

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



Bebida Hidratante a partir de un suero oral.
Variabilidad y Adaptabilidad de los Sistemas de
Gestión de Calidad entre países: Caso de estudio

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

Presenta: **AMÉRICA JANETH MENDOZA HERRERA**

Asesor **JUAN PABLO ZATARAIN HERNÁNDEZ**

Tlaquepaque, Jalisco. noviembre de 2023.

© Derechos de autor [2023] [América Janeth Mendoza Herrera]

Abstract

As part of a product growth opportunity and to mitigate the effects by the virus SARS-COV-2 (better known as COVID-19) while maintaining cash flow, an exports project was initiated. This project involves the analysis of hydrating beverages to ensure compliance with the Food and Drug Administration (FDA) regulations for beverage products according to United States of America regulations. The project also evaluated supply chain, logistics, and manufacturing processes to ensure alignment with American requirements. As a result, the beverage facility identified an opportunity to enhance its quality management system and decided to implement a food safety and quality management system with the aim of obtaining a Safety and Quality Food (SQF) certificate. Initially, the company did not fully comply with beverage requirements, but the product met several food safety standards due to manufacturing processes based on pharmaceutical techniques, equipment, and parameters commonly used for food goods. Nevertheless, the facility needed to organize this information into the appropriate files to confirm that the manufacturing of the beverage aligns with the required standards. Two manufacturing facilities implemented the projects simultaneously, with the same characteristics. One facility focuses on mass production of goods, while the other operates as a pilot batch facility. Both plants were considered as part of the global project.

At the beginning, an audit was conducted to identify the facility's current level of compliance with Global Food Safety Initiative (GFSI) requirements. The first audit resulted in a list of tasks for each field/area involved to addressing at the new requirements. The facility then developed an action plan to implement a food defense program; a Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) plan; a Food fraud program; an Allergen program; a Glass and brittle plastics policy; a Several withdrawal programs, as an annual schedule of revisions for each program. Additional tools, such as gluten-free brand claims, allergen handling, and all topics related to food safety and quality tools, were also addressed.

Abstracto

Durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-COV-2 (Mejor conocido como COVID-19), se comenzó el proyecto de exportación de una bebida, con el objetivo de sacar provecho a las necesidades creadas por la pandemia y mantener el flujo de efectivo.

El proyecto involucró el análisis de una bebida hidratante con el objetivo de asegurar el cumplimiento de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, mejor conocida como FDA por sus siglas en inglés, el proyecto también realizó la evaluación de la cadena de suministro, el proceso de logística y el proceso de fabricación para asegurar que los protocolos de la planta se encontraban acorde con los requerimientos establecidos. La empresa farmacéutica identificó como oportunidad de mejora la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad para con ello obtener el certificado Safety and Quality Food, con el cual aseguran que la calidad del producto cumple con los requerimientos. En la actualidad el producto cumple estrictos estándares de calidad e inocuidad de alimentos y bebidas ya que es fabricado bajo los más altos estándares de calidad farmacéutica como son: Equipo de alta tecnología, parámetros farmacéuticos de fabricación y distribución, sin embargo, la empresa requería de un sistema documental enfocado a las características de régimen alimenticio. Las dos empresas de fabricación fueron consideradas como parte del proyecto global.

Al comienzo se realizó una auditoría para identificar el nivel de cumplimiento actual, auditoría realizada con base a los requerimientos de la Iniciativa Global de la Inocuidad de los Alimentos, organización mejor conocida por sus siglas en inglés como la GFSI. Como resultado de la auditoría se obtuvo una lista de tareas y actividades para todos los departamentos involucrados, por lo que la empresa se dio a la tarea de desarrollar un plan de acción para implementar un programa de defensa de los alimentos; Un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP); Un programa de prevención al fraude de los alimentos; Un programa de cuidado de alérgenos; Políticas para el resguardo, manejo y trazabilidad de vidrio y plástico quebradizo, así como un extenso programa de trazabilidad y rastreabilidad de los productos; Y una evaluación anual de cada programa implementado. Adicionalmente se implementaron herramientas de inocuidad como manejo de declaraciones

sobre “productos libres de gluten”, manejo de alérgenos y buenas prácticas de fabricación de bebidas.

Dedicación

En agradecimiento al constante apoyo y acompañamiento que recibí de cada uno de ellos, la inspiración que compartían en cada acto y en cada consejo que me ayudó a seguir adelante durante las adversidades, en agradecimiento a mis padres, hermanos, tíos, familiares y amigos que formaron parte de esta aventura.

“Tu estado actual es todo lo que necesitas para comenzar a hacer cualquier cosa; lo que tienes es realmente todo lo que necesitas”

Agradecimientos

Como parte de todas las lecciones aprendidas agradezco a ITESO, instituto que me brindó las herramientas, el espacio y las condiciones para aprender. Agradezco a mis compañeros de maestría y profesores por los días de desvelo, las recomendaciones y el apoyo, así como la complicidad que se generó con el paso del tiempo y en cada meta alcanzada. También agradezco al tutor de mi Trabajo de Obtención de Grado, que con cada exigencia y respaldo me llevó a desarrollar el proyecto con el profesionalismo y respeto que la institución amerita. Gracias infinitas.

Índice de Siglas.

CODEX ALIMENTARIUS: Código Alimentarios, Conjunto de Normas alimentarias establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización de Comida y Agricultura de los Estados Unidos

FDA: Food and Drug Administration, Administración de Alimentos y Medicamentos.

FEUM: Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos.

FSPCA: Food Safety Preventive Controls Alliance, Alianza de Control Preventivo para la Inocuidad Alimentaria.

FSPCA: Food Safety Preventive Controls Alliance, Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad de los Alimentos

GFSI: Global Food Safety Initiative, Iniciativa Global de la Inocuidad de los Alimentos.

HACCP: Hard Analysis and Critical Control Points, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

IDI: Investigación, Desarrollo e Innovación

ISO: La Organización Internacional para la Estandarización.

SQF: Safety and Quality Food, Inocuidad y Calidad de los Alimentos.

TOG: Trabajo de Obtención de Grado

Virus SARS-COV-2 (Mejor conocido como COVID-19): Nombre codificado de la pandemia del 2019.

VSM: Value Stream Mapping, Mapeo de la Cadena de Valor

**Bebida hidratante a partir de un suero oral. Variabilidad y
Adaptabilidad de los Sistemas de Gestión de Calidad entre países: Caso
De Estudio**

1. Contenido

Maestría en Ingeniería y Gestión de la Calidad	i
2. INTRODUCCIÓN	3
3. JUSTIFICACIÓN	4
3.1. Fundamentación del caso de estudio	7
3.1.1. Objetivos	8
3.1.2. Alcance.....	9
3.2. Metodología.....	11
4. MARCO CONCEPTUAL DE REFERENCIA.....	13
5. DESARROLLO CONCEPTUAL	14
5.1. Estado de la cuestión	19
5.2. Conceptos y enfoques teóricos relacionados	24
6. MARCO METODOLÓGICO DE REFERENCIA	26
6.1. Análisis de referencia: Primera y segunda hipótesis	26
6.1.1. Matriz de marco lógico del problema.....	27
6.1.2. Diagrama de problemática	28
6.1.3. Diagrama causa-efecto o diagrama de Ishikawa	29
6.2. Definición preliminar de la metodología, selección de las herramientas requeridas y el cronograma	30
7. CRONOGRAMA.....	31

