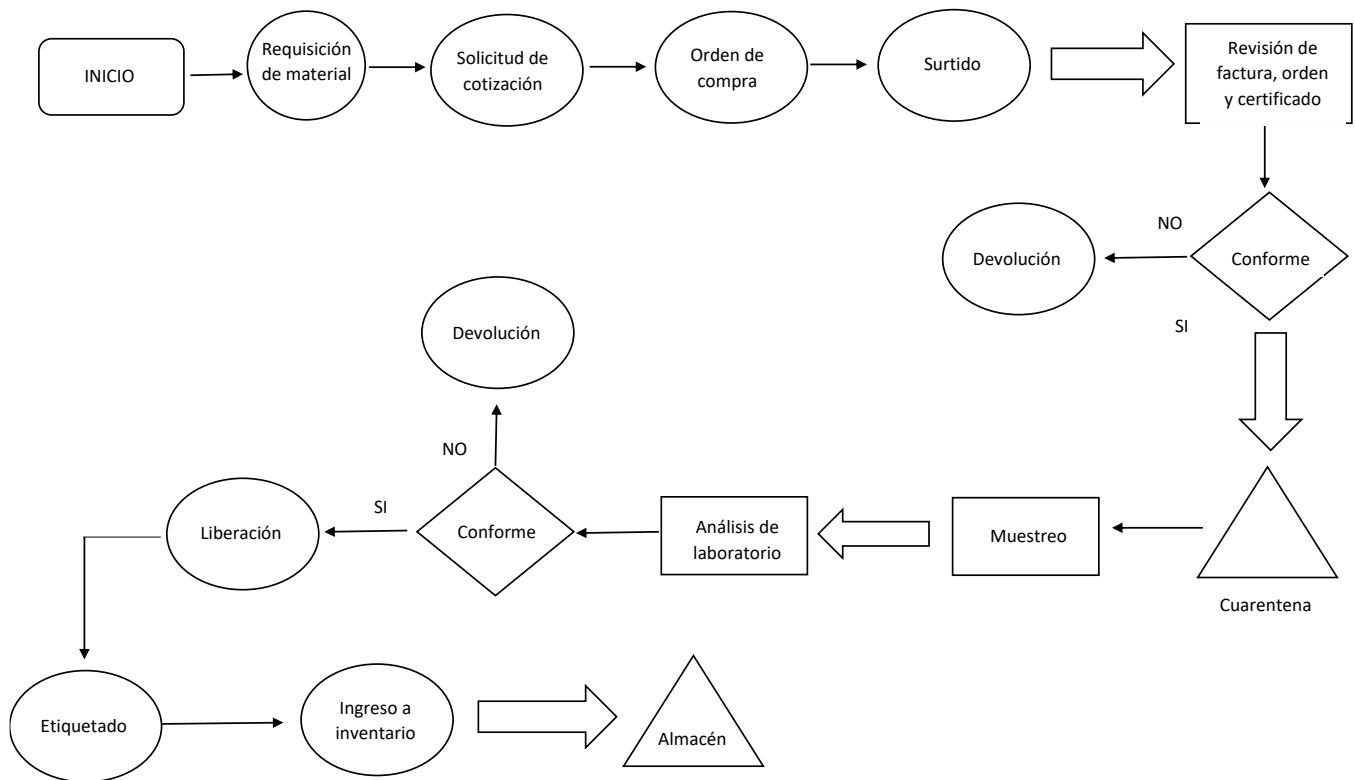


Figura 3.15. Diagrama de flujo para el almacén de materias primas y materiales.

En el almacén no contamos con suficiente espacio para tener un lugar específico para cada producto, por lo que suele haber rezago de materias primas. Por el mismo motivo no tenemos un espacio destinado para materiales en cuarentena ni para producto no conforme.

Finalmente se realiza el diagrama de flujo de los análisis de laboratorio que se muestra en la figura 3.16. Como ya se había comentado anteriormente se cuenta con un laboratorio interno, donde se analizan la materia prima, materiales de empaque y producto en proceso y terminado. Se realizan los análisis de manera interna, pero para la autoridad que nos rige no tiene validez oficial, por lo únicamente se realizan para liberar el producto de una manera más rápida y no detener la producción o las entregas de productos a los clientes. Se envían muestras a análisis externos que nos tardan entre 10 y 20 días en la entrega de los resultados. Por lo que actualmente se tiene un doble costo de los análisis del laboratorio

ANALISIS DE LABORATORIO

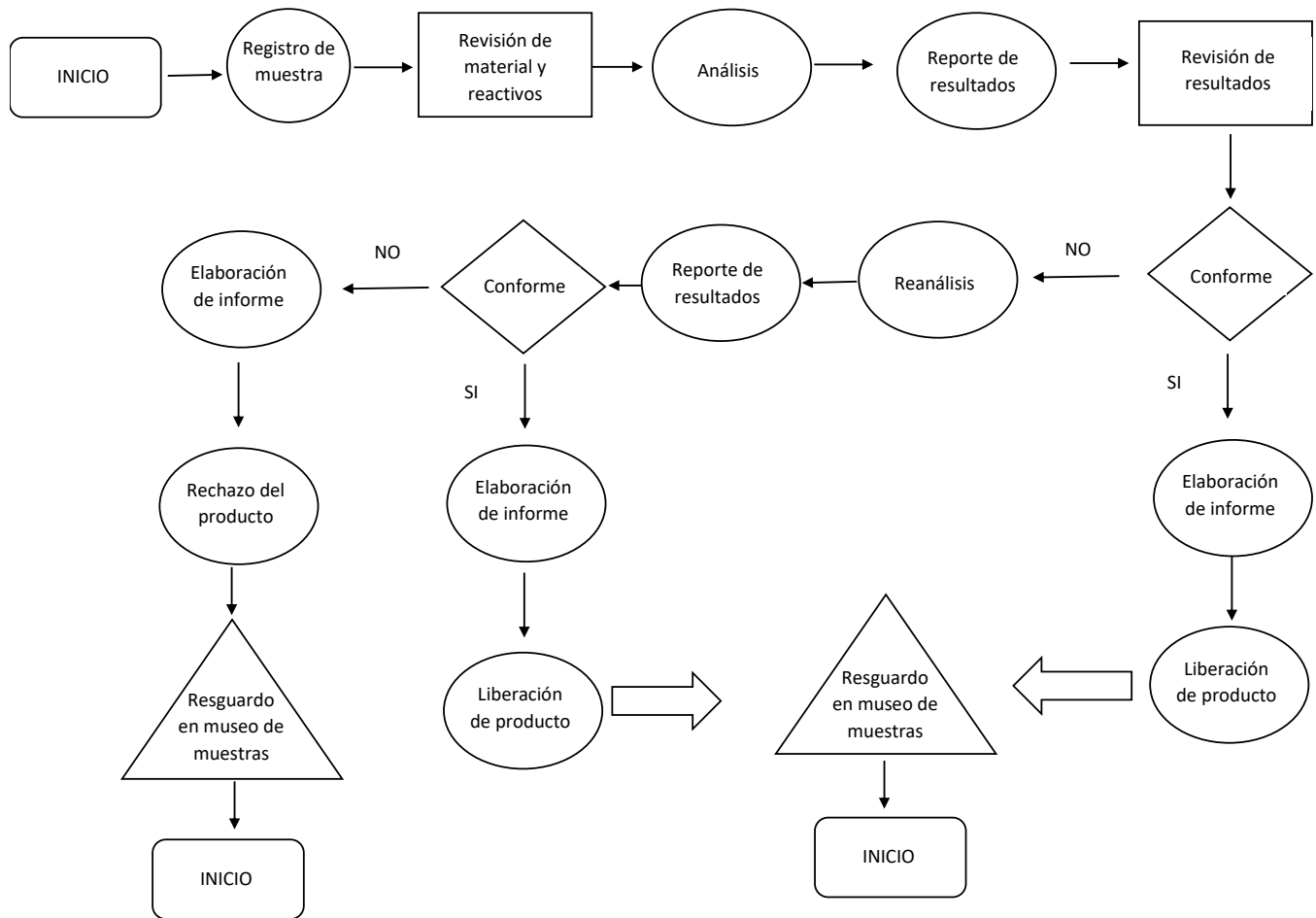


Figura 3.16. Diagrama de flujo para el análisis de muestras de laboratorio

3.3 Resultados y conclusiones de las herramientas utilizadas

Se utilizaron varias herramientas tanto en el laboratorio de Control de Calidad y en el área productiva y almacén para ver de una manera general, como se están llevando los procesos, los pasos a seguir, mediante el uso de los diagramas de flujo de cada una de las actividades, donde nos podemos dar cuenta cuales son los pasos principales.

Mediante el uso de un VSM nos podemos dar cuenta los procesos en los cuales se está creando un cuello de botella, o en cuales se está tomando más tiempo realizarlos, o en cuales se requiere de más personal para realizarlos. Nos podemos dar cuenta de que no existe un buen control en los inventarios y eso nos lleva a tardarnos más tiempo de lo esperado en entregar un producto a un cliente o por el

contrario también nos lleva a que la materia prima se quede acumulada en el almacén y se caduque, por lo que se están generando muchas pérdidas, debido a que no hay un buen control administrativo del almacén.

Se hace un diagrama de Pareto para observar las principales causas de devoluciones y quejas que se obtuvieron durante el año 2021 y del tipo de producto en el que se dan estas devoluciones, entonces nos pudimos dar cuenta que los productos con más problemas son las premezclas, y el mayor número de rechazos de este producto de manera interna es por no pasar en la prueba de uniformidad de contenido.

Se hace un histograma para observar los resultados de las pruebas de uniformidad de contenido a todas las premezclas el mismo año, y se puede observar una dispersión de los resultados, tenemos un alto porcentaje de resultados fuera de especificaciones por lo que buscaremos estandarizar los procesos para mejorar los resultados y tener una mayor número de pruebas dentro de especificaciones. Para determinar cómo se encuentra el proceso de manera general se hacen varias pruebas como son: análisis de capacidad de proceso, nivel sigma y gráficos de control, donde concluimos que el proceso se encuentra fuera de control, es incapaz y no centrado.

3.4 Metas de información

La información que se estará recopilando al inicio del proyecto nos ayudará a identificar el grado de cumplimiento actual de las normas que se desea implementar. Se hará una lista de verificación con los puntos que se solicitan en las normas y se llenará haciendo entrevistas al personal tanto directivo como operativo de las diferentes áreas involucradas y con la revisión al sistema documental, procedimientos y registros de las actividades.

Se estará aplicando esta lista de verificación al final de cada mes para ir midiendo el avance del cumplimiento de las normas, se registrará el avance en gráficos para que para el mes de noviembre de 2022 ya se encuentre todo cumplido y poder solicitar la visita de revisión para el año 2023.

Para la lista de verificación se dará la siguiente ponderación:

Puntuación	Criterio
0	No aplica
1	Elemento inexistente
2	Se tiene conocimiento del tema, la documentación no está actualizada. No está definida una forma de trabajo efectiva. La actividad se lleva a cabo informalmente. Son evidentes los problemas causados por la falta de este elemento.

3	Se encuentra documentado, el personal lo conoce la documentación, pero lo ejecuta de forma inconsistente. Suele haber quejas con respecto de la efectividad de este elemento.
4	Se encuentra documentado, el personal lo conoce, hay evidencia de que se lleva a cabo de forma correcta
5	Se encuentra documentado, el personal lo conoce, hay evidencia de que se lleva a cabo de forma correcta, hay evidencia de acciones de mejora, la organización reconoce que este elemento es un ejemplo para la organización

Tabla 3.4. Ponderación para la lista de verificación (Calzada, 2021)

Al final se obtiene el porcentaje de cumplimiento tomando como base la puntuación máxima para cada uno de los puntos.

Mediante este análisis se busca encontrar los factores prioritarios a atender o los que requieren de mayor atención para la implementación exitosa de este sistema integrado.

3.5. Identificación, descripción y cuantificación de métricas iniciales

Se realiza una evaluación inicial para ver el grado de cumplimiento actual en el mes de noviembre de 2021, se hace de una manera muy general, tomando en cuenta los puntos de cada norma, pero dando una ponderación mayor a los puntos que involucren mayor esfuerzo para dar cumplimiento ya sea en tiempo, personal o una mayor aportación económica En la tabla 3.5 se presenta el grado de cumplimiento para las Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura			
Apartado de la norma	Ponderación	Grado de cumplimiento	Porcentaje
Sistema de Calidad	75	24	32%
Documentación	335	144	43%
Calificación del personal	55	13	24%

Instalaciones y servicios	355	158	45%
Limpieza, Higiene y control de fauna nociva	320	131	41%
Validación de procesos y procedimientos	45	9	20%
Fabricación	605	257	42%
Cuarentena	25	12	48%
Distribución	45	19	42%
Quejas y producto en devolución	50	10	20%
Trazabilidad	40	19	48%
Retiro de productos	40	8	20%
Total	1990	849	43%

Tabla 3.5. Evaluación inicial para la empresa respecto a Buenas Prácticas de Manufactura

De acuerdo a la tabla 3.5, nos damos cuenta que, inicialmente tenemos un 43% de cumplimiento, esto quiere decir que nos falta por cubrir más de la mitad de todos los requisitos de la norma para Buenas Prácticas de Manufactura.

En la figura 3.17 se puede ver de una manera más gráfica el cumplimiento inicial que se tiene en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura (inicial)

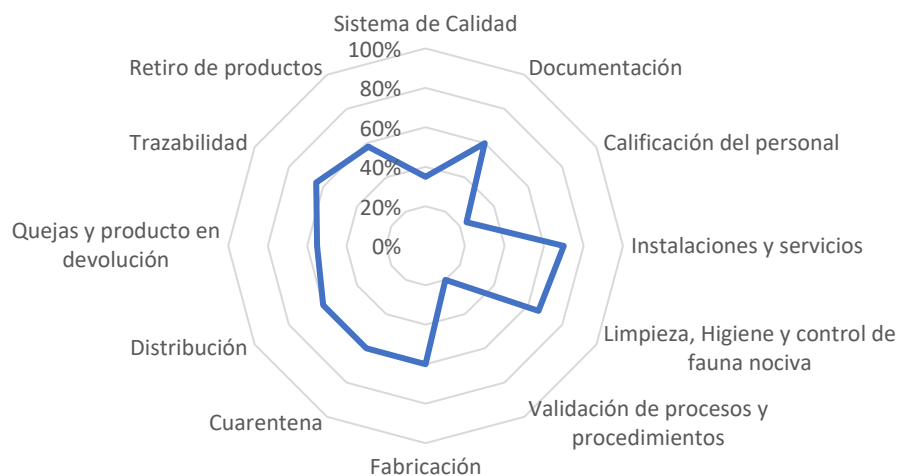


Figura 3.17. Cumplimiento inicial para Buenas Prácticas de Manufactura

Ahora se revisa la documentación y procesos que se llevan a cabo en el laboratorio interno de Control de Calidad para determinar la base inicial. En la tabla 3.6 se muestra el cumplimiento inicial para la norma NMX 17025-2018:

Sistema de Calidad del Laboratorio Interno (NMX 17025)			
Apartado de la norma	Ponderación	Grado de cumplimiento	Porcentaje
Organización	5	3	60%
Sistema de gestión	4	2	50%
Control de los documentos	7	3	43%
Revisión de pedidos, ofertas y contratos	5	1	20%
Subcontratación de ensayos y calibraciones	4	1	25%

Compras de servicios y suministros	4	1	25%
Servicio al cliente	1	0	0%
Quejas	1	0	0%
Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes	2	0	0%
Mejora	3	0	0%
Acciones correctivas	5	0	0%
Acciones preventivas	2	0	0%
Control de los registros	11	3	27%
Auditorías internas	2	0	0%
Revisiones por la dirección	2	0	0%
Personal	5	0	0%
Instalaciones y condiciones ambientales	5	3	60%
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	12	8	67%
Equipos	12	8	68%
Trazabilidad de las mediciones	10	6	60%
Muestreo	3	1	33%
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	4	1	25%

Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y de calibración	1	0	0%
Informe de los resultados	13	5	39%
Total	123	43	35%

Tabla 3.6. Evaluación inicial para la empresa respecto a la norma NMX 17025 2018.

De acuerdo a esa tabla tenemos un porcentaje de cumplimiento del 35% lo cual es muy bajo, así que hay mucho trabajo por realizar en el laboratorio de Control de Calidad. Cabe destacar de esa evaluación inicial que hay apartados en los cuales no se cuenta con nada ya que tienen una ponderación del 0%.

En la figura 3.18 podemos observar de una manera más gráfica el cumplimiento que se tiene al inicio para la norma NMX17025-2018 en el laboratorio

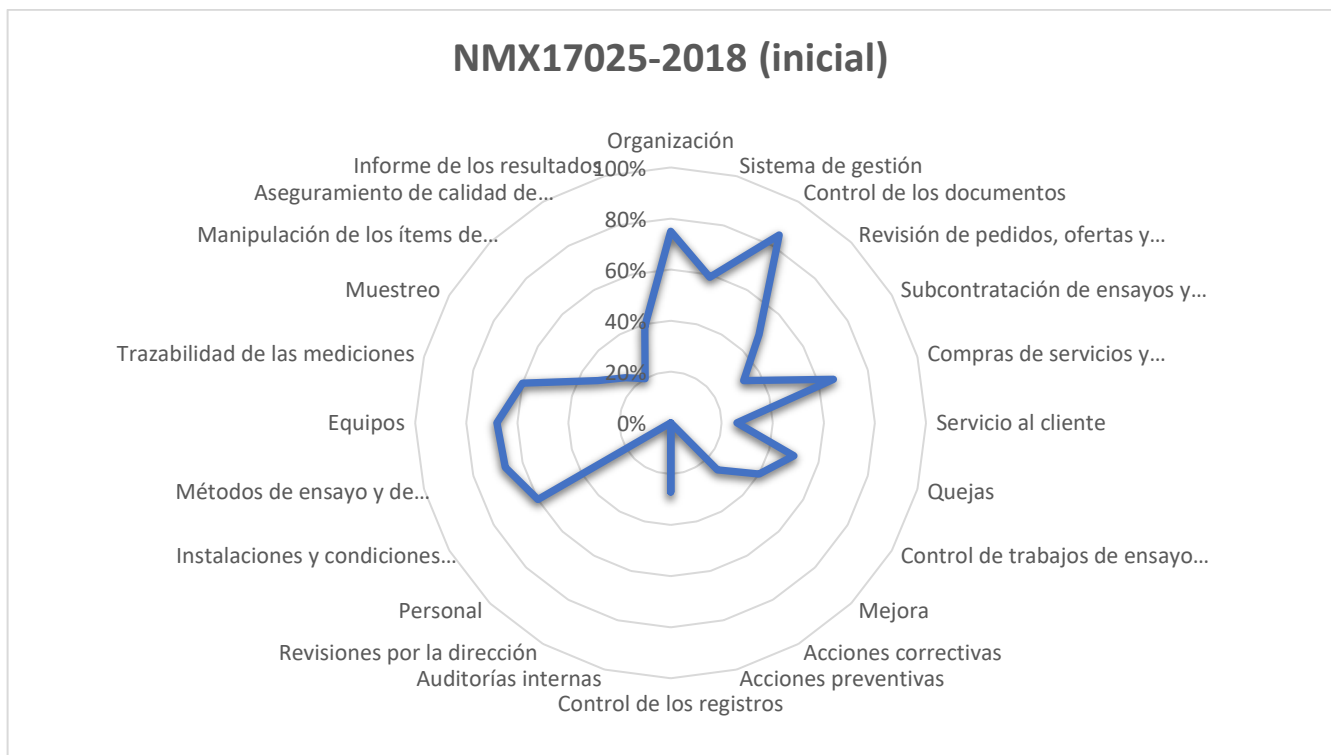


Figura 3.18. Cumplimiento inicial para el laboratorio respecto a la norma NMX17025-2018

3.6 Descripción del análisis: correlación e interpretación de la información obtenida

Se obtuvo la información de acuerdo a entrevistas al personal involucrado en cada una de las actividades y la búsqueda de documentos y registros con que se cuentan en cada una de las áreas, revisando que se tengan y que se están aplicando de manera adecuada. De acuerdo a estos resultados nos podemos dar cuenta de que el porcentaje de cumplimiento es bajo, se debe hacer mucho trabajo de documentación, elaboración de procedimientos, registros, instructivos de cada una de las áreas involucradas, además de llevar a cabo las capacitaciones correspondientes para que se lleve a cabo de una manera eficiente la implementación de este sistema integrado. El proyecto irá desde un plan estratégico ya que desde la dirección no se cuentan con objetivos claros ni metas a corto y largo plazo, finalizando con la integración documental en un Manual de Calidad del sistema integrado. También nos pudimos dar cuenta de que ambas normas tienen relación en algunos puntos, por lo que se puede integrar en un solo documento lo referente a ambas normas, en caso de que sea posible.

Se hace uso de algunas herramientas de calidad para llevar a cabo un análisis más detallado de las mediciones obtenidas.

3.6.1. VSM Futuro

En el punto 3.2.11 fue desarrollado el VSM del proceso actual, en donde fueron identificados los desperdicios que se tienen actualmente. Entonces ahora un VSM futuro nos ayuda a visualizar en el VSM las mejoras que se desean implementar de acuerdo a los factores críticos encontrados anteriormente, se identifican mediante las mejoras Kaizen. En la figura 3.19 se observa el VSM futuro para las mejoras en los procesos.

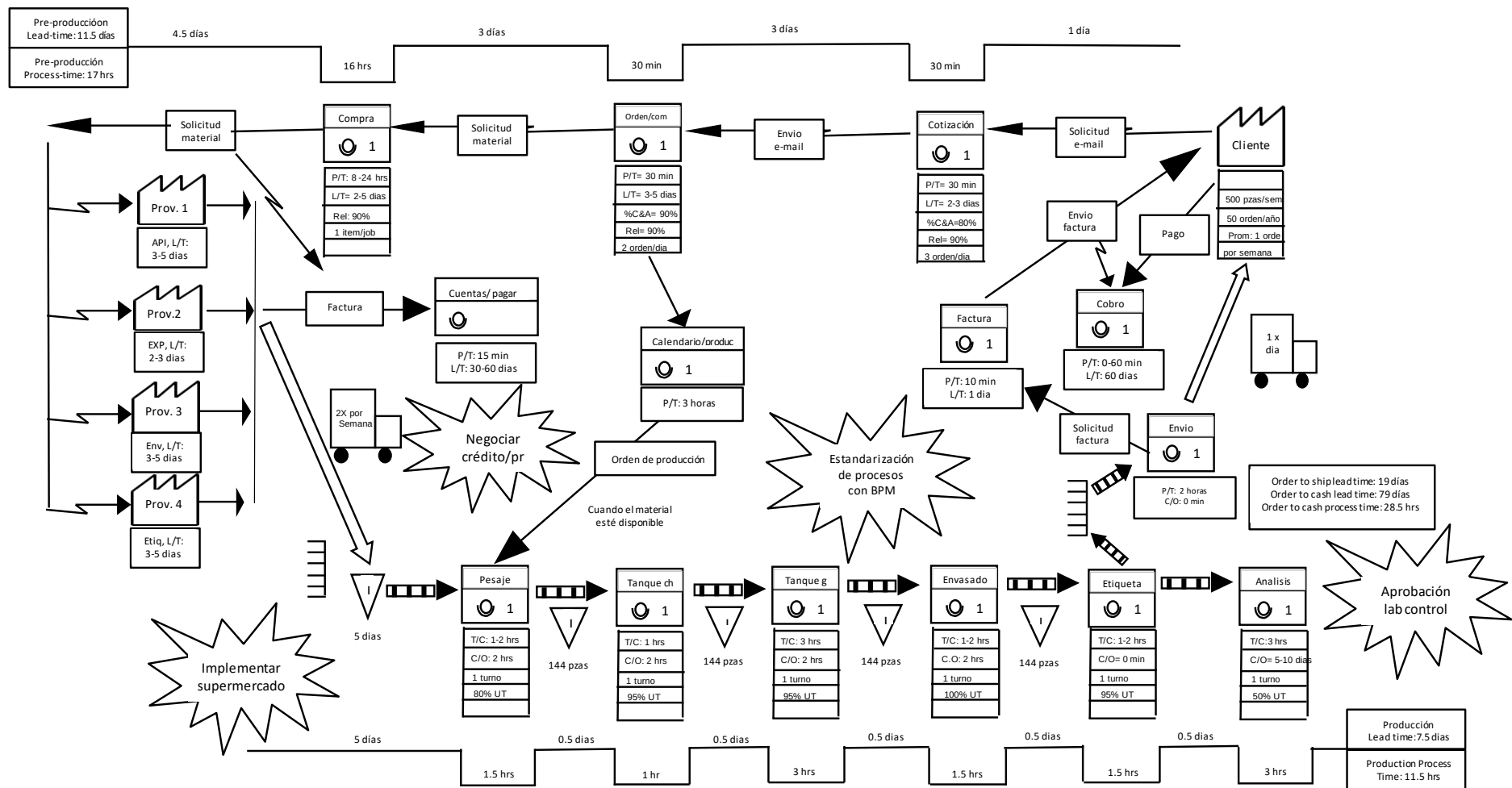


Figura 3.19. VSM Futuro para el proceso de ATISA

En ese VSM Futuro se proponen 4 mejoras para evitar los desperdicios del proceso:

1. La implementación de un de mercado para el almacén de materias primas y de producto terminado, para evitar un inventario muy grande en algunos materiales y evitar que se caduquen en el almacén y por otro lado tener los materiales en la cantidad necesaria de acuerdo a las ventas para tenerlo disponible para la próxima producción a tiempo.
2. Estandarizar los procesos siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, y así evitar errores en la producción, bajando los costos por producto no conforme y por reprocesos.
3. Implementar la norma NMX17025-2018 en el laboratorio interno de Control de Calidad para dejar de contratar los análisis con un laboratorio externo acreditado y tener los resultados en un menor tiempo para así tener los productos liberados a tiempo para la entrega a los clientes.
4. Negociar con los proveedores un tiempo de pago de facturas de 30 a 60 días para contar con el flujo de efectivo necesario para empatar con los tiempos de crédito dados a algunos clientes de 60 días.

3.6.2. Diagrama de Árbol

Se utiliza un mapa de problemática o Diagrama de Árbol para identificar las causas de los principales problemas observados en el proceso y las consecuencias que se derivan.

Un diagrama de árbol es una herramienta que nos da un enfoque estructurado de planificación que nos relaciona de manera directa las causas con los efectos de un problema, y así poder plantear los objetivos del plan de acción a seguir (Orman, 2001).

En la figura 3.20 se muestra el árbol de problemática o diagrama de árbol que se tiene al no contar con el laboratorio de control de calidad aprobado (bloque central en color azul claro). Se identifican las causas que originan esta problemática (los bloques en gris) y finalmente se identifican las consecuencias originadas (bloques es color azul oscuro).