7.1.	Metas de información.....	31
7.2.	Identificación, descripción y cuantificación de métricas iniciales.....	32
7.3.	Descripción del análisis: correlación e interpretación de la información obtenida 33	
8.	ESTRATEGIA DE CASO DE ESTUDIO	36
8.1.	Justificación de la estrategia de Caso de Estudio	36
8.1.1.	Consideraciones costo/beneficio de la estrategia	37
8.2.	Herramientas e instrumentos.....	37
8.3.	Etapas del caso de estudio.....	43
8.3.1.	Cronograma del caso de estudio.....	45
8.3.2.	Imprevistos.....	45
9.	EXPOSICIÓN DE HALLAZGOS	46
9.1.	Organización de la información obtenida.....	46
9.2.	Impacto de la estrategia en el objeto de estudio.....	47
10.	DISCUSIÓN FINAL	48
10.1.	Consecuencias del caso de estudio	49
10.2.	Aspectos de mejora para futuros casos de estudio.....	50
10.3.	Relevancia y trascendencia disciplinaria del caso de estudio	50
11.	ÍNDICE DE TABLAS	53
12.	ÍNDICE DE FIGURAS.	53
13.	BIBLIOGRAFÍA.....	54

2. INTRODUCCIÓN

El presente Trabajo de Obtención de Grado se enfocó en evaluar como caso de estudio la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica mexicana, elaborando una hipótesis inicial que describe los hechos sobre los cuales se implementó el proyecto, en donde se describen las características de implementación del proyecto utilizando las herramientas de calidad de manera preventiva buscando minimizar el impacto de las actividades no planeadas que generan un costo adicional durante la implementación del proyecto. Adicional, se describen los escenarios que se hicieron presentes al desarrollar un sistema de gestión de calidad e inocuidad para dar alcance a un producto alimenticio, el cual tuvo sus inicios cumpliendo las características de un producto farmacéutico, asegurando el cumplimiento de las particularidades legales y de la seguridad alimentaria fundamentales para la comercialización de una bebida hidratante en Estados Unidos, se requirió la identificación de las variaciones entre cada uno de los sistemas de gestión de calidad que participaron como parte funcional del proceso de fabricación y comercialización del producto, de manera que estas variaciones se redujeron hasta alcanzar la adaptabilidad de los sistemas para optimizar la utilización del mismo y tener una mayor ganancia al momento de utilizar el sistema, optimizar el uso, disminuir las variaciones en tiempos de entrega del producto y minimizar el margen de error al documentar el proceso en cada una de sus etapas u operaciones unitarias. Con el objetivo de aumentar el margen de ventas del producto en el extranjero se buscó obtener la certificación vigente en el código Safe Quality Food (SQF) y cumplir con los requerimientos de exportación de bebidas que describe el Global Food Safety Initiative (GFSI), ésta asociación conocida en español como la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria se identifica como la organización privada establecida y administrada por las asociaciones de comercio internacionales, a través de la cual se buscó la exportación de un producto que en la República Mexicana es comercializado bajo las características de suero oral, adoptando la forma de bebida hidratante y competir en otros países cumpliendo con los requisitos reglamentarios aplicables para el país destino, en este caso Estados Unidos de Norte América. Surgió la necesidad de intervenir en el proceso actual para implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad en la industria

farmacéutica, para proporcionar un enfoque de inocuidad alimenticia en donde se puede asegurar que se proveen bebidas inocuas y fabricadas con los más altos estándares que ofrece tanto la industria farmacéutica como la industria alimenticia, clasificada en el lugar 16 dentro la tabla de catalogación de alimentos.

En nutrición, el término electrolito se refiere a los minerales esenciales que se encuentran en la sangre, el sudor y la orina. Cuando estos minerales se disuelven en un líquido, forman electrolitos, iones positivos o negativos que se utilizan en los procesos metabólicos.

Los electrolitos presentes en el cuerpo son: Sodio, Potasio, Cloruro, Calcio, Magnesio, Fosfato, Bicarbonato. Estos electrolitos son necesarios para varios procesos corporales, incluida la función adecuada de los nervios y los músculos, el mantenimiento del equilibrio ácido-base y la hidratación (James, 2015). Una bebida hidratante para deportistas es una mezcla de agua y sales minerales tales como sodio, potasio, magnesio, cloruro, y en algunas se encuentran carbohidratos compuestos por complejos (maltodextrina) y simples (sacarosa y dextrosa) conocidos también como azúcares lentos y rápidos respectivamente, esta mezcla genera un balance perfecto entre glucosa y fructosa (Rodríguez, 2021) para reponer de manera rápida y efectiva los líquidos perdidos durante la actividad física. Por otra parte, la deshidratación se considera como un déficit de agua corporal, se asocia principalmente con el aumento de la temperatura corporal, puede ser un factor muy importante en sintomatologías como el estreñimiento (Lewis, 2020).

3. JUSTIFICACIÓN

A través de la elaboración y evaluación de una hipótesis 0 y una hipótesis 1, se buscó definir las ventajas que aporta utilizar las herramientas de calidad previo a la puesta en marcha de un proyecto. El Trabajo de Obtención de Grado se centró en la homogenización de las variables de sistema de un producto farmacéutico y un producto alimenticio, siendo diferente giro, en este proyecto se buscó conseguir adaptarlos en un solo sistema para dar cumplimiento a las particularidades legales y los requisitos que demandan sus diferentes enfoques, se buscó mantener las características del producto de manera que este no perdiera sus propiedades intrínsecas, participando dos países, entre los cuales se encuentra el país de fabricación y el país destino de comercialización en los cuales ha de utilizarse este esquema híbrido, de

manera adicional se proyectó un aumento del 43% en el margen de utilidad, ya que el producto ganó posicionamiento en un segundo país y a la vez se suma un giro diferente al que se fabrica. El sistema debió ser evaluado como mínimo una vez por año, cuando haya sido implementado para medir el grado de cumplimiento normativo y a su vez debió identificarse el esqueleto funcional para ambos sectores, de manera que el objetivo de este proyecto se centró en identificar la variabilidad de los procesos y características de producto y de esta manera desarrollar un sistema adaptado al cumplimiento regulatorio de ambas entidades involucradas con el mismo fin.

El objetivo de estudio invitó a evaluar las características individuales de cada sector de manera que puedan adaptarse en paralelo según su aplicación hasta lograr un sistema híbrido que cumpla un marco regulatorio con criticidad alta como lo es FDA (144 Research Drive Hampton, Virginia 23666 USA, 2022) (Food and Droug Administration), una vez que se identificaron los conceptos principales que forman el esqueleto de un sistema híbrido, se observó la posibilidad de evaluar la opción de ofrecer el producto a un tercer o más países que se encuentren interesados en el consumo de una bebida hidratante identificada en sus inicios como suero oral.