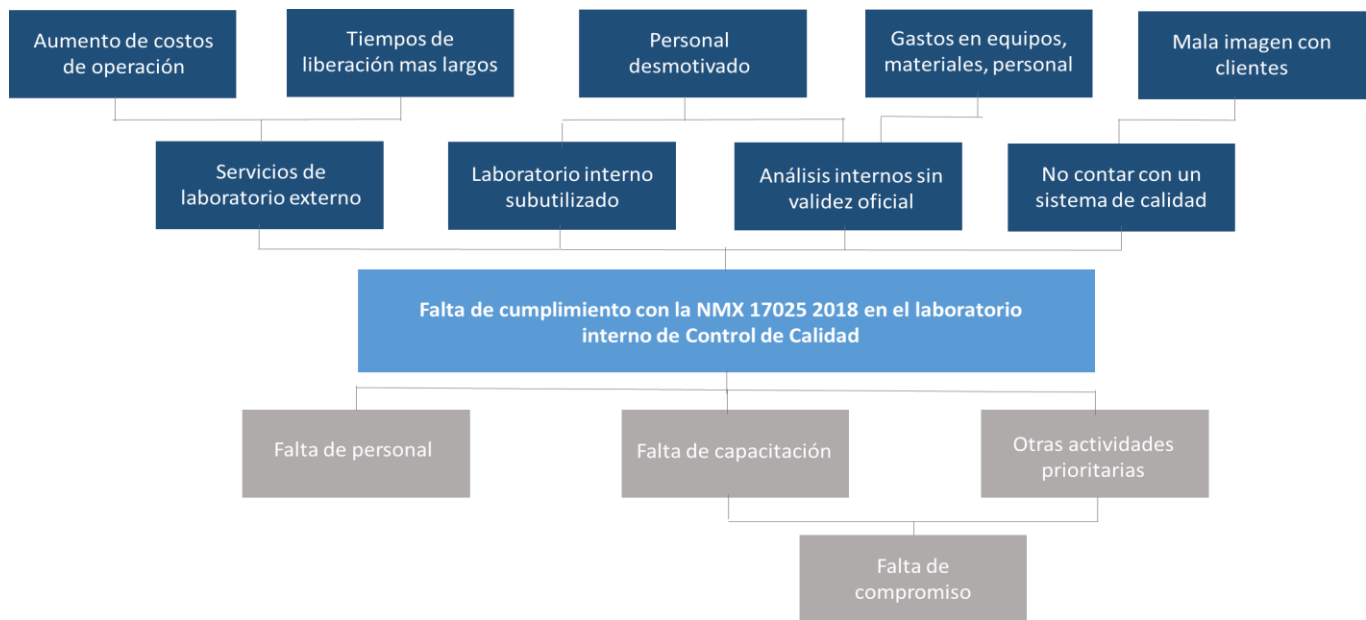


Figura 3.20. Árbol de problemática de la empresa ATISA con respecto a la norma NMX 17025 2018

Ahora se muestra en la figura 3.21 el árbol de problemática que se tiene al no cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (bloque central en color azul claro). Se identifican las causas que originan esta problemática (los bloques en gris) y finalmente se identifican las consecuencias que se originan por esa problemática (bloques es color azul oscuro).

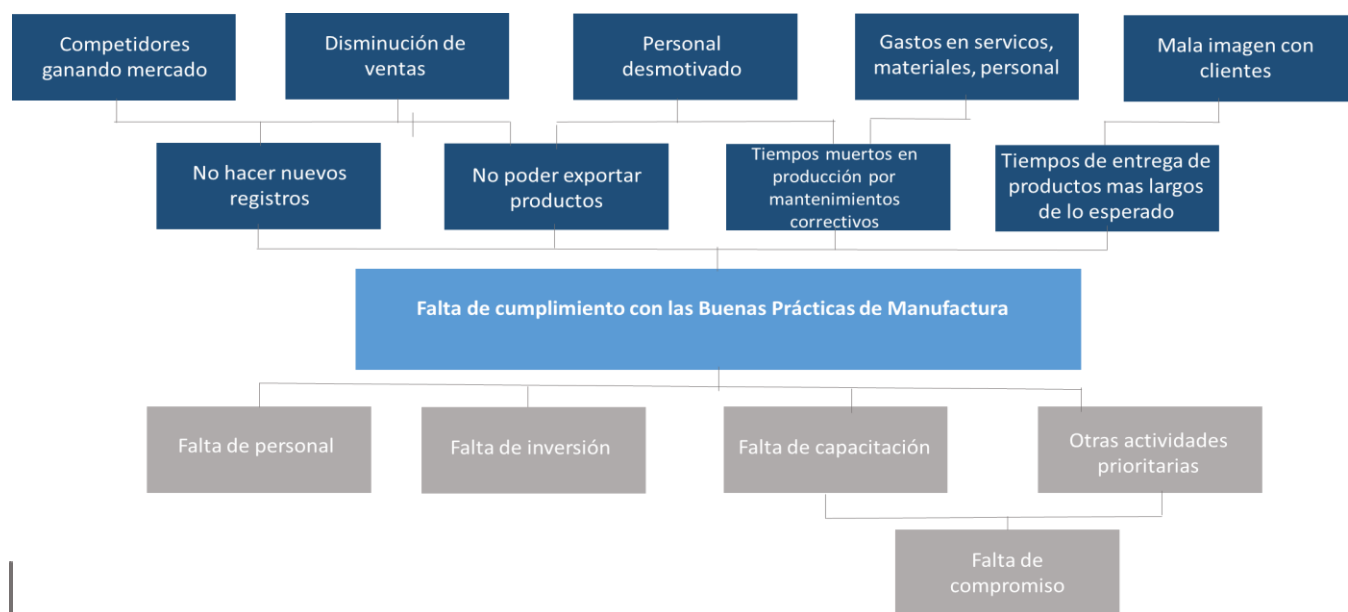


Figura 3.21. Árbol de problemática de la empresa ATISA con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura

3.6.3. Mapas de relaciones

Hacemos uso de un mapa de relaciones para enriquecer el árbol de problemática. Esa herramienta nos sirve para identificar las relaciones que existen entre las causas y consecuencias de la problemática central, y así identificar la causa y la consecuencia principal y así saber por dónde podemos empezar a resolver esta problemática.

En la figura 3.22 podemos ver el mapa de relaciones que se realizó para la falta de implementación de la norma NMX 17025- 2018, alrededor se colocan las causas y consecuencias de esa problemática y a la vez estas también se pueden relacionar entre sí, señalando la dirección de la flecha hacia la consecuencia.



Figura 3.22. Mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma NMX 17025 2018

Ahora que ya tenemos el mapa de relaciones podemos hacer un recuento para cada uno de los bloques que aparecen, vamos a dar puntuación de acuerdo al número de flechas que salen o ingresan a ese bloque, de esta manera podemos identificar la causa y el efecto o consecuencia principal de esta problemática. En la tabla 3.7 se muestra la relación de causas y efectos para la problemática de la falta de implementación de la norma NMX 17025-2018:

Elemento	Causa	Efecto	Total	Tipo
Falta de implementación de la norma NMX 17025 2018	6	0	6	Causa principal
Incumplimiento de normatividad	0	1	1	Efecto
Falta de procedimientos del sistema de gestión de calidad	2	1	3	Causa
Laboratorio subutilizado al no tener validez oficial	1	2	3	Efecto
Falta de motivación del personal	0	2	2	Efecto
Retrasos de tiempos de entrega	1	2	3	Efecto
Envío de muestras a análisis externos	2	1	3	Causa
Mala imagen con los clientes	1	2	3	Efecto
Aumento en los costos de operación	2	2	4	Efecto principal
Aumento en los precios de los productos	2	1	3	Causa
Baja utilidad	0	2	2	Efecto
Bajan ventas	1	2	3	Efecto

Tabla 3.7. Identificación de causas y efectos de acuerdo al mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma NMX 17025 2018.

Mediante el uso de esta tabla podemos concluir que la causa principal es la falta de implementación de la norma NMX17025-2018 en el laboratorio interno de Control de Calidad y la consecuencia principal es el aumento en los costos de operación.

En la figura 3.23 podemos ver el mapa de relaciones que se realizó para la falta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, alrededor se colocan las causas y consecuencias de esa problemática y a la vez estas también se pueden relacionar entre sí, señalando la dirección de la flecha hacia la consecuencia.



Figura 3.23. Mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura

Ahora que ya tenemos el mapa de relaciones podemos hacer un recuento para cada uno de los bloques que aparecen, vamos a dar puntuación de acuerdo al número de flechas que salen o ingresan a ese bloque, de esta manera podemos identificar la causa y el efecto o consecuencia principal de esta problemática. En la tabla 3.8 se muestra la relación de causas y efectos para la problemática de la falta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura:

Elemento	Causa	Efecto	Total	Tipo
Falta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	5	0	5	Causa principal
Falta de cumplimiento normativo	1	1	2	Efecto
Problemas para registrar nuevos productos	2	1	3	Causa

No poder exportar	0	1	1	Efecto
Bajan ventas o pérdida de clientes	0	2	2	Efecto
Falta de validación en los procesos	1	1	2	Causa
Productos fuera de especificaciones	1	1	2	Efecto
Pérdida de confiabilidad de clientes	1	1	3	Efecto principal
Áreas de producción en mal estado	0	1	1	Efecto
Falta de capacitación a personal de producción	1	1	2	Causa
Productos fuera de especificaciones	0	1	1	Efecto
Falta de programa de mantenimiento preventivo	1	1	1	Efecto
Falla en los equipos y maquinaria	2	1	3	Causa
Altos costos de mantenimiento correctivo	1	1	2	Efecto
Tiempos largos de entregas	0	1	1	Efecto
Aumentan costos operativos	0	1	1	Efecto

Tabla 3.8. Identificación de causas y efectos de acuerdo al mapa de relaciones de la empresa ATISA con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Mediante esta tabla podemos observar que la causa principal es la falta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos de producción y la consecuencia o efecto principal es la pérdida de confiabilidad de los clientes.

3.6.4. Diagrama de Causa- Efecto o de Ishikawa

Podemos hacer uso de la herramienta del Diagrama de Ishikawa o llamada Diagrama de Causa y Efecto o Diagrama de pescado. Esta herramienta es un esquema que muestra las posibles causas de un problema, pero clasificada de la siguiente manera:

- Métodos: son los procedimientos que se utilizan para la realización de la actividad.
- Mano de obra: se refiere al personal que realiza las actividades a evaluar
- Materia prima: se refiere al material que es utilizado para realizar las actividades o los procesos.
- Medición: son los instrumentos que se utilizan en las mediciones o evaluaciones de los procesos o productos de esta actividad.
- Medio ambiente: son las condiciones ambientales bajo las que se realiza la actividad.
- Maquinaria: son los equipos utilizados para la realización de la actividad.

El diagrama se realiza mediante una lluvia de ideas que se pueden aportar por el equipo de trabajo para que pueda realizarse de una manera más efectiva (Escalante Vázquez, 2005).

En la etapa de medición se obtuvo el principal defecto por el que se rechazan los lotes de producto terminado, este se realizó con el uso de un Diagrama de Pareto, que se encuentra en el punto 3.2.2. Entonces ahora mediante un Diagrama de Ishikawa se buscan las principales causas que originan estos defectos en los productos. En análisis de muestra en la figura 3.24. Este análisis se hace mediante una lluvia de ideas con el equipo de trabajo.



Figura 3.24. Diagrama de Ishikawa para los principales defectos de producción

Se había obtenido que la principal causa de rechazos en los productos (premezclas y polvos solubles) era el contenido de principio activo y la uniformidad de contenido, que básicamente se obtienen en la misma prueba de laboratorio. Entonces ahora se busca obtener la principal causa de estos productos no conformes, y mediante este análisis podemos concluir lo siguiente:

- Medio ambiente: son factores que no podemos controlar actualmente ya que no contamos con lo necesario en las áreas de producción, pero no se considera que tengan un gran impacto en los defectos.
- Material: las materias primas utilizadas pueden tener un cierto impacto en los resultados ya que pueden tener diferentes tamaños de partícula que hacen que no tengan un buen mezclado en ocasiones, pero por el momento no es posible jugar con estas variables ya que las formulaciones que se tienen han probado ser efectivas por lo que no es una opción modificarlas en este momento.
- Mediciones: los instrumentos utilizados tanto para la fabricación como para la evaluación de los productos son balanzas y el equipo de Cromatografía de líquidos, a los cuales se les da mantenimiento preventivo y se calibran y/o califican una vez al año, por lo que estas causas quedan descartadas.
- Mano de obra: el personal del laboratorio constantemente se encuentra en evaluación y llevan a cabo buenas prácticas de documentación y de laboratorio en las cuales se puede demostrar su competencia técnica, además de que anteriormente se hizo una prueba de R&R para demostrar la confiabilidad de sus resultados. Sin embargo, no se ha realizado esta prueba para el personal de producción, por lo que podría ser un factor importante.
- Máquinas: este punto es crítico, ya que se cuenta con los equipos diseñados para nuestros procesos, pero no se encuentran validados para demostrar su funcionamiento, además de que no se cuenta con un calendario de mantenimientos preventivos.
- Métodos: este punto también se considera crítico ya que no se han hecho las pruebas suficientes para demostrar la capacidad del método utilizado, no hay pruebas de mezclado, de adición ni de cantidad óptima para el lote. Y en cuanto al laboratorio de calidad, los métodos utilizados para la evaluación del producto no todos se encuentran validados.

3.6.5. AMEF

Se realiza un Análisis de Modo y Efecto de Falla para el proceso de producción de polvos solubles y premezclas, considerado en que tiene mayor número de rechazos. En la figura 3.25 se observa el análisis realizado.