Se estudió su proceso de fabricación desde un enfoque productivo en donde fue posible utilizar el sistema híbrido que corresponde a ambos sectores, se exploraron las características de cada sector que participa, su funcionalidad y adaptabilidad para definir y delimitar las necesidades particulares que puede tener un mismo producto al ser presentado a más de un sector, utilizando sistemas de gestión compatibles o adecuando el sistema de gestión con el que nació el producto para su posterior comercialización bajo otro esquema, de manera que este mismo producto pueda identificarse y posicionarse en cualquier parte del mundo alineado a las características que solicite el país destino, buscando siempre que se cumpla con los estándares de calidad requeridos para ser un producto seguro y que no exista el riesgo de afectar a la salud del paciente o consumidor según sea el caso. Hasta este punto será abordado el tema quedando fuera todas las particularidades con las que se completa el ciclo de comercialización del producto y lo relacionado.

Una vez alcanzado el objetivo fue posible conseguir la comercialización y expansión de un mismo producto hacia diferentes localidades del mundo y con esto enriquecer los sistemas de gestión que representan a cada giro de productos, retando las barreras que actualmente se

podrían interpretar para la compatibilidad de giro en la fabricación y comercialización de un producto.

Esta necesidad partió de la búsqueda de una demanda comercial en otros países para exportar el producto que ha sido fabricado e identificado en México como medicamento, asegurando de esta manera que se trata de un alimento seguro y que no tendrá impacto en la salud de los consumidores, fue posible categorizarlo en otro sector sin generar incumplimiento en las características de su proceso de fabricación, lo que brindó como principal reto la generación actualización e implementación de un sistema de gestión de calidad cumpliendo con la normatividad aplicable según los requerimientos para comercializar el producto bajo las condiciones de otro sector en el país destino.

Siendo una empresa 100% Mexicana, la empresa farmacéutica que fabrica el suero oral con el que se trabajó en este proyecto tiene presencia a lo largo de la república mexicana alcanzando los más altos índices de ventas en el giro farmacéutico, se trata de un suero oral para el cual no se requiere receta médica debido a que se ingiere por la vía de administración oral, se tomó el reto de llevar este producto a Estados Unidos tomando como referencia el giro alimenticio, con ello se obtiene el reto de expandir este producto para aumentar el número de consumidores, inicialmente se definió el alcance del proyecto, las necesidades que se buscaron mitigar con la comercialización del producto en otro país, así como la expectativa durante el desarrollo del proyecto y los indicadores que brindarían el índice de cumplimiento a través de su avance, por lo que fueron considerados en este proyecto los aspectos normativos, los aspectos técnico-legales de la comercialización de productos y los aspectos de Buenas Prácticas de Fabricación, buscando ofrecer un alimento/fármaco seguro.

La empresa que compartió la información con la que se desarrolló el caso de estudio tenía un alcance de fabricación de 14 Millones de botellas por mes en su presentación de 600 mL a diciembre del 2019, los cuales se tomaron en cuenta para fines de estudio y desarrollo de este Trabajo de Obtención de Grado. Se tuvo como objetivo aumentar el margen de ventas hasta 20 Millones de piezas por mes, motivo por el cual la empresa mexicana decidió exportar el producto bajo las características de bebida hidratante, de manera que el margen de utilidad tuvo un aumento directamente de 43% una vez que se realizó la investigación a través de un caso de estudio con éxito. El mercado nacional fue cubierto en su totalidad a través de la comercialización de suero oral, producto con clasificación farmacéutica (Comisión Federal

para Protección contra Riesgos Sanitarios, 2016). El incremento en la capacidad de producción se derivó después de adquirir equipos de dosificado (Sidel) y formado de botellas de plástico (Irundin) y estandarizarlas en sistema de fabricación continuo y cerrado de manera que se redujo el tiempo de fabricación a casi una tercera parte del tiempo original. Al aumentar la velocidad de la línea de fabricación se obtuvo el beneficio de un mayor rango de fabricación lo que posiciona a esta empresa de fabricación de suero oral a retar nuevo es como objetivo de ventas y con ello tener el alcance de cerrar el ciclo de comercialización con la nueva cantidad de piezas fabricadas.

3.1. Fundamentación del caso de estudio

Con el objetivo de mitigar las adversidades generadas a partir de la pandemia COVID19, la empresa farmacéutica toma el reto de ampliar su margen de ventas y la presencia de su producto suero oral para exportarlo a Estados Unidos, en donde el producto figuró como parte de las necesidades de consumo en la población estadounidense como una bebida hidratante. De manera que se tomó ventaja de los acuerdos generados en el tratado de libre comercio en donde se posicionó a México como uno de los principales proveedores de alimentos y bebidas para los países de Canadá, Estados Unidos y China. Esto proporcionó herramientas y ventajas para agilizar el proceso de comercialización de la bebida, de esta manera surge la necesidad de cumplir con la regulación pertinente que permitiera el consumo de la bebida, por lo que la empresa farmacéutica mexicana se dio a la tarea de implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad para adicionar los requerimientos que solicita el Global Food Safety Initiative, Iniciativa Global de la Inocuidad de los Alimentos (GFSI) como parte de sus requisitos de documentación en los productos de consumo humano. A través de una hipótesis 0 se redactaron las características bajo las cuales fue implementado el sistema de gestión de calidad e inocuidad, y en la hipótesis 1 se mencionan los cambios preventivos que se sugieren para obtener mayores beneficios durante la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad y completar las tareas en tiempo, así como prevenir costos adicionales durante la ejecución del proyecto.

3.1.1. Objetivos

La industria farmacéutica cuenta con una amplia gama de productos que se comercializan alrededor del mundo, sin embargo, para este caso particular se profundizó en las características de variabilidad que definen a cada sector comercial, de manera que, se desarrolló un sistema de gestión de calidad aplicable para ambos sectores en cumplimiento normativo para su fabricación, almacenamiento y distribución a través de la implementación de un plan Hard Analysis and Critical Control Points, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Los controles que deben implementarse y las herramientas necesarias para mantener el proceso de fabricación bajo control a través de un equipo multidisciplinario que forma parte del ciclo de fabricación del producto. Como objetivo general se planteó desarrollar un sistema de gestión de calidad para la elaboración de una bebida hidratante a partir de un suero oral, que contemple la variabilidad y adaptabilidad para aplicarse en otros países. Los objetivos particulares servirán como apoyo para alcanzar el desarrollo del sistema de gestión de calidad aplicable para ambos sectores, contemplará los siguientes puntos:

- El aseguramiento de calidad para ambos sectores
- El proceso de elaboración de suero oral y su adaptabilidad con el proceso de bebidas
- Alinear el sistema de gestión de calidad de un suero oral a los estándares internacionales que demanda el sector de bebidas basados en la FDA (CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21, 2022)
- Desarrollar el manual de elaboración de bebidas
- Implementación de un sistema HACCP (CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21, 2022) (CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21, 2022)

Con el objetivo de llevar un producto farmacéutico a un producto alimenticio, y siguiendo los requerimientos que solicitó el país destino para su comercialización y consumo, se identificó, definió y desarrolló toda la información relevante en los aspectos principales como es el campo normativo y el campo de los procesos de fabricación aplicables.