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Fallas								
Nombre del proceso: producción de polvos solubles y premezclas				Equipo utilizado: mezcladora de 500 y 1000 kg				
Area: Polvos				Fecha de elaboración del AMEF: 22-abril-2022				
Paso del proceso	Modo de falla	Efecto de fallas	Severidad	Causas	Ocurrencia	Control	Detección	RPN
Limpieza de áreas y equipo	Falta de limpieza en áreas	Contaminación cruzada	2	Falta de capacitación del personal	3	Inspección visual	3	18
				Falta de material de limpieza adecuado	2		3	12
	Falta de limpieza en equipo	Contaminación cruzada	5	Falta de capacitación del personal	3	Inspección visual	3	45
				Falta de material de limpieza adecuado	2		3	30
Emisión de orden de producción	Error en la formulación	Contenido de principio activo fuera de especificaciones	5	Distracción de formulador	2	Revisión de orden	2	20
	Error en algún otro dato: fecha, lote, caducidad	Datos incorrectos en la etiqueta de producto	3	Distracción de formulador	3	Revisión de orden	2	18
Revisión de inventario disponible	No existencia de material necesario	Tiempos de entrega de producto largos	4	No existe control del inventario	4	No existe	5	80
				No se realizan compras a tiempo de materiales	4	Sistema primeras entradas- primeras salidas	4	64
Revisión de materias primas, material de empaque y etiquetas	Error en alguna materia prima	Formulación incorrecta	5	Distracción del almacenista	2	Revisión visual de materia prima	1	10
				Error de identificación de materia prima	1		1	5
	Error en el material de empaque	Error en la presentación del producto	4	Distracción del almacenista	2	Revisión visual de material de empaque	1	8
				Error en la identificación del material de empaque	1		1	4
	Error en las etiquetas del producto	Envasar un producto que no corresponde	5	Distracción de encargado de etiquetas	1	Revisión visual de etiquetas	1	5
Pesaje de materias primas	Error en los pesajes de principio activo	Contenido de principio activo fuera de especificaciones	5	Distracción de operadores	3	Análisis de producto en laboratorio	1	15
				Error en las balanzas	1	Programa de calibración	1	15
	Error en los pesajes de excipientes	Error en el contenido de ingredientes adicionales	2	Distracción de operadores	3	Revisión de bitácoras	2	12
				Error en las balanzas	1	Programa de calibración	1	2
Adición de materias primas	Error en las materias primas adicionadas	Contenido de principio activo fuera de especificaciones	5	Distracción de operadores	2	Análisis de producto en laboratorio	1	10
				Falta de capacitación o no seguir instructivo	3	Análisis de producto en laboratorio	1	15

Figura 3.22 AMEF de proceso de fabricación

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Fallas								
Nombre del proceso: producción de polvos solubles y premezclas				Equipo utilizado: mezcladora de 500 y 1000 kg				
Area: Polvos				Fecha de elaboración del AMEF: 22-abril-2022				
Paso del proceso	Modo de falla	Efecto de fallas	Severidad	Causas	Ocurrencia	Control	Detección	RPN
Mezclado	Mal mezclado debido a la máquina	Uniformidad de contenido fuera de especificaciones	5	Falta de mantenimiento	2	Mantenimiento correctivo	3	30
				Falta de validación del equipo	2	No existe	5	50
	Tiempos de mezclado no adecuado	Uniformidad de contenido fuera de especificaciones	5	No seguir instructivos	2	Bitácora de tiempos de mezclado	2	20
				Falta de validación de proceso	3	No existe	5	75
Envasado	Error en el contenido del producto terminado	Producto con contenido fuera de especificación	3	Distracción del operador	3	Revisión de contenido	2	18
				Falta de capacitación	2	Revisión de contenido	2	12
				Error en el equipo de medición	1	Programa de calibración	1	3
	Mal cerrado del producto	Producto que se derrama o se rompe el material de empaque	2	Distracción del operador	3	Revisión visual	2	12
				No seguir instructivos	2	Revisión visual	2	8
Toma de muestras	Calidad de muestra no adecuada	Resultados de laboratorio no confiables	4	Falta de capacitación del inspector	2	Programa de capacitación y evaluación	2	16
				No seguir procedimientos	2	Evaluación del personal	2	16
	Cantidad de muestra no adecuada		3	Falta de capacitación del inspector	1	Programa de capacitación y	2	6
				No seguir procedimientos	1	Evaluación del personal	2	6
	Error en la identificación de la muestra		5	Distracción del inspector	1	No se puede muestrear dos productos diferentes al mismo tiempo	2	10

Figura 3.25 AMEF de proceso de fabricación (continuación)

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Fallas								
Nombre del proceso: producción de polvos solubles y premezclas				Equipo utilizado: mezcladora de 500 y 1000 kg				
Area: Polvos				Fecha de elaboración del AMEF: 22-abril-2022				
Paso del proceso	Modo de falla	Efecto de fallas	Severidad	Causas	Ocurrencia	Control	Detección	RPN
Análisis de muestras	Resultados no confiables	Dar por bueno un resultado malo	5	Equipos no calificados y/o calibrados	1	Programa de mantenimiento y calibraciones	1	5
				No contar con el material necesario	2	Inventario de reactivos y materiales de laboratorio	2	20
				Falta de capacitación del personal	2	Programa de capacitación y evaluación	1	10
				No seguir procedimientos	3	Bitácoras de análisis	2	30
		Dar por malo un resultado bueno	5	Equipos no calificados y/o calibrados	1	Programa de mantenimiento y calibraciones	1	5
				No contar con el material necesario	2	Inventario de reactivos y materiales de laboratorio	2	20
				Falta de capacitación del personal	2	Programa de capacitación y evaluación	1	10
				No seguir procedimientos	3	Bitácoras de análisis	2	30
	Tardar demasiado en emitir resultados	Incumplimiento de los tiempos de entrega al cliente	4	No contar con el material necesario	2	Inventario de reactivos y materiales de laboratorio	2	16
				Falta de capacitación del personal	2	Programa de capacitación y evaluación	1	8
				No seguir procedimientos	3	Bitácoras de análisis	2	24
Liberación de producto	Rechazo de producto por incumplir con especificaciones	Incumplimiento de los tiempos de entrega al cliente	4	No tener una estandarización de procesos	3	Registros de producción insuficientes	3	36
		Costo por reprocesos	4	No contar con instructivos ni procedimientos claros	3		3	36
		Costo por disposición de residuos	5	No contar con controles sobre los procesos	1		3	15
	Liberar con retraso	Incumplimiento de los tiempos de entrega al cliente	4	No contar con materiales en almacén o laboratorio	3	No existe en almacen	2	24
				Falta de capacitación del personal	2		2	16
				Falta de planeación	3		3	36

Figura 3.25 AMEF de proceso de fabricación (continuación)

De este AMEF podemos obtener los pasos del proceso que son más críticos entre los cuales se encuentran: la revisión del inventario disponible, el tiempo de mezclado del producto, la capacitación del personal, la validación de los procesos.

3.7. Definición de los factores prioritarios a intervenir y/o modificar en la problemática

De acuerdo al análisis realizado, se determina que el proceso prioritario para la NMX 17025-2018 es la documentación clara de toda la metodología analítica que se lleva a cabo, incluyendo la validación que es el proceso más laborioso y costoso, además de contar con un programa de mantenimiento preventivo, calificación y calibración de los instrumentos utilizados para garantizar la validez de los resultados obtenidos. Además de realizar la evaluación al personal para demostrar su competencia técnica.

Para la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura los factores prioritarios encontrados fueron, la remodelación de algunas áreas y el mantenimiento en general a las instalaciones ya que algunas ya se encuentran bastante deterioradas por el uso. Falta realizar la documentación sobre las actividades realizadas y que existan registros de que se llevan a cabo, realizar un programa de mantenimiento anual para los equipos, instrumentos e instalaciones para evitar que sufran daños considerables. También se identifica que es importante realizar un programa de capacitación constante al personal y realizar evaluaciones para garantizar su competencia técnica y que estarán cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura.

4. ESTRATEGIA METODOLÓGICA DE INTERVENCIÓN.

Este proyecto de intervención se realiza siguiendo la metodología DMAIC, donde para cada una de las etapas se hará uso de las herramientas de calidad (mostradas en la tabla 4.1):

Etapa		Herramienta	
Definición del problema		CTQ, SIPOC, Project Charter, Entrevistas.	
Medición del problema		Matriz de marco lógico, Diagrama de Pareto, Histograma, Gráfica de Control, Estudio de capacidad, VSM, Puntos de vista, Diagrama de Flujo.	
Análisis		VSM futuro, Diagrama de Árbol, Mapas de relaciones, Diagrama de Ishikawa, AMEF, Check List.	
Mejora		Tormenta de ideas, Diseño de Experimentos, 5´s, AMEF.	

Control	Estandarización, Documentación, Controles Visuales, Planes de mantenimiento.
---------	--

Tabla 4.1. Herramientas a utilizar por cada etapa en el proyecto de intervención

Para llevar a cabo el proyecto se cuenta con el apoyo de la Alta Dirección y de los encargados de cada departamento, se harán reuniones quincenales para ir revisando los avances e ir trabajando de una manera conjunta para lograr los objetivos. Se harán de manera semestral auditorías internas para evaluar el cumplimiento de lo que ya ha sido implementado.

4.1. Justificación de la estrategia metodológica de intervención

Se eligió seguir la metodología DMAIC ya que esta nos lleva de la mano desde definir y analizar la problemática de la organización y mediante el análisis de los datos que ya se tienen, obtenidos de los historiales de procesos, llegar a las mejoras y controles necesarios para la implementación de este proyecto. Se utilizarán las herramientas mencionadas en las diferentes etapas para tener un buen diagnóstico de cómo se encuentra la empresa de manera inicial, como se encuentran los procesos y que hace que sea importante la aplicación de este proyecto, de qué manera impactará a la mejora de los procesos, tanto en la organización como de manera económica. De esta manera con el uso de las herramientas mencionadas podemos hacer una buena planeación del proyecto en general, y aplicar de manera particular a cada una de las áreas lo necesario para que este proyecto se lleve a cabo.

Las herramientas seleccionadas nos ayudarán a ver cada uno de los procesos a detalle, ver los problemas a los que nos enfrentamos, la causa-raíz y así poder atacar de una manera segura y se logre la implementación de la mejora continua.

Se elaborará un diagrama de Gantt para organizar todas las actividades que se realizarán y establecer quienes serán los encargados de elaborarlas, capacitar al personal involucrado y verificar que se implemente de una manera adecuada. Se elige plasmar todo el proyecto mediante esta herramienta para llevar a cabo los avances de una manera más organizada.

Para medir el avance del proyecto se elige hacer auditorías internas, para darnos cuenta a tiempo si existe algún retraso de lo planeado y poder llevar a cabo acciones correctivas para lograr los objetivos.

Se enlistarán las no conformidades encontradas, observaciones o los requisitos no cumplidos para encontrar la manera más adecuada para su implementación, en general dar seguimiento al proyecto para que se realice de una manera continua y no se deje caer el sistema.

4.1.1 Consideraciones costo/beneficio de la estrategia

Para la implementación de ese proyecto se espera tener beneficios en el aspecto económico, ya que al tener los procesos estandarizados y controlados, se espera tener menos errores por parte del personal y esto se reflejará en menos reprocesos, productos devueltos o rechazados. Se espera una reducción de desperdicio de materia prima, material de empaque o del costo de mano de obra al disminuir los tiempos de proceso.

En el caso de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se contará con el aseguramiento de ventas con los clientes, ya que se cumplirá con sus requisitos.

Con la implementación de la norma NMX 17025-2018 para el laboratorio de Control de Calidad, disminuirán los costos de análisis ya que se realizarán de manera interna y ya no se tendrá el envío de las muestras a un laboratorio externo certificado. Aunado a esto, se tendrá disminución en los tiempos de liberación de producto ya que se tendrán resultados en un tiempo mucho más corto, disminuyendo de 1 a 2 semanas que tarda el proveedor actual a 1 día que es el tiempo en que se realizan de manera interna.

Aumentará la confiabilidad de los resultados al contar con el laboratorio con su propio sistema de calidad.

De manera general este proyecto ayudará a tener un mejor sistema administrativo que disminuirá tiempos de entrega al cliente y productos con mayor calidad y confiabilidad.

4.2. Herramientas e instrumentos

Para la realización del proyecto se hará uso de las herramientas y equipos disponibles en ATISA, se hará uso de las balanzas, previamente calibradas, del HPLC y espectrofotómetro, así como de otros instrumentos que se encuentran en el laboratorio de control de calidad para llevar a cabo las validaciones de los procesos y de los métodos analíticos.

Se hará uso de las diversas herramientas de calidad conocidas para cada una de las etapas del proyecto.

Se hará uso de la sala de capacitación de ATISA para llevar a cabo las actualizaciones y capacitaciones a todo el personal que se encuentre involucrado en el proyecto y en cada una de las actividades que se designen a cada uno.

4.3. Etapa del proceso de aplicación/intervención

Se dividirá el proyecto en las etapas de Definición del problema, Medición, Análisis, Mejora y Control, aplicando las herramientas de calidad a cada uno de ellos como se observa en el siguiente cronograma de trabajo:

4.3.1. Cronograma de trabajo

En la figura 4.1 se muestra el cronograma general del proyecto, planteado por etapas de acuerdo a la metodología de DMAIC:

ETAPA	ACTIVIDAD	2021												2022											
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
DEFINICION	Búsqueda bibliográfica																								
	Descripción de problemática																								
	Aplicación de herramientas de calidad para definición del problema																								
	Planteamiento de objetivos del proyecto																								
MEDICION	Auditoría inicial																								
	Validación del sistema de medición																								
	Aplicación de herramientas de calidad para la medición																								
ANALISIS	Diagrama de flujo de procesos																								
	Determinación de la estrategia de la intervención																								
	Implementación de 5's (unicamente las dos primeras "s")																								
MEJORA	Elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad																								
	Validación de procesos																								
	Capacitación del personal																								
	Elaboración del manual de calidad																								
	Estandarización de procesos																								
CONTROL	Auditoría final																								
	Conclusiones del proyecto																								

Figura 4.1. Cronograma para el proyecto de intervención

También es preciso señalar que se harán reuniones de trabajo con los coordinadores de cada una de las áreas: producción, administración y calidad, cada 15 días para ver los avances del proyecto o inconvenientes que vayan presentando.