Como variable independiente se evaluaron los siguientes conceptos:

- a. Países de normatividades aplicables
- b. Impacto monetario
- c. Impacto en la industria
- d. Esqueleto del Sistema de Gestión de calidad Híbrido

Como variables Exógenas se evaluarán los siguientes conceptos:

- a. Alérgenos colorantes y sensitivos
- b. Vía de administración, o nivel de riesgo para la salud del consumidor
- c. Ciclo de vida del Sistema de Gestión de Calidad híbrido

3.1.2. Alcance

Debido a la baja demanda en el mercado mexicano de la familia de productos de sueros orales, derivada de la suma de efectos que atravesó el año 2020 como fueron la pandemia COVID-19, y adicional la actualización en estructura política y tratado de libre comercio que posiciona a México como uno de los principales proveedores de alimentos para los países de Canadá, Estados Unidos y China, se identificó la oportunidad de comercializar los productos de la familia de sueros orales en el país vecino Estados Unidos (CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21, 2022).

La problemática que se abordó en el presente TOG habla acerca de la manera de homogenizar dos sistemas de gestión que pertenecen a diferente giro, de manera que la adquisición de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad permita adaptar el producto dentro de un entorno alimenticio y adicionar los requerimientos que hacen falta al sistema actual para actuar como una unidad de negocio más a las que ya se cuenta.

La problemática principal se relacionó con el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad. Este sistema debió cumplir con todos los requisitos aplicables para la comercialización de los productos bajo un carácter alimenticio en el país destino. De manera puntual se visualizó la necesidad de evaluar cambios según aplicara en los siguientes puntos como parte del sistema de gestión de calidad e inocuidad:

A través de la generación de un equipo HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) para la identificación, análisis y control de los peligros del proceso de fabricación

desde un entorno de inocuidad, en donde se identificaron los controles principales que sirven para dar cumplimiento a los requerimientos de calidad alineado a los estándares de calidad en el giro alimenticio, para el sistema de inocuidad debieron tomarse en cuenta los siguientes factores;

Proceso de fabricación

Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad (Documental)

Plan de Gestión de Crisis

Plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

Plan de Prevención de Fraude Alimentario

Plan de Defensa Alimentaria

Controles para materia extraña en el proceso de fabricación

Controles para manejo de Alérgenos y sensitivos

Controles de Identidad Preservada de los alimentos

Controles de Manejo de fluidos Corporales

Controles de vidrio y plástico quebradizo

Análisis de R&R (Análisis de Repetitividad y Reproducibilidad)

Adicional se requirió del diseño de una campaña de comunicación acerca del nuevo giro que forma parte de la unidad organizativa.

Durante el proyecto de investigación a través de un caso de estudio se hablará de una empresa farmacéutica 100% mexicana, la cual ha desarrollado productos y servicios integrales para los segmentos de salud pública y privada en México y Estados Unidos.

Por lo que ahora se ha visualizado la integración del giro alimenticio para introducir la participación del producto suero oral en el mundo a través de la exportación e incorporación con un nuevo giro.

Actualmente se cumple con la normatividad vigente NOM-059 (NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos), y se buscó adicionar el código Safety and Quality Food, Inocuidad y Calidad de los Alimentos (SQF) versión 8.1 para cumplir con los esquemas de Global Food Safety Initiative, Iniciativa Global de la Inocuidad de los Alimentos (GFSI) y los requisitos de comercialización solicitados por la Food and Drug Administration, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21, 2022).

3.2. Metodología

Para el desarrollo del proyecto bebida hidratante a partir de un suero oral. Variabilidad y adaptabilidad de los sistemas de gestión de calidad entre países: Caso de estudio, se llevó a cabo la trazabilidad del sistema de gestión de calidad farmacéutico, buscando darle enfoque alimenticio, adicional a esto se definió un líder de inocuidad para darle seguimiento a las actividades de actualización de la documentación relacionada con el apoyo de un equipo multidisciplinario, se debió actualizar el enfoque documental requerido para llevar a cabo el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del sistema Safety and Quality Food (SQF) a lo largo de la vida del producto en la industria farmacéutica, se estimó un periodo de 6 meses para concluir la implementación y comenzar con el uso del sistema, de manera que en el periodo máximo de un año se gestionará la información relevante para identificar el cumplimiento del sistema y evaluar la implementación del mismo, así como identificar las necesidades principales del producto al utilizar el sistema, tal como se muestra en la tabla 1.

Tiempo	Actividad
2 meses	Capacitación del personal en temas relevantes de inocuidad
4 meses	Generación del sistema y Manual de Calidad e Inocuidad
2 meses	Puesta en marcha del sistema de calidad e inocuidad
3 meses	Utilización del sistema de Gestión de calidad e inocuidad
1 semana	Proceso de certificación SQF en donde será evaluada la factibilidad de utilizar el producto como bebida hidratante
1 año	Utilización del sistema post implementación
6 meses	Proceso de mejoras al sistema según sus características funcionales, mejora continua.

Tabla 1. Tiempo de implementación del sistema.

Se generó una detallada descripción del caso y se presentó una cronología de eventos, para realizar el análisis de los datos, se utilizaron múltiples recursos como bases de datos para evaluar las evidencias y definir las acciones que se implementaron en cada fase en la evolución del caso, la configuración del caso será particularmente importante ya que estará compuesta de dos giros comerciales distintos y se analizará la información para determinar cómo surgió la oportunidad de realizar un sistema de gestión de calidad para una bebida hidratante a partir de un sistema que corresponde a un suero oral, se utilizaron análisis de datos y la interpretación de la investigación de un caso de estudio, en el cual a partir de una

colección de datos se obtuvo un sistema de gestión de calidad e inocuidad adaptado a la variabilidad de ambos sectores. Se investigó la manera de adecuar ambos sistemas desde una única instancia, la investigación estableció patrones y se desarrollaron adecuaciones acerca de cómo el funcionamiento del nuevo sistema provee el cumplimiento entre 2 o más categorías (Cheryl N. Poth, 1997).

Durante la implementación del proyecto se estuvo monitoreando los avances de la implementación del sistema, así como los procesos y la documentación relevantes para llevar a cabo la implementación de la certificación, de manera semanal fue realizada la reunión en la cual se presentaron avances y riesgos potenciales para cumplir con la documentación proyectada para el siguiente periodo a evaluar. Se evaluó la compatibilidad de género entre la industria farmacéutica mexicana y la industria alimentaria estadounidense, identificando la variabilidad y la adaptabilidad de los Sistemas de Gestión de Calidad buscando la comercialización de productos y la compatibilidad de género o conversión de un producto farmacéutico a un producto alimenticio que asegurara el cumplimiento de ambos estándares requeridos, cada estándar utilizado tuvo un fin de utilidad y será normativo su cumplimiento para considerarse como alimento en el país destino Estados Unidos sin poner en riesgo la funcionalidad seguridad e inocuidad del producto.

Uno de los principales enfoques en el desarrollo del proyecto fueron la generación de pruebas confiables, tiempos de entrega cortos y un aumento en la productividad de los recursos con el apoyo de la herramienta DMAIC (Berdine, 1994) se realizará la medición del cumplimiento del sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad una vez que fue implementado para lo cual el departamento de ventas tuvo mayor oportunidad de incrementar su campo de trabajo, a través de la generación de un equipo HACCP que se enfocó en la identificación, análisis y control de los peligros del proceso de fabricación desde un entorno de inocuidad. La estimación de piezas fabricadas debe dar soporte a la demanda del cliente, con el objetivo de respetar la demanda pactada en el contrato con el cliente.

Adicional a esto se identificó como oportunidad de negocio la maquila de la bebida hidratante para la cadena de supermercados Estados Unidos. Como parte del análisis de peligros realizado al proceso de fabricación por el equipo HACCP se observa la necesidad de establecer y monitorear parámetros de inocuidad como Puntos Críticos de Control bajo los estándares de inocuidad.