4.3.2. Imprevistos

Los imprevistos que se pudieran presentar durante el proyecto, son lo que se muestran en la tabla 4.2:

Imprevisto	Alternativa
Que no se cumplan con las actividades en el tiempo establecido	Se hacen ajustes en los tiempos del cronograma y se solicita apoyo a más personal para concluir con las actividades
Que el personal no colabore en las mejoras establecidas	Se explica a detalle de las mejoras que se espera tener con los cambios para que se encuentre convencido de colaborar
Que no se logren las mejoras esperadas a través de la aplicación de este proyecto	Se hace una reunión con los colaboradores del proyecto para encontrar otra alternativa.

Tabla 4.2. Imprevistos y soluciones que se proponen

5. EXPOSICIÓN DE HALLAZGOS

El proyecto aún se encuentra en proceso de aplicación, se han tenido avances en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, realizando algunas remodelaciones en las áreas de producción para cumplir con los requerimientos en instalaciones (mostrado en la figura 4.2).



Figura 4.2. Remodelación de áreas de producción, a la izquierda se observa en antes y a la derecha el después de la remodelación

Se han tenido avances en la elaboración de la documentación que se pide en Buenas Prácticas de Manufactura y en la NMX17025-2018. En las siguientes imágenes se muestra el avance que se tiene en la implementación de estas dos normas. En la figura 4.3 se muestra el avance en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

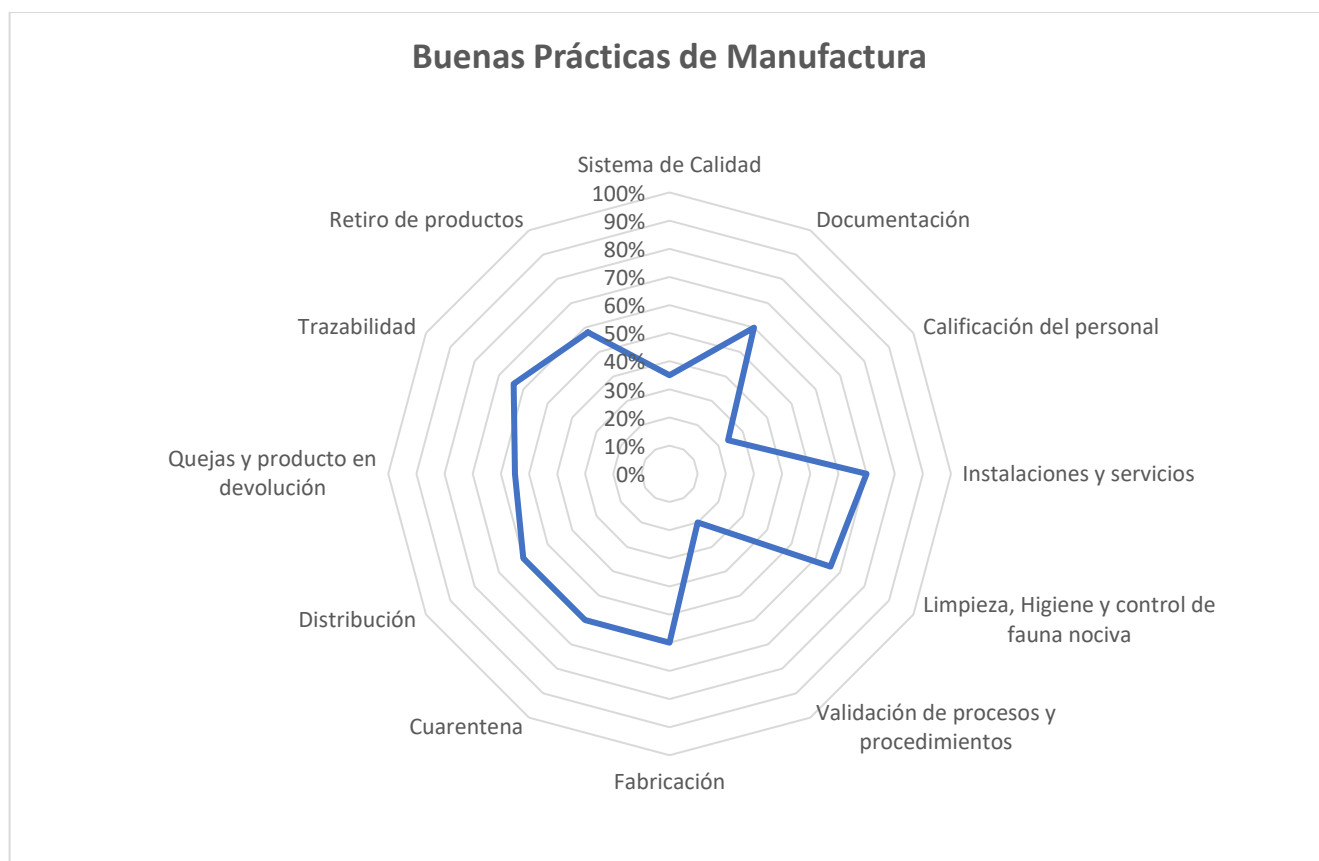


Figura 4.3. Avance en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

Se ha avanzado en la elaboración de documentos, registros y algunas capacitaciones al personal para el uso de los procedimientos y en el correcto llenado de los registros, al inicio se tenía una implementación de 43% y ahora vamos en un 53% del total de la norma.

En la figura 4.4 se muestra el avance de la implementación de la norma NMX17025-2018 en el laboratorio interno de Control de Calidad. Al principio se tenía un avance general del 35% y ahora llevamos un avance del 41%.



Figura 4.4. Avance en la implementación de la norma NMX17025-2018

Se implementaron las 2's primeras de las 5's en el laboratorio de calidad y en el almacén de materias primas, materiales y producto terminado.

5.1. Sistematización y aplicación de escalas de medición de resultados

Aún no se tienen los resultados de la aplicación de este proyecto al 100%, pero se espera que este concluya con la implementación de los sistemas de calidad al laboratorio interno y la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, y así se logre tener los procesos estandarizados dentro de toda la planta, pasando por el almacén. De esta manera se espera reducir en gran medida los desperdicios que se tienen y se logre reducir los productos no conformes y las devoluciones y quejas de los clientes.

5.2. Organización de la información obtenida

Para el análisis de los resultados obtenidos de este proyecto se hará una tabla comparativa con los indicadores que se tenían al inicio y los que se obtuvieron con la implementación, basados en el Project Charter mostrado en la figura 1.14 y los requerimientos del cliente mostrados en los CTQ's en las figuras 1.10 para el proceso de producción y 1.11 para los resultados de los análisis del laboratorio.

Se hará un nuevo AMEF para valorar las nuevas condiciones para el proceso crítico de producción de premezclas y polvos solubles.

Se han realizado algunas acciones para alcanzar los objetivos del proyecto pero aún quedan pendientes por realizar otras acciones. En la tabla 4.3 mostramos las acciones a realizar, las expectativas de su cumplimiento y la fecha en que se espera contar con los resultados.

Acciones a realizar	Expectativas de cumplimiento	Fecha tentativa de resultados
Diseño de experimentos para encontrar las mejores condiciones del proceso para las premezclas y polvos solubles	Bajar los productos no conformes por no cumplir con las especificaciones	Mayo 2022
Aplicación de 5's en toda la planta	Facilitar el trabajo y lograr la estandarización de los procesos	Junio 2022
Implementar un sistema de control para el almacén (tipo supermercado)	Que se encuentre más ordenado el almacén y se puedan hacer los requerimientos a tiempo	Julio 2022
Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura al 100%	Que se logre contar con un sistema de calidad en el área de producción que garantice la calidad de los productos	Agosto 2022
Implementación de norma NMX17025-2018 en el laboratorio al 100%	Que se cuente con un sistema de calidad en el área del laboratorio que dé certeza a los análisis de productos y se logre reducir el costo por el envío a terceros.	Agosto 2022
Estandarización de procesos	Que los procesos suben su valor de Cp y Cpk y reducir la variabilidad.	Septiembre 2022
Auditoría interna final	Que se tenga el 100% de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de la norma NMX17025-2018.	Noviembre 2022

Tabla 4.3. Acciones pendientes por realizar y expectativas del cumplimiento

5.3. Impacto de la estrategia en la organización

Con la implementación de este proyecto se espera que el impacto sea en varios aspectos, primero en el aspecto económico al reducir los costos de producción y de análisis de laboratorio para el producto terminado, también al no haber desperdicios de productos, de reprocesos y de productos devueltos, también aumentar el margen de utilidad de la empresa, y el otro impacto será el de reducir el tiempo para la liberación de los productos para la venta, esto se logrará al tener el laboratorio aprobado y no tener que enviar las muestras a analizar a laboratorios externos.

6. DISCUSIÓN FINAL

Se tiene un avance casi en su totalidad en cuanto a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, toda la parte documental se encuentra terminada, implementada y haciendo vigilancia para su cumplimiento y aplicación de manera correcta. Enseguida se muestra el avance que se tiene en la figura 6.1:

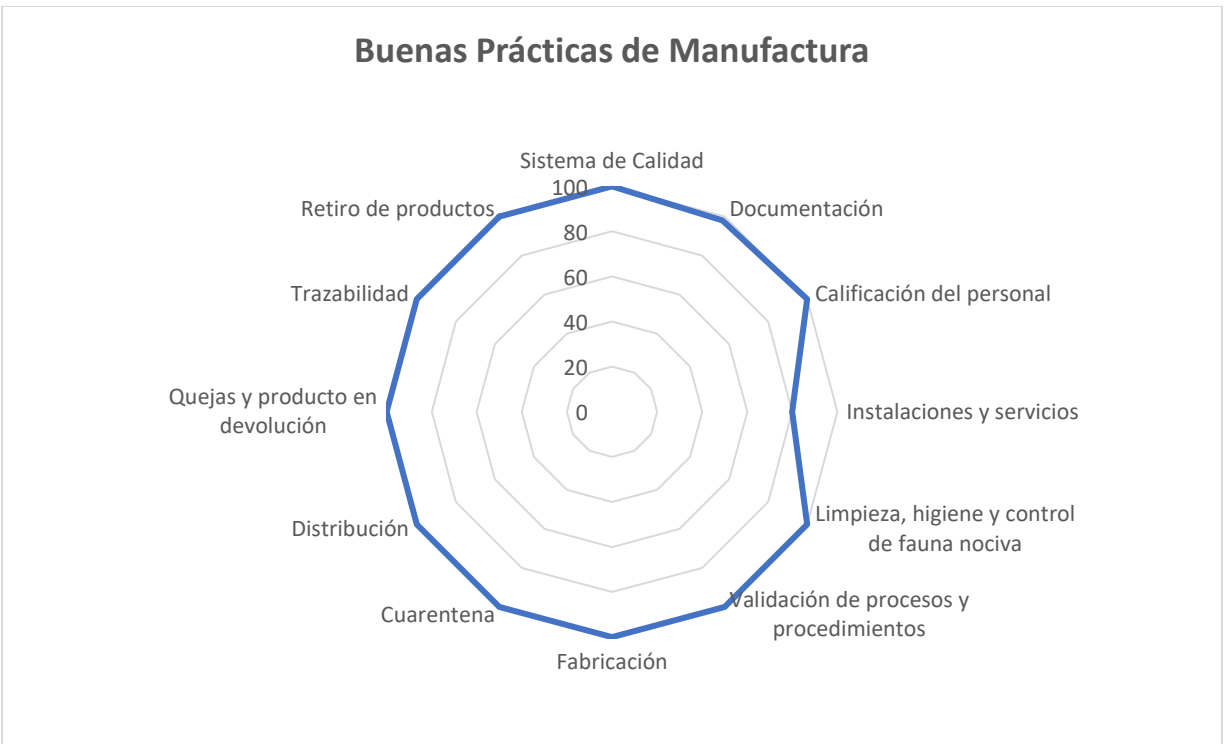


Figura 6.1. Presentación de avance en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

En el apartado referente a instalaciones y servicios, hace falta la instalación de dos extractores de polvos en las áreas de producción, actualmente el proyecto se encuentra aprobado y se inician con los trabajos en el mes de abril, ya que por el momento tenemos que cubrir con la entrega de producto programas para los meses de abril y mayo de este año 2023, que será la duración total del proyecto.

En cuanto a la implementación de la norma NMX-17025-2018 en el laboratorio de Control de Calidad, nos encontramos con un avance del 100%, solo estamos esperando culminar con Buenas Prácticas de Manufactura para solicitar la revisión por parte de SENASICA y así obtener nuestra Autorización como Laboratorio Aprobado para realizar análisis internos. El avance de la norma se presenta en la figura 6.2:

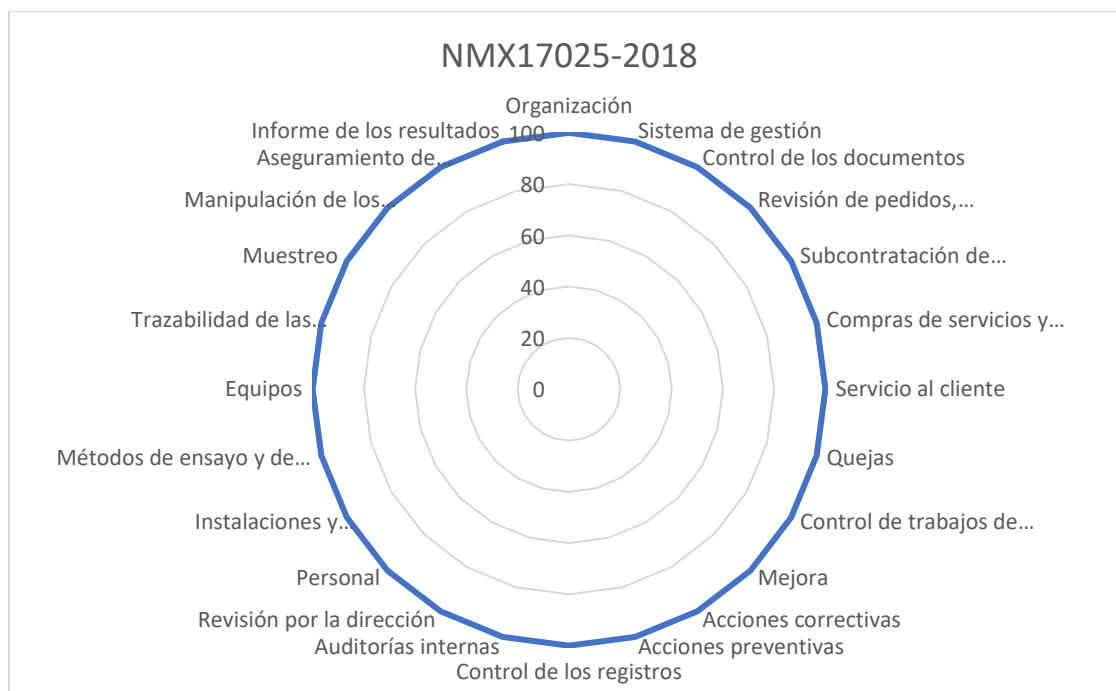


Figura 6.2. Presentación de avance en la implementación de la norma NMX17025-2018 en el laboratorio interno de Control de Calidad

6.1. Consecuencias de la aplicación de la estrategia

Se estandarizaron los procesos, se documentaron y se dieron actividades específicas a cada uno de los operadores de fabricación para lograr una mayor productividad y eficiencia. Ya que se perdía mucho tiempo porque los operadores hacían de todas las actividades y no había una buena coordinación entre ellos. Se ha logrado hacer las actividades en serie, haciendo uso de ayudas visuales, de procedimientos y de registros para evitar errores de los operadores. Por lo que se ha logrado mejorar considerablemente el cp y el cpk de los procesos.

En la Figura 6.3 podemos observar el gráfico de cp y cpk tomando en cuenta la modificación en los tiempos de mezclado y los controles que se han puesto en producción para evitar errores de los operadores. Tuvimos un cambio en el Cp de 0.36 a 1.30 y cpK de 0.27 a 1.13.

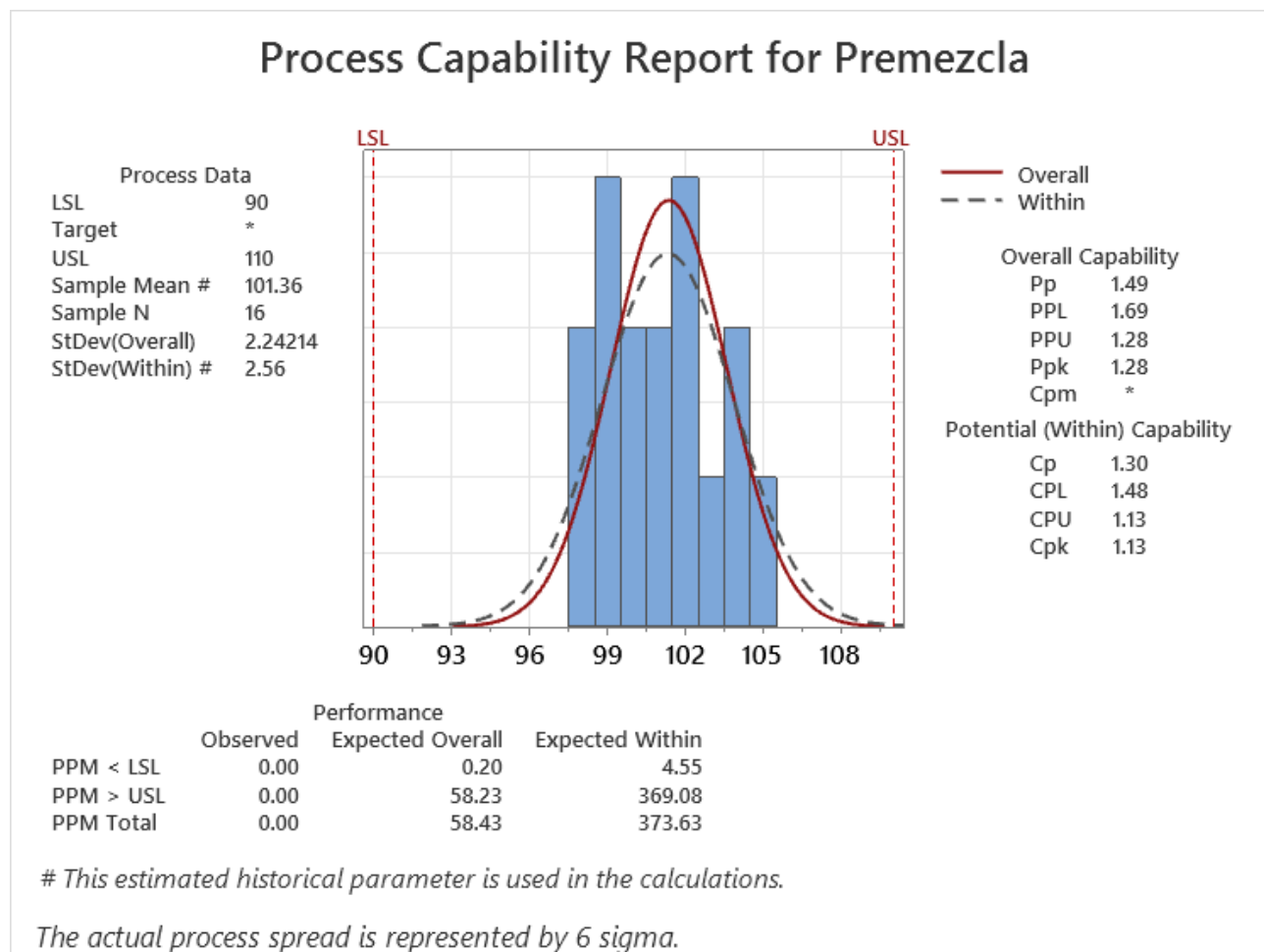


Figura 6.3. Capacidad del proceso de fabricación de premezclas después de las mejoras implementadas.

En el almacén se ha implementado el uso de un sistema tipo supermercado, se tiene un mayor control de la entradas y salidas gracias al uso de formatos para hacer las descargas del almacén y poniendo un número mínimo de piezas que se deben de tener en el almacén por cada uno de los productos, revisando el historial de producción, así se han disminuido las materias primas que se caducan en el almacén y por el contrario se ha disminuido el tiempo de entrega de productos que tardaban en surtir por falta de materiales o de materias primas. Y en general se observa un almacén más ordenado.

En general se ha logrado un mejor ambiente de trabajo, ya que ha disminuido problemas entre operadores que no tenían tareas específicas y por lo tanto no se hacían responsables de sus actividades.

Se ha logrado bajar el tiempo de fabricación de algunos productos en aproximadamente un 26%, disminuyendo tiempos muertos del personal, ya que cada uno ya tiene sus actividades programadas con anticipación. Antes un lote de 750 kg de producto se hacía en 3 horas, se ha logrado reducir el tiempo a 2.5 horas, con esto se hace una mayor cantidad de lotes de un mismo producto al día. Por turno de 8

horas se producen 4500 kg de un mismo producto, antes solo se hacías 3000 kg y tenían más tiempo muerto porque no se alcanzaba a realizar otro lote.

En el laboratorio de Control de Calidad Interno se ha mejorado el tiempo de entrega de los análisis, gracias a la implementación de los procedimientos, que dejan ver de una manera más clara, como se deben de realizar las actividades. El compromiso que se ha logrado establecer es de 2 días como máximo para la liberación de los productos para venta. Se tienen análisis más confiables, ya que se encuentran todos los métodos validados y se encuentra con el equipo calificado y calibrado. El personal se ha evaluado y se encuentran áreas de mejora para impartir o solicitar las capacitaciones necesarias para la mejora de los conocimientos del personal.

Y una vez que se tenga la aprobación por parte de SENASICA se lograra un ahorro muy considerable, ya que cada análisis de manera externa tiene un costo de \$5245 + IVA, por lo que aproximadamente, basándonos en la cantidad de muestras enviadas durante el año 2022 que fueron 126, tendríamos un ahorro de \$660,870. Además de llevar a cabo los análisis de registros y actualizaciones regulatorias. Además de bajar el tiempo de liberación de productos, ya que actualmente el tiempo de respuesta del laboratorio externo es de 15 días hábiles, mientras que de manera interna tendríamos el compromiso de la liberación de productos en 2 días como máximo.

Al contar con la aprobación de Buenas Prácticas de Manufactura y la autorización del laboratorio interno de Control de Calidad, se espera tener una mejor imagen ante los clientes y así incrementar las ventas y la captación de más clientes nuevos.

Se realiza un nuevo AMEF de uno de los procesos críticos de producción después de las mejoras implementadas y de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y de la norma NMX-17025-2018 al laboratorio de control de Calidad. De acuerdo al AMEF presentado de manera inicial (Figura 3.25), se pudo dar prioridad a los procesos críticos presentados, señalados en color rojo, que representaban un mayor riesgo de falla, al compararse con el actual se puede observar que han disminuido mucho, por la estandarización de procesos, la implementación de procedimientos, registros, los controles en producción y en el laboratorio de calidad y el control en los inventarios del almacén y la capacitación y evaluación continua del personal. El nuevo AMEF se presenta en la figura 6.4:

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Fallas								
Nombre del proceso: producción de polvos solubles y premezclas				Equipo utilizado: mezcladora de 500 y 1000 kg				
Area: Polvos				Fecha de elaboración del AMEF: 21-abril-2023				
Paso del proceso	Modo de falla	Efecto de fallas	Severidad	Causas	Ocurrencia	Control	Detección	RPN
Limpieza de áreas y equipo	Falta de limpieza en áreas	Contaminación cruzada	2	Falta de capacitación del personal	2	Inspección visual	2	8
				Falta de material de limpieza adecuado	1		2	4
	Falta de limpieza en equipo	Contaminación cruzada	5	Falta de capacitación del personal	2	Inspección visual	2	20
				Falta de material de limpieza adecuado	1		2	10
Emisión de orden de producción	Error en la formulación	Contenido de principio activo fuera de especificaciones	5	Distracción de formulador	1	Revisión de orden	1	5
	Error en algún otro dato: fecha, lote, caducidad	Datos incorrectos en la etiqueta de producto	3	Distracción de formulador	1	Revisión de orden	1	3
Revisión de inventario disponible	No existencia de material necesario	Tiempos de entrega de producto largos	4	No existe control del inventario	1	Control de inventarios	1	4
				No se realizan compras a tiempo de materiales	1	Sistema primeras entradas- primeras salidas	2	8
Revisión de materias primas, material de empaque y etiquetas	Error en alguna materia prima	Formulación incorrecta	5	Distracción del almacenista	2	Revisión visual de materia prima	1	10
				Error de identificación de materia prima	1		1	5
	Error en el material de empaque	Error en la presentación del producto	4	Distracción del almacenista	2	Revisión visual de material de empaque	1	8
				Error en la identificación del material de empaque	1		1	4
	Error en las etiquetas del producto	Envasar un producto que no corresponde	5	Distracción de encargado de etiquetas	1	Revisión visual de etiquetas	1	5
Pesaje de materias primas	Error en los pesajes de principio activo	Contenido de principio activo fuera de especificaciones	5	Distracción de operadores	2	Análisis de producto en laboratorio	1	10
				Error en las balanzas	1	Programa de calibración	1	15
	Error en los pesajes de excipientes	Error en el contenido de ingredientes adicionales	2	Distracción de operadores	3	Revisión de bitácoras	2	12
				Error en las balanzas	1	Programa de calibración	1	2
Adición de materias primas	Error en las materias primas adicionadas	Contenido de principio activo fuera de especificaciones	5	Distracción de operadores	2	Análisis de producto en laboratorio	1	10
				Falta de capacitación o no seguir instructivo	2	Análisis de producto en laboratorio	1	10