4. MARCO CONCEPTUAL DE REFERENCIA

El presente caso de estudio tiene como parte de su marco de referencia los siguientes artículos de investigación, como parte de la metodología se desarrolló un estudio e identificación del estado actual de la información publicada en donde se revisaron definiciones, se delimitaron conceptos a y se dio un espacio para explicar la relación de las bebidas hidratantes actuales con relación a la bebida hidratante que forma parte del caso de estudio, diferentes tipos de bebidas hidratantes y el enfoque principal que tuvo como producto terminado con el objetivo de delimitar su alcance. Es de vital importancia identificar el posicionamiento de la marca con relación al resto de los productos semejantes o iguales que se encuentran ya en el mercado como parte de la tasa de consumo en el país.

Las normas establecieron el deber ser, pero no la forma de cómo se logra, esta apertura de elección brinda la oportunidad de elegir la normatividad con la que se dará forma y estructura al sistema de gestión de calidad, buscando siempre la armonía entre los productos y los procesos, de manera que no perdiera en ningún momento la objetividad, la secuencia de los eslabones que participaron y los puntos críticos a cuidar como fueron las características de producto, características funcionales o características distintivas del producto o servicio que se estará gestionando a través del sistema. Es importante que, una vez elegida la normatividad en que se evaluará el producto se siga sobre la misma base hasta dar cumplimiento a todos los puntos solicitados, es decir, no deben presentarse sistemas de gestión híbridos con partes incompletas o complementándose con partes de otro sistema ajeno al que se está implementando, pueden colocarse controles extra, buscando prevenir la ocurrencia de hallazgos no planeados, o se pueden buscar herramientas adicionales para casos particulares, pero no deben dejarse como evaluaciones que sustituyan a otra sección del sistema, estas deben señalarse siempre como una herramienta complementaria e incluso podrían ser omitidas durante la auditoría debido a que su función principal se refiere al apoyo para llegar a un punto y no evaluación o tratamiento del mismo punto en cuestión.

5. DESARROLLO CONCEPTUAL

La industria farmacéutica adicional a la comercialización de sus productos en la república mexicana, optó por ampliar su mercado, tomando en cuenta su presencia de manera local desde el país en donde se fabrican y comercializan los productos farmacéuticos, adoptando las normatividades aplicables para cada sector, es decir, todos aquellos productos que pueden administrarse como producto farmacéutico fueron evaluados bajos los rubros de diseño, fabricación y aplicación o modo de administración, según lo establecido en la norma farmacéutica mexicana NOM059-SSA1 de esta manera se asegura de que los productos comercializados cumplen con todos los requisitos requeridos por las autoridades para su consumo, actualmente la fabricación del suero hidratante ha ampliado su expectativa de venta, con relación a los clientes buscando además de un mercado multi normativo, ahora se toma la decisión de buscar un enfoque alimenticio en la división de bebidas hidratantes a través de uno de sus productos en forma farmacéutica oral de 600 ml.

De manera que, con el objetivo de cubrir las expectativas de los consumidores de las bebidas hidratantes se tomó la decisión de partir de una bebida que cumple estándares a nivel farmacéutico y con esto tener un marco de referencia robusto para ratificar el cumplimiento con los estándares de inocuidad que demanda la industria alimenticia.

El producto presenta características ya definidas, referenciadas y validadas según la USP y sus operaciones unitarias fueron definidas durante el diseño de su proceso de fabricación, sus etapas de fabricación, sus controles de proceso y sus características de producto terminado. De manera que fue posible controlar y comprobar la trazabilidad durante toda la cadena de fabricación de bebidas hidratantes. Posterior a revisar las necesidades que requiere cumplir el suero oral para posicionarse como bebida hidratante fue posible identificar las bondades de comercializar el mismo producto bajo otro sector, ampliando con esto la gama de consumidores y clientes que pueden tener el producto a su alcance. Adicional a esto se utilizará como medio para llegar al objetivo de aumentar el margen de ventas, se buscó entonces posicionar la marca en Estados Unidos bajo la denominación de bebida hidratante por lo cual se abrió la búsqueda del posicionamiento a través de la evaluación, aprobación y la certificación de un estándar internacional utilizado para evaluar a la industria alimenticia, que pueda corroborar que los controles utilizados durante el proceso de fabricación de un

suero oral puede también ser utilizado como proceso de fabricación de una bebida hidratante y con esta aprobación abrir las puertas a la bebida como un producto alimenticio y pueda posicionarlo en cualquier parte del mundo.

Se buscó la evaluación objetiva de parte de las instituciones alimentarias como lo es FSPCA Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA), se identificó al estándar SQF (SAFE QUALITY FOOD) para buscar la certificación ante un estándar del régimen alimenticio de carácter internacional el cual funge para cumplir con las características normativas que solicita la Food and Drug Administration en Estados Unidos y de esta manera comercializar el producto cumpliendo con todos los requerimientos que solicita la legislación del país destino, se observó que el estándar Safety and Quality Food cuenta con el módulo 11 en donde se describen los requerimientos y especificaciones dedicadas para la elaboración de alimentos inocuos y en el sector 16 hace referencia a la fabricación de bebidas no alcohólicas, siendo este el módulo que más se asemeja a las bebidas hidratantes, se tomó la iniciativa de elegir este módulo como base para desarrollar los lineamientos necesarios, la evaluación inicial para corroborar el nivel de cumplimiento normativo de esta bebida hidratante.

Una vez que se realizó el análisis y evaluación de las características intrínsecas del producto bajo las consideraciones de una bebida hidratante, y que bajo los conceptos del CODEX ALIMENTARIUS (Que son un conjunto de Normas alimentarias establecidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización de Comida y Agricultura de los Estados Unidos) se confirmó que el producto es homogéneo para ambos sectores, se tomó en cuenta sus diferencias y particularidades como bebida hidratante para hacer un gap análisis del sistema de gestión farmacéutico y definir la brecha que deberá trabajarse para llegar a completar el sistema de gestión de calidad e inocuidad bajo el sector alimenticio, se buscó mantener siempre cubiertos los controles requeridos que solicita un sistema de gestión de calidad e inocuidad y con esto determinar el cumplimiento de la calidad de los productos de régimen alimenticio, posteriormente se deberá completar el objetivo con la comercialización de la bebida en otros países, de manera que permita potencializar sus ventas sumando un nuevo sector comercial a su listado de clientes actual, así como también beneficiar el ingreso económico de la organización al tener la diversidad de monedas con las que se estará comercializando el producto bebida hidratante.