Figura 6.4 AMEF de proceso de fabricación actual, después del proyecto

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Fallas								
Nombre del proceso: producción de polvos solubles y premezclas				Equipo utilizado: mezcladora de 500 y 1000 kg				
Area: Polvos				Fecha de elaboración del AMEF: 22-abril-2022				
Paso del proceso	Modo de falla	Efecto de fallas	Severidad	Causas	Ocurrencia	Control	Detección	RPN
Mezclado	Mal mezclado debido a la máquina	Uniformidad de contenido fuera de especificaciones	5	Falta de mantenimiento	2	Mantenimiento correctivo	2	20
				Falta de validación del equipo	2	No existe	2	20
	Tiempos de mezclado no adecuado	Uniformidad de contenido fuera de especificaciones	5	No seguir instructivos	1	Bitácora de tiempos de mezclado	1	5
				Falta de validación de proceso	2	Implementación de validación de procesos	2	20
Envasado	Error en el contenido del producto terminado	Producto con contenido fuera de especificación	3	Distracción del operador	2	Revisión de contenido	1	6
				Falta de capacitación	2	Revisión de contenido	1	6
				Error en el equipo de medición	1	Programa de calibración	1	3
	Mal cerrado del producto	Producto que se derrama o se rompe el material de empaque	2	Distracción del operador	2	Revisión visual	2	8
				No seguir instructivos	2	Revisión visual	1	8
Toma de muestras	Calidad de muestra no adecuada	Resultados de laboratorio no confiables	4	Falta de capacitación del inspector	2	Programa de capacitación y evaluación	2	4
				No seguir procedimientos	2	Evaluación del personal	1	8
	Cantidad de muestra no adecuada		3	Falta de capacitación del inspector	1	Programa de capacitación y	2	6
				No seguir procedimientos	1	Evaluación del personal	2	6
	Error en la identificación de la muestra		5	Distracción del inspector	1	No se puede muestrear dos productos diferentes al mismo tiempo	2	10

Figura 6.4 AMEF de proceso de fabricación actual, después del proyecto (continuación)

AMEF: Análisis de Modo y Efecto de Fallas								
Nombre del proceso: producción de polvos solubles y premezclas				Equipo utilizado: mezcladora de 500 y 1000 kg				
Area: Polvos				Fecha de elaboración del AMEF: 22-abril-2022				
Paso del proceso	Modo de falla	Efecto de fallas	Severidad	Causas	Ocurrencia	Control	Detección	RPN
Análisis de muestras	Resultados no confiables	Dar por bueno un resultado malo	5	Equipos no calificados y/o calibrados	1	Programa de mantenimiento y calibraciones	1	5
				No contar con el material necesario	2	Inventario de reactivos y materiales de laboratorio	2	20
				Falta de capacitación del personal	2	Programa de capacitación y evaluación	1	10
				No seguir procedimientos	2	Bitácoras de análisis	1	10
		Dar por malo un resultado bueno	5	Equipos no calificados y/o calibrados	1	Programa de mantenimiento y calibraciones	1	5
				No contar con el material necesario	2	Inventario de reactivos y materiales de laboratorio	2	20
				Falta de capacitación del personal	2	Programa de capacitación y evaluación	1	10
				No seguir procedimientos	2	Bitácoras de análisis	1	10
	Tardar demasiado en emitir resultados	Incumplimiento de los tiempos de entrega al cliente	4	No contar con el material necesario	2	Inventario de reactivos y materiales de laboratorio	1	8
				Falta de capacitación del personal	2	Programa de capacitación y evaluación	1	8
				No seguir procedimientos	3	Bitácoras de análisis	1	12
Liberación de producto	Rechazo de producto por incumplir con especificaciones	Incumplimiento de los tiempos de entrega al cliente	4	No tener una estandarización de procesos	3	Registros de producción insuficientes	1	12
		Costo por reprocesos	4	No contar con instructivos ni procedimientos claros	3		1	12
		Costo por disposición de residuos	5	No contar con controles sobre los procesos	1		1	5
	Liberar con retraso	Incumplimiento de los tiempos de entrega al cliente	4	No contar con materiales en almacén o laboratorio	3	Control de almacén	1	12
				Falta de capacitación del personal	2		1	8
				Falta de planeación	3		1	12

Figura 6.4 AMEF de proceso de fabricación actual, después del proyecto (continuación)

De acuerdo a los indicadores planteados en la Carta de proyecto (figura 1.14), se ha logrado los siguientes avances mostrados en la figura 6.5:

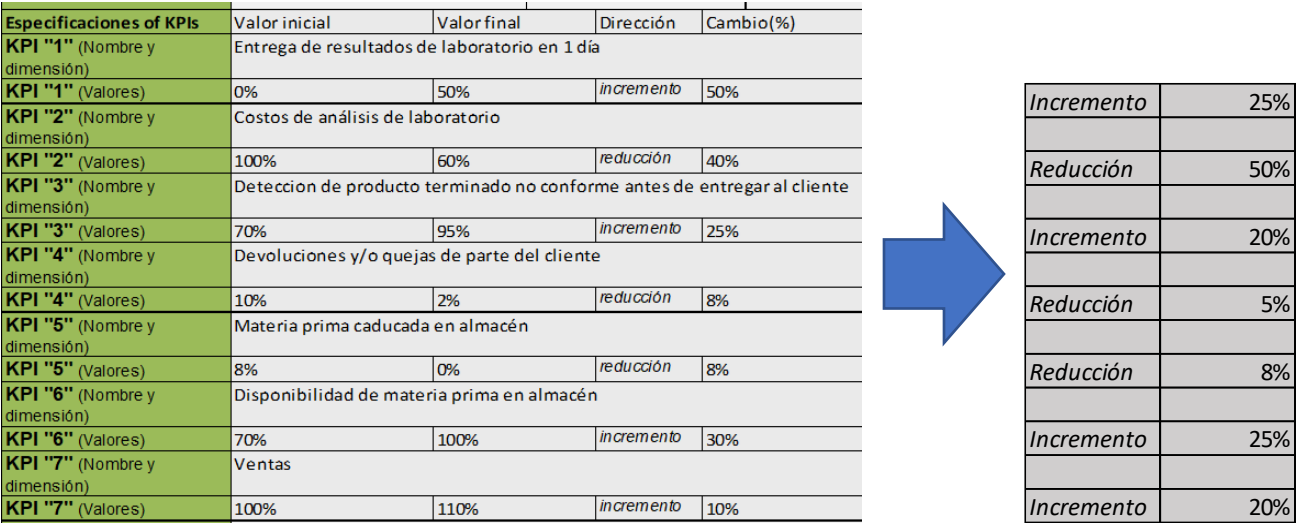


Figura 6.5 Avances en los indicadores planteados en el Project Charter

Se logra un incremento en la rapidez de entrega de resultados gracias a la implementación de la NMX-17025-2018 en el laboratorio interno de control de calidad, aunque queda alcanzar un 25% más, ya que la meta es la reducción en un tiempo de un día, y actualmente el promedio es de 2 días.

Se pretende una reducción del 50% en los costos de los análisis del laboratorio una vez que se cuente oficialmente con la autorización del laboratorio de control de calidad, ya únicamente se espera la fecha de la revisión por parte de la autoridad.

Se logró un incremento del 20% en la detección de producto terminado no conforme antes de entregar al cliente, ya que solo se tuvieron dos eventos de quejas durante el año 2022. Se espera este incremento pueda aumentar para este año.

Se logró una reducción de quejas y devoluciones por parte de los clientes en un 5%, por lo que falta alcanzar el 8% propuesto.

Se logró un incremento de la disponibilidad de materia prima en un 25%, ya que se revisaron los historiales de producción y se determinaron los productos y las cantidades que se deben de encontrar en stock para los requerimientos de clientes.

Se logró un inesperado incremento de 20% en las ventas en el año 2022, superando la expectativa planteada del 10%. Los clientes confían más en la empresa debido a los resultados mostrados y al compromiso generado con los clientes para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para la culminación exitosa de este proyecto, solo se espera el término de la instalación de los extractores de polvo en las áreas de producción de polvos programada para el mes de mayo, y en junio solicitaremos la visita de revisión por parte de la unidad verificadora encargada de la evaluación de la organización.

6.2. Aspectos de mejora para intervenciones subsecuentes

En el futuro se debe contratar a más personal, que se encargue exclusivamente del Sistema de Calidad Integrado, que se encargue de dar seguimiento a los procedimientos, de hacer modificaciones si es necesario, ya que actualmente estos sistemas se han logrado implementar con ayuda del personal de las diferentes áreas que conforman la empresa, sin embargo no se tiene alguien encargado del sistema como tal, y se debe de llevar un seguimiento de manera continua y verificar que todas las áreas lo lleven a cabo, hacer auditorías internas para verificar el cumplimiento.

También más adelante se puede incluir dentro del Sistema de Gestión de Calidad, el sistema de seguridad y salud en el trabajo, ya que actualmente nos encontramos cumpliendo con lo mínimo obligatorio, de acuerdo a las normas de Secretaría del Trabajo que nos aplican.

6.3. Relevancia y trascendencia disciplinaria del caso

Este proyecto, además de ayudar a dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura y a preparar al laboratorio para cumplir con la norma NMX17025-2018, con el uso de las herramientas de calidad mostradas, como el VSM, Diagramas de Pareto y cálculo de cP y cPk, nos abrió el panorama hacia pequeños cambios que podíamos hacer para lograr mejorar el flujo de los materiales y del personal dentro del almacén y el área de producción para mejorar los procesos de surtido de materias primas y del tiempo del proceso.

De manera personal, este proyecto me ayudó a aplicar las herramientas utilizadas en un proyecto DMAIC, y ver de una manera más gráfica como se estaban llevando a cabo los procesos y la buscar opciones para mejorar la productividad de manera general.

Se logró una mayor colaboración de todo el personal, ya que, se hicieron partícipes del proyecto, se tomó en cuenta su opinión y sus puntos de vista para la mejora de los procesos, se tomaron en cuenta sus inquietudes y cuando surge algún problema son parte de las reuniones de trabajo para encontrar la causa raíz, y así lo logren comprometer para evitar que los errores vuelvan a suceder. De igual manera se logró el acercamiento de la parte directiva de la empresa hacia sus colaboradores, por lo que existe una mejor comunicación entre los diferentes departamentos de la empresa logrando trabajar en equipo para el cumplimiento de los objetivos generales de la organización.

BIBLIOGRAFIA

- Abad, M. (06 de junio de 2017). ¿Qué es la Cadena de VALor de una empresa? *Teamleader*, págs. 1. Recuperado de: <https://blog.teamleader.es/que-es-la-cadena-de-valor-de-una-empresa>.
- Acuña, J. A. (2012). *Control de Calidad. Un enfoque integral y estadístico*. Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Betancourt, D. (2019). Cómo hacer un Análisis PESTEL. *Ingenio y Empresa*, 1. Recuperado de: <https://ingenioempresa.com/analisis-pestel/>.
- Cabrera Calva, R. C. (2006). *VSM: Mapeo de Flujo de Valor. EVSM: Extendido para Cadena de Suministro*.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson. Prentice Hall.
- Canifarma. (s.f.). Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. *CANIFARMA*, pág. 4. Recuperado de: <https://canifarma.org.mx/Noticias/Econom%C3%ADa/Notas/inversiones.php>.
- Castañeda Muñoz, M., & Sánchez Prieto, J. (2016). Gestión del riesgo como eje articulador de un sistmema de gestión integrado en las pymes. *SIGNOS*, 120-121.
- El Informador. (1ero. de diciembre de 2018). Crece en Jalisco el valor de la producción agropecuaria. *El Informador*. Recuperado el 19 de octubre de 2020, de <https://www.informador.mx/Crece-en-Jalisco-el-valor-de-la-produccion-agropecuaria-l201812010003.html>
- Estevam Souza, J., & Murta Alves, J. (2018). Lean-integrated management system: A model for sustainability. *Journal of Cleaner Production*, 1.
- Farma, P. (06 de noviembre de 2018). Industria Farmacéutica Veterinaria invirtió 378 mdp en 2016. *PM Farma México noticias*, págs. Recuperado de: <http://www.pmfarma.com.mx/noticias/15307-industria-farmaceutica-veterinaria-invirtio-378-mdp-en-2016-.html>.
- Flores, Y. (13 de febrero de 2019). México primer país en Latinoamérica en certificar la calidad de los servicios veterinarios en pro de las mascotas. *Weepec*, págs. 1. Recuperado de: <https://revista.weepec.com/mexico-primer-pais-latinoamerica-certificar-la-calidad-los-servicios-veterinarios-pro-las-mascotas/>.
- Forbes, S. (26 de septiembre de 2017). 7 de cada 10 hogares en México tienen una mascota. *Forbes*, págs. 1. Recuperado de: <https://www.forbes.com.mx/7-de-cada-10-hogares-en-mexico-tienen-una-mascota/>.
- Garcia Melo, Y., & Suárez Católico, N. (2016). Propuesta Metodologica para la integración de un sistema de gestión documental basado en los referenciales NTC ISO 9001, NTCGP 1000 e ISO/IEC 17025. *Instituto Colombiano Agropecuario. Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario*, 106-108.
- García, A. J. (2019). *Project Management*. España: Editorial Elearning S.L.
- Hernández Palma, H. (2016). Sistemas de gestión integrados en el sector salud para la optimización de la calidad en el departamento del atlántico. *Dictamen Libre. Universidad Libre*, 100.
- Herrera, E. (21 de enero de 2020). Censo define gustos por mascotas en México. *MILENIO*. Obtenido de <https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/sociedad/censo-define-gustos-por-mascotas-en-mexico>
- Imagen, D. e. (17 de septiembre de 2019). Tener un perro o gato te cuesta más de mil pesos al mes. *Excelsior*, págs. 1. Recuperado de: <https://www.excelsior.com.mx/trending/tener-perro-o-gato-te-cuesta-mas-de-mil-pesos-al-mes/1336710>.