Así mismo se retaron las competencias actuales, la robustez del proceso de fabricación y el equipo multidisciplinario que hizo posible y funcional la fabricación de la bebida hidratante con el objetivo de elaborar el suero hidratante añadiendo las nuevas condiciones que demande el sector alimenticio adoptado y cumpliendo las características intrínsecas del producto, las cuales se habían manejado con características de ser un producto nivel farmacéutico. Existe una variedad de bebidas hidratantes en Estados Unidos de Norte América, entre las que se encuentran líquidos con infusión de electrolitos, bebidas deportivas, sueros orales, etc. Sin embargo, una bebida hidratante se refiere a electrolitos minerales que al mezclarse con el agua ayudan a regular diversas funciones esenciales del cuerpo como son la señalización nerviosa, el equilibrio del pH, la contracción muscular y la hidratación, las bebidas hidratantes son usualmente utilizadas para la prevención y tratamiento del desequilibrio hidroelectrico ocasionado por el exceso de calor, desgaste físico intenso, insolación, resaca, vómito y/o diarrea. De esta manera, la maquila de la bebida hidratante para la cadena de supermercados estadounidense se identificó como una oportunidad de negocio. Como parte del análisis de peligros realizado en el proceso de fabricación por el equipo de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, se observó la necesidad de establecer y monitorear parámetros de seguridad como Puntos Críticos de Control bajo estándares de seguridad. De esta forma, se definió el estándar de calidad que hará la conexión para llegar al sistema híbrido de gestión de calidad, donde se evaluó el nivel de cumplimiento entre ambos factores, el cual hace referencia a aquellas actividades de la industria alimentaria, fabricación, producción, procesamiento, almacenamiento y venta de servicios alimentarios, así como los sectores alimentarios y el registro de auditor y consultor, según lo definido por la SQFI. (Instituto SQF, mayo de 2017).

La figura 1 muestra la evaluación de la cadena de valor antes de implementar el sistema de gestión de calidad e inocuidad, en donde se contaba con una de 252 millones de piezas al año. La siguiente figura muestra el estado actual del negocio que corresponde al estado previo a la implementación del proyecto y su cadena de suministro.

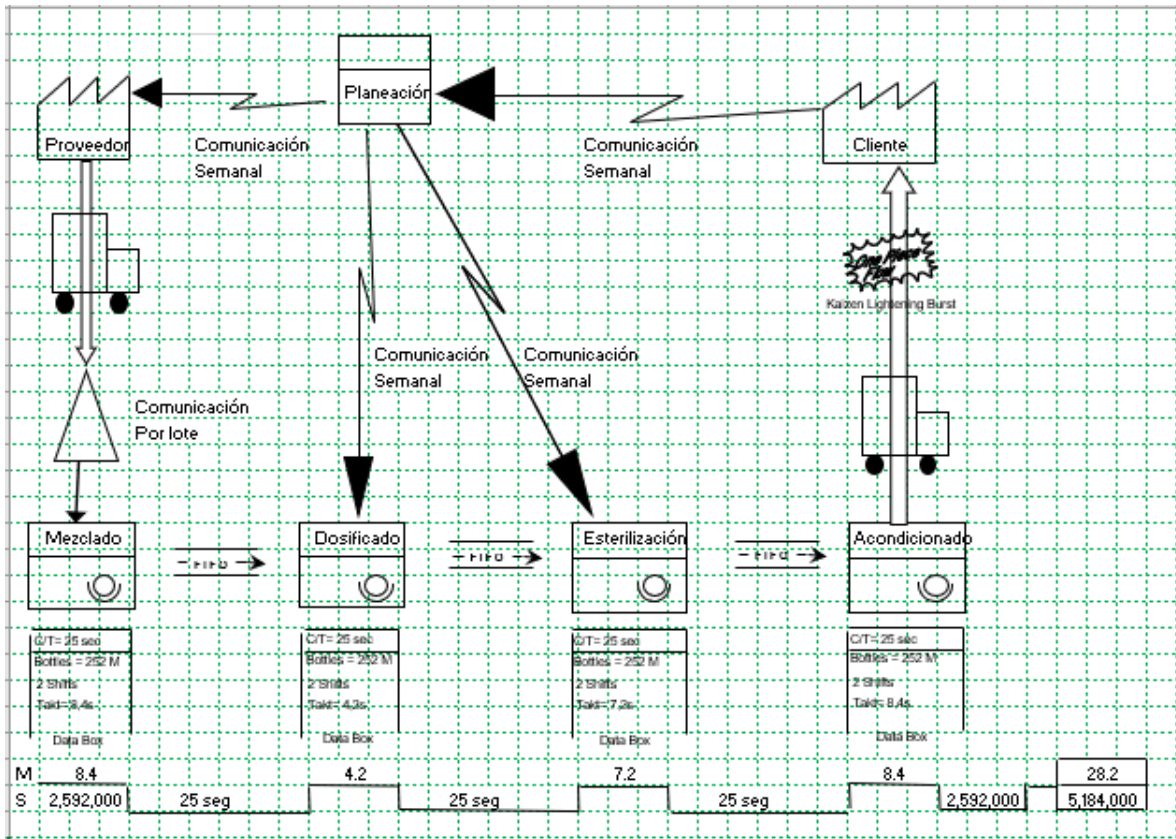


Figura1. Mapa de flujo de valor del proceso de fabricación de suero oral.

Asimismo, se desafiaron las competencias actuales, la robustez del proceso de fabricación y el equipo multidisciplinar que hace posible y funcional la fabricación de la bebida hidratante con el objetivo de hacer que la bebida sume las nuevas condiciones demandadas por el sector alimentario adoptado y cumpla con las características intrínsecas del producto trabajado para ser reconocido como un producto de nivel farmacéutico.

A continuación, se presentó el Value Stream Mapping, Mapeo de la Cadena de Valor (VSM) del proceso de fabricación de un suero oral, pero en este caso se presentó el estado futuro, es decir, una vez finalizado el ciclo del proceso de fabricación, cumpliendo con los controles y referencias establecidos por la norma alimentaria, lo que permitió comercializar el producto como bebida hidratante.

En el estado futuro de Value Stream Mapping, se visualizó un nuevo paso después del acondicionamiento del producto, es decir, el producto se envía a la agencia de aduanas que le corresponde antes de transportarlo. La agencia aduanal revisa la documentación correspondiente, como certificados y facturas con la información mínima requerida del

proveedor, producto, características del producto que se exporta, las cantidades correctas y el producto con un sello de calidad inviolable. De esta manera es posible confirmar la veracidad de la información en la agencia aduanal, una vez verificada la información, se exporta el producto.

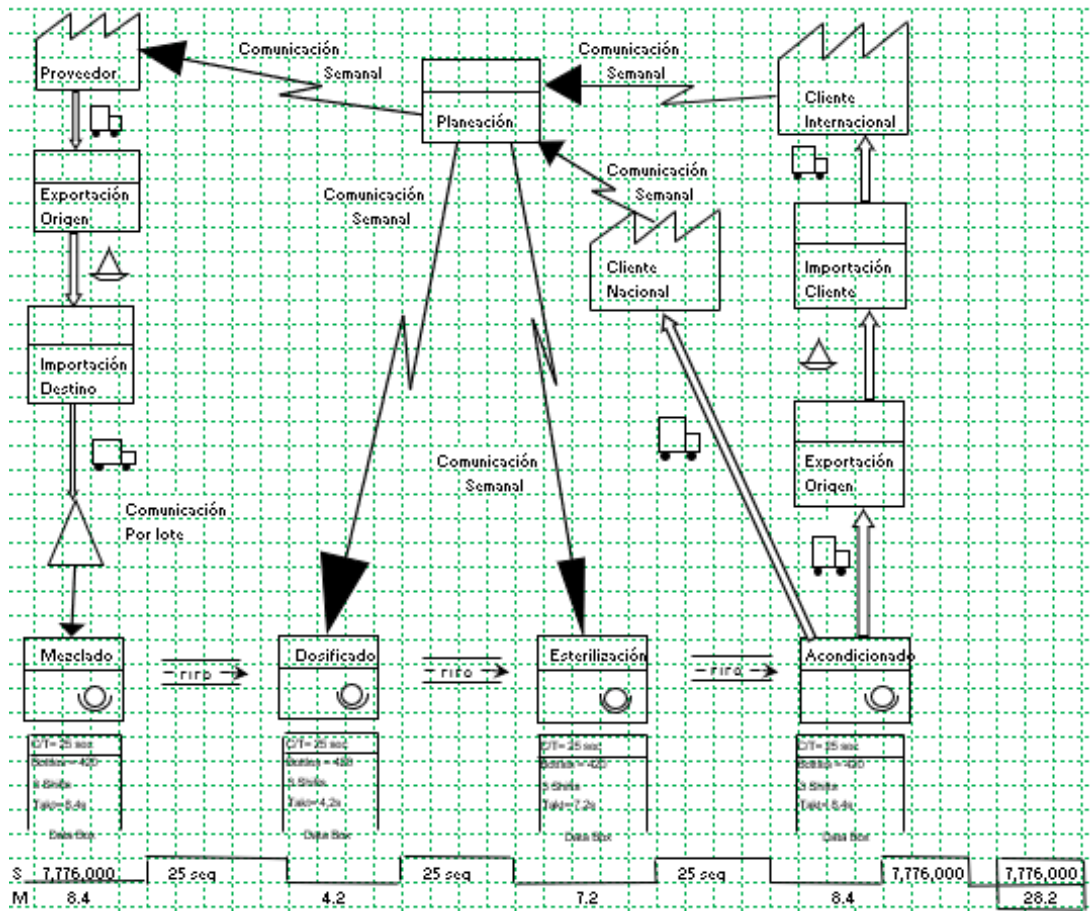


Figura 2. Flujo de valor, estado futuro, tras la implantación del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad, en el sector alimentario.

Como se muestra en la figura 2, el estado futuro de flujo de valor se aprecia que, al solicitar la extensión de este negocio entre ambos socios, se solicitó satisfacer la demanda de producto de manera contractual con 420 millones de piezas por año lo que representa un aumento del 67%.

5.1. Estado de la cuestión

Descripción del producto (Bebida y suero)

Tipo de Análisis: Competitividad del sector

Información que se solicitó: Se requirió el análisis inicial de la normatividad aplicable para ambos sectores, con el objetivo de identificar el nivel de cumplimiento normativo y/o compatibilidad entre dos sectores distintos, de manera que se generara un sistema de gestión de calidad híbrido.

La información que sirvió como base para el análisis inicial se encuentra disponible para su consulta en las páginas oficiales de Federación para las normatividades aplicables para cada sector (www.dof.gob.mx, 1984), así como país destino y país de fabricación identificadas como Diario Oficial de la Federación y Código de Regulaciones Federales según aplique para cada caso.

A continuación, se muestra la tabla 2, en donde se realiza la descripción de variables, así como la descripción de la operacionalización de estas con el objetivo de identificar el proceso de fabricación de una bebida siguiendo el giro alimenticio estadounidense aplicado bajo los procesos de fabricación del sector farmacéutico mexicano.

Operacionalización de variables

No	TIPO	VARIABLE	DEFINICION	APLICACIÓN
1	Dependiente	Bebida hidratante	Se evaluarán las siguientes características sobre las cuales deberá trabajarse a lo largo del Trabajo de investigación: <ol style="list-style-type: none">1. Tamaño, color, olor, forma, textura, características organolépticas2. Uso previsto, uso no previsto3. Descripción y principal función del producto4. Logística de envío	Ver tabla 2. Se presentan las características bajo las cuales fue diseñado el producto, en donde se pueden observar las características de este las cuales se mantendrán constantes a lo largo del proyecto de investigación.

2	Independiente	Países de normatividades aplicables	Se realizará la selección de países que serán estudiados para dar alcance a un sistema de Gestión de calidad híbrido entre los diversos giros flexiblemente adaptables.	Se toman de manera experimental dos países México y Estados Unidos para la toma de muestra de datos, intervención y análisis, posteriormente se expande a los 10 países con mayor margen de venta de bebida hidratante en el mundo. Partiendo de la premisa de que un sistema de calidad híbrido que ha cumplido con la normatividad de mayor complejidad sea capaz de adaptarse a un sistema de gestión de calidad híbrido y aplicarse a bebidas comercializadas en otros países.
3	Independiente	Impacto monetario	Definir las características iniciales que llevan a gestionar un sistema de gestión de calidad híbrido, se analizarán los siguientes puntos para cada normatividad aplicable: 3.1 ¿El producto necesita licencia para funcionar? 3.2 ¿Es un requisito contractual del cliente? 3.3 ¿El Sistema de gestión de calidad nos servirá para estandarizar un proceso documental?	Ver tabla 3. Comparación de impacto monetario.
4	Independiente	Impacto en la industria	¿Qué pasa si no se tiene un sistema de gestión de calidad implementado?	Se evalúan los riesgos ante los que se enfrenta un sistema de gestión de calidad inefectivo, desde las multas por retrabajos, pérdidas de licencia de trabajo, pérdida de contratos y hasta la pérdida completa o parcial de la salud del consumidor.
5	Independiente	Esqueleto del Sistema de gestión de calidad Híbrido	Se evaluarán de manera particular los elementos de cada sistema de gestión de calidad para identificar la similitud entre ellos y definir las variables significativas del sistema de gestión de Calidad Híbrido	Ver la tabla 4. Áreas funcionales que forman parte del sistema o que brindan servicio al proceso de fabricación de bebidas involucradas en el análisis de compatibilidad de género.

				Ver tabla 6. Sistemas involucrados en la evaluación de compatibilidad de género.
6	Exógena	Alérgenos, colorantes y sensitivos	Se definirá si afecta el sistema híbrido al permitir el alcance de las características particulares de cada sistema.	Ver la 21 CFR-PARTE 101 Subparte F. Requisitos específicos para declaraciones descriptivas que no son declaraciones de contenido de nutrientes ni declaraciones de propiedades saludables
7	Exógena	Vía de administración, o nivel de riesgo para la salud del consumidor	Se definirán las características aplicables para el sistema híbrido: 5.1 Vía de administración 5.2 ¿Requiere prescripción médica? 5.3 ¿Requiere condiciones especiales de fabricación, almacenamiento, transporte y envío?	Ver vía de administración de los medicamentos y giro alimenticio según corresponda.
8	Exógena	Ciclo de vida del Sistema de gestión de calidad híbrido	Se evaluará el ciclo de vida de los sistemas de gestión independientes, buscando la adaptabilidad de un sistema híbrido (Mapeo de Flujo de valor)	Ver el Mapeo de Flujo de valor del proceso de fabricación del Sistema de gestión de Calidad Figuras 2 y 3.

Tabla 2. Definición de variables.

Se evaluaron las características intrínsecas del producto, con la finalidad de identificar diferencias principales y riesgos potenciales que pudieran afectar la salud del consumidor previo a proceder con el proceso de compatibilidad de género. Lo anterior se desglosa en la tabla 3.