- Infac. (2016). Farmacontaminación, impacto ambiental de los medicamentos. *Información Farmacoterapéutica de la Comarca (INFAC)*, 60. Recuperado de: https://files.sld.cu/medicamentos/files/2017/01/INFAC_Vol_24_n_10_farmacontaminacion.pdf.
- Infarvet. (2014). Sector Industria Farmacéutica Veterinaria(Infarvet). *Canifarma*, pág. Recuperado de: <https://www.canifarma.org.mx/infarvet.html>.
- Inforural. (17 de octubre de 2017). México es el 5° productor mundial de huevo. *Inforural, el noticiero*, págs. Recuperado de: <https://www.inforural.com.mx/mexico-es-el-5-productor-mundial-de-huevo/>.
- INMC. (2018). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración INM-EC-17025-IMNC-2018. *Instituto Mexicano de Normalización y Acreditación*.
- Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá, D.C. (2019). *SIGNOS*, 132.
- ISO/IEC. (2017). ISO/IEC 17025:2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories International Organization for Standardization (ISO).
- López Domínguez, S. I. (2008). Propuesta documental para la integración de las buenas prácticas de manufactura vigentes a un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO:9001:2000 en la industria farmacéutica. *Bachelor tesis. Universidad El Salvador*.
- Lozano Diaz, A. R. (2017). Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria basado en las Normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2005 para la planta metal, de Industrias Ravi. *Universidad Mayor de San Simón*.
- Olivares Bello, F., & Lozano Meade, G. (09 de octubre de 2019). Tendencias de consumo de la industria alimentaria. *EY Building a better working world*, págs. 13. Recuperado de: https://www.ey.com/es_mx/consumer-products-retail/tendencias-de-la-industria-de-alimentos.
- Paso, T. g. (19 de julio de 2017). 5 especialidades para el médico veterinario de hoy. *Blog UVM*, págs. 1. Recuperado de : <https://blog.uvm.mx/5-especialidades-para-el-medico-veterinario-de-hoy>.
- Periodista. (17 de enero de 2019). Tendencias desde la industria farmacéutica. *Pet Industry*, págs. 2. Recuperado de: <https://petindustry.co/veterinaria/tendencias-desde-la-industria-farmaceutica/>.
- Porcicultores. (01 de enero de 2020). El valor de la farmacéutica veterinaria en 2019 fue de casi 34 mil mdd. *Porcicultores.com*, págs. <https://www.porcicultura.com/destacado/El-valor-de-la-farmaceutica-veterinaria-en-2019-fue-de-casi-34-mil-mdd>.
- Quinde Quinde, K., & Reyes Guaman, D. B. (2019). Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Califruit S.A. *Universidad de Guayaquil*, 13-14.
- Reyes Munguia, A., Cano Enriquez, M., Cruz Vazquez, A., Carrillo Inungaray , M., & Campos Montiel, R. (2020). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de producción de piloncillo en la planta Tanqinel de la Huasteca Potosina. *Avances en Investigación en Inocuidad de alimentos*, 1-2.
- SAGARPA. (1996). Norma Oficial Mexicana NOM-022-ZOO-1995, Características y especificaciones zoosanitarias para las. *Diario Oficial*, 1. Recuperado de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/563480/NOM-022-ZOO-1995_310196.pdf.

- SAGARPA. (2018). Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumido por éstos. págs. 1. Recuperado de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/339101/Modificacion_NOM-012-ZOO-1993.pdf.
- SAGARPA. (26 de junio de 2018). PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993, Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos. *DIARIO OFICIAL*. Recuperado el 19 de octubre de 2020, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/339101/Modificacion_NOM-012-ZOO-1993.pdf
- Sanchez, E. (26 de diciembre de 2018). México, de los países con mayor cantidad de mascotas en el mundo. *merca20.com*, págs. 1. Recuperado de: <https://www.merca20.com/paises-mayor-cantidad-mascotas/#:~:text=De%20acuerdo%20con%20el%20INEGI,con%20el%2064%20por%20ciento>.
- SENASICA. (2020). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos para Animales. *Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria*.
- SENASICA. (2020). Normas Oficiales Mexicanas en materia de Salud Animal. *Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria*, 1. Recuperado de: <https://www.gob.mx/senasica/documentos/normatividad-en-materia-de-salud-animal>.
- Senasica. (12 de febrero de 2020). Regulación de empresas Salud Animal. *Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria*, págs. Recuperado de: <https://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/regulacion-de-empresas-salud-animal>.
- Socconini, L. (2021). *Lean Six Sigma Yellow Belt. Manual de certificación*. Barcelona: Marge Books.
- Torralba Chaves, X. A., Betancourth Romero, H., & Fandiño Benavides, R. (2016). Impacto de los sistemas de gestión integrados en la competitividad de las mipymes. *Gestión Ingenio y Sociedad*, 1-2.
- Vásquez Tejos, J., & Torres Vallejos, J. (2018). Caracterización de los auditores de sistemas de gestión pertenecientes a empresas certificadoras en Chile. *Signos*, 57.

ANEXOS

ANEXO 1. Informe de Calibración de una de las balanzas del laboratorio.



CVC
CENTRO DE VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE CÓDIGOS
SISTEMAS DE CALIBRACIÓN

Nº de Informe C.V.C.: **CM-21/H445**

Informe de calibración



ema
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
ACREDITADO M-45

Empresa: Alta Tecnología Industrial para la Salud Animal, S.A. de C.V.

Domicilio: Gabino Barrera N° 1 290-10.
Guadalajara, Jalisco, México

Teléfono: 33-50-15-15

Características del instrumento bajo calibración (IBC)

Instrumento:	Balanza	Intervalo de medida:	220 g
Marca:	Ohaus	Resolución:	0.1 mg
Modelo:	Adventurer (AX224)	Tipo de instrumento:	Electrónico
N° de Serie:	C046511153	Indicación:	Automática
Identificación:	IQ-22	Fecha de calibración:	2021-11-25 aaaa-mm-dd
Área:	Balanza y/o pesado	Próxima calibración:	2022-11-24 aaaa-mm-dd
		Te lo otorga el cliente	aaaa-mm-dd

Patrón (es) de medida de trabajo

	Juego de Pesas:
Marca:	Mettler Toledo
Modelo:	158848
N° de Serie:	No específica
Identificación:	CVC-L-M-155
Clase de exactitud:	E ₂
Intervalo de medida:	811, 110 g
Densidad:	7.95 g/cm³
Calibró:	MetAs
N° de informe:	MAEF-MA8934-20

Procedimiento de calibración:
 Por comparación directa con pesas patrón, de acuerdo con procedimiento PCM-02.
 Procedimiento para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, tipo electrónico.
 PCM-01.02

Este informe de calibración tiene validez únicamente en su forma íntegra y original. No se permite la reproducción parcial de este documento.

Dir: No 5044 Col. Arboledas C.P. 46879 Zapopan, Jalisco.
 Voz y Datos: (33) 31 33 18 55 / 31 33 35 68 / 36 34 11 84
 cxc@cvcdecalibracion.com www.cvcdecalibracion.com

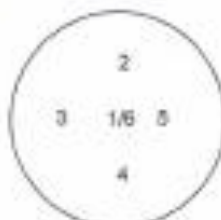
Este informe de calibración tiene validez únicamente en su forma íntegra y original. No se permite la reproducción parcial de este documento.

Nº de Informe C.V.C.: CM-21/1445

Resultados de la calibración.

Prueba de excentricidad.

Diagrama de colocación de pesas de frente al indicador



Carga: 100 g

Variación máxima de lectura:

0,0001 g

Prueba de repetibilidad:

Desviación estándar del instrumento

Carga aplicada: 100 g ± 0,0000 g

Carga aplicada: 200 g ± 0,0000 g

Prueba de error de indicación:

Nº de puntos de calibración	Carga nominal g	Indicación Ascendente g	Error de medida E_{cal} g	± U g
1	0,01	0,0100	0,0000	0,000083
2	0,05	0,0500	0,0000	0,000083
3	0,1	0,1000	0,0000	0,000083
4	0,5	0,5000	0,0000	0,000084
5	1	1,0000	0,0000	0,000084
6	2	2,0000	0,0000	0,000085
7	5	5,0001	0,0001	0,000087
8	10	10,0000	0,0000	0,000089
9	20	20,0000	0,0000	0,000094
10	50	50,0000	0,0000	0,00010
11	100	100,0000	0,0000	0,00013
12	150	149,9999	0,0000	0,00018
13	200	199,9999	0,0000	0,00021
14	220	220,0000	-0,0001	0,00025

Nota: el error encontrado es el resultado del promedio de lecturas menos el valor de masa convencional de la carga aplicada.

Valor de pesada antes del ajuste (100%) = 219,999 6 g

Condiciones ambientales registradas durante la calibración:

Temperatura= 22,6 °C ± 0,10 °C Presión= 842,0 hPa

% Humedad Relativa= 39 % H.R. ± 1 % H.R. ± 0,0 hPa

FC-M-0102 Densidad del aire = 0,857 kg/m³ ± 0,0011 kg/m³

Serie No 5891 Cal. Artículo del C.R. 45279, Jopopen, Jolaco
Med y Date: (31) 31 35 18 99 / 31 33 18 50 / 36 34 31 09
cvc@colectoccidente.com www.cvc.colectoccidente.com

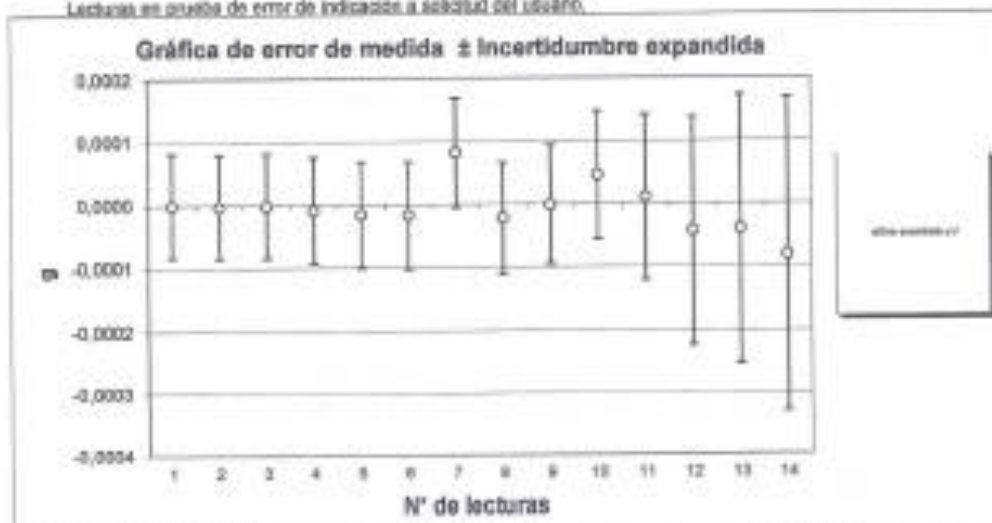
Este informe de calibración tiene validez únicamente en su forma íntegra y original. No se permite la reproducción parcial de este documento.

Nº de informe C.V.C.: CM-21/1445

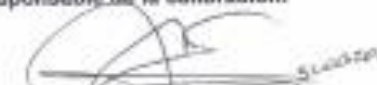
Notas al Informe:

Fabricante específica alcance máximo y "0".
El resultado del estudio es válido para el estado y condiciones de la medida, y exclusivamente para el instrumento de medida calibrado. La calibración se realizó en las instalaciones del usuario.
Incertidumbre expandida de medida: La incertidumbre está en base a la NMX-CH-145-BNC-2002 y Guía BIPM/ISO 1994 para la expresión de la incertidumbre en las medidas, y tiene un factor de cobertura ($k=2$) que define un intervalo de confianza del 95.45 %.
Este informe de calibración no sustituye el Dictamen de Verificación, ya que no ha sido comprobado el cumplimiento del instrumento con la Norma Oficial Mexicana respectiva, por lo tanto no se garantiza que el instrumento sea apropiado para realizar transacciones comerciales.
Los resultados de la medición están expresados en términos del Sistema Internacional de Unidades y son trazables al patrón Nacional de Masa-kilogramo (Prototipo N° 21) alojado en CENAM.

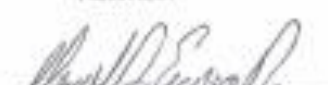
Lecturas en prueba de error de indicación a solicitud del usuario.



Responsable de la calibración:


Cristóbal de Jesús Escobedo Macías
Metrólogo de Área de Masa

Autorizó:


Miguel Ángel Enciso Reynaga
Signatario Autorizado
Responsable del Área de Masa

Fecha de emisión: 2021-12-01

FIC-M-01/02

Sra. No 5044 Col. Arboledas C.P. 46379 Zapopan, Jalisco.
Tel y fax: (33) 36 32 38 58 / 31 33 38 68 / 36 34 11 64
cic@cvalscordenis.com www.cvalscordenis.com



entidad mexicana
de acreditación, a.c.

ACREDITACIÓN SINÓCRIMO DE CONFIANZA
Y COMPETENCIA TÉCNICA

mariano escobedo n° 584
col. anahuac, 11580
ciudad de México
tel. (55) 91484900
www.ema.org.mx

Ciudad de México a 30 de junio de 2021
Número de Referencia: 21LC0660

Asunto: Notificación de dictamen

QFB. Carlos Manuel Arizpe Pérez / Ing. Luis Alberto Sandoval Rubio,
Representante Autorizado:
Centro de Validaciones y Calibraciones de Occidente, S.A. de C.V.
Presenta

Me refiero a su proceso de evaluación de vigilancia de la acreditación M-65 y con fundamento en el informe de evaluación remota de fecha 31 de mayo de 2021 me permito notificarle que el Comité de Evaluación de Laboratorios de Calibración en fecha 30 de junio de 2021 emitió el siguiente dictamen:

Confirma que la acreditación M-65 continuará vigente, en los alcances e incertidumbres descritos en el anexo A.

Sin otro particular por el momento, agradeciendo de antemano la atención que se sirva dedicarle a la presente notificación, quedo a sus órdenes.

Atentamente,

Carlos Rangel Herrera
Gerente de Laboratorios

c.c.p. expediente