Descripción del Producto

Suero Oral	Bebida
1. Especificaciones de calidad materia prima de la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos (FEUM)	1. Especificaciones de calidad materia prima de la Farmacopea de los estados Unidos Mexicanos (FEUM)
2. Especificaciones de calidad producto semiterminado (Métodos Generales Farmacopeicos)	2. Especificaciones de calidad producto semiterminado (Métodos Generales Farmacopeicos)
3. Especificaciones de calidad producto terminado (Métodos Generales Farmacopeicos)	3. Especificaciones de calidad producto terminado (Métodos Generales Farmacopeicos)
4. Metodología analítica general (FEUM)	4. Metodología analítica general (FEUM)
5. Métodos de inspección (Métodos Generales Farmacopeicos)	5. Métodos de inspección (Codex alimentarius)

Tabla 3. Se presentan las características intrínsecas del producto en donde se pueden evaluar sus similitudes y diferencias para cada uno de los productos que participarán en la compatibilidad de género.

La tabla 3 muestra como evaluaron las características aplicables según el giro en que se enfoca el estudio de manera particular para completar la comparativa.

Impacto Monetario	Estados Unidos medicamento	Estados Unidos alimento	México medicamento	México alimento
El producto necesita licencia para funcionar	sí	sí	sí	no
Es un requisito contractual del cliente	sí	sí	sí	sí
El Sistema de gestión de calidad nos servirá para estandarizar un proceso documental	sí	sí	sí	sí

Tabla 4. Comparación de impacto monetario.

Por otro lado, se analizaron dos casos adicionales con el objetivo de alcanzar un entendimiento completo y profundo de los sistemas de gestión de calidad, como se muestra en la tabla 4, su funcionalidad e incluso la ausencia de un sistema de gestión de calidad en el desempeño de la industria, beneficios y oportunidades de mejora que se observaron en ambos casos, para ello se tomó como referencia una empresa que no tiene implementado un sistema de gestión de calidad.

Para el caso de una empresa que se administra sin utilizar la herramienta de un sistema de Gestión de Calidad, se observó el modo de operación carente de fundamento al momento de tomar una decisión o para atender un cambio de dirección derivado del cambio o

actualización de necesidad del mercado, de los proveedores o de los bienes y servicios que se utilizan como herramienta para hacer llegar el producto hasta su cliente final, o simplemente para realizar un ajuste o mejora durante la selección de especificaciones de productos, se observó con mayor claridad que debido a la ausencia de calidad por diseño, estándares y puntos de referencia aumenta la complejidad al momento de evaluar un producto, debido a que sólo se cuenta con información cualitativa, y aspectos de calidad de apreciación prescindiendo de los aspectos medibles, el producto tiene la desventaja de no definir un costo intrínseco proveniente de la operación de innovación, diseño y desarrollo, sino que este viene directamente de los factores externos que participan como lo son costos de traslado e importación (huella de carbono). A su vez, se observó que al desconocerse las características primarias de los productos como son materiales primarios, descriptivas de sus partes principales, funcionalidades y alcances decrece la oportunidad de elegir la mejor opción del mercado así como la oportunidad de mejorar el desarrollo de los proveedores en función de mejorar el servicio y retar el sistema para buscar materias primas que ofrezcan mayor beneficio económico, y a su vez integrar las tendencias de índole social como es la generación de energías renovables dentro de la cadena de suministro como parte del servicio que se ofrece al cliente final y a su vez al entorno social. Desde el diseño y evaluación inicial, no se contaba con una vertiente que ofreciera información concisa acerca de cómo debe definirse una solicitud de producto que describiera la necesidad de las partes interesadas, en una especificación de producto, de manera que la voz del cliente no pudo tomar forma cuantificable, no se contaba con un control acerca de las características de producto como son aroma, medidas, cambio de funcionalidad durante el desarrollo del producto, etc. Al momento de realizar la factibilidad de uso del producto, no se tiene claridad con respecto a los parámetros que debe cumplir, cuánto tiempo debe probarse, que mediciones deben aplicarse, rango de aceptación para las pruebas que se realizan, cuantas veces debe aplicarse cada prueba, con qué criterios se aprueba o se rechaza, que criterios deben considerarse para solicitar una mejora o bien un cambio de funcionalidad. De manera que puede apreciarse con mayor énfasis el acertado principio de “todo aquello que no puede medirse, no puede mejorarse”.

5.2. Conceptos y enfoques teóricos relacionados

Durante el estudio de los conceptos que se mencionaron en el presente trabajo, se tomaron en cuenta algunas particularidades como lo son la importancia de la cadena de valor para identificar los puntos débiles durante el proceso de fabricación y comercialización de productos farmacéuticos en general y de las medidas que una empresa farmacéutica hizo para superar las adversidades que se presentaron como resultado de la pandemia COVID - 19, observaron que de manera inicial requerían saber en dónde se encontraban parados para poder identificar un plan de acción y mitigar las adversidades económicas, de manera que a través de la implementación de una auditoría que la empresa farmacéutica realizó a todos los departamentos que conforman la cadena de suministro, de los cuales los participantes clave resultaron ser comercial, planificación de la demanda y materiales, compras, fabricación, logística y operaciones del centro de distribución todas ellas con el objetivo de identificar los puntos débiles en materia de un estudio ABC, análisis de la demanda histórica, días de cobertura de inventario de producto, días de cobertura de los productos, análisis de los componentes de lead time del centro de distribución en toda la cadena de suministro y generar un plan de acción para reducir el tiempo de entrega al cliente, se pudo observar que las órdenes de fabricación se liberaban únicamente para reponer los inventarios y esta se llevaba a cabo con un rango de 12 días antes de iniciar la mejora del proceso, para lo cual se implementó una política de control de inventarios en donde se colocaron mínimos y máximos en la cartera de productos con mayor beneficio para la empresa, de manera que después de implementar la política pudo observarse un incremento del 89% hasta un nivel de servicio del 98%.

Se pudo observar la importancia de generar una auditoría como herramienta de calidad que nos arroja información clave para la implementación de las mejoras que mejor se ajusten a las necesidades del negocio y con esto mitigar el impacto económico derivado de la pandemia COVID - 19, de manera que el valor agregado de la auditoría arrojó cuales son las áreas con mayor oportunidad de mejora y cuáles son las áreas que deben atenderse con urgencia para aumentar el nivel de servicio, adicional a esto, una vez que se ha obtenido el control con el nivel de servicio, deberá gestionarse una herramienta adicional en caso de que sea necesario para mantener el control del inventario dentro del 98% ya obtenido, con lo que se asegura la mejora continua como parte de la verificación y supervisión al momento de continuar con el

control de inventarios y adicional mejorar el flujo de recepción de materias primas y producto terminado, ya que al momento de revisar el horario de recepción, revisar el flujo de producto terminado procedente de otras plantas para garantizar la disponibilidad de existencias en el centro de distribución central y por último racionalizar el trabajo utilizado en la operación del proceso “put away” pre almacenamiento hasta la ubicación final del producto acabo combinado con los esfuerzos de la operación picking para el envío del producto y crear un trabajo estandarizado para el proceso de carga de camiones, de manera que estas últimas 3 fueron las mejoras adicionales que se consiguieron derivadas de la auditoría realizada al inicio del proceso.

Adicionalmente se evaluó la importancia de la sostenibilidad al momento de generar una estrategia de desarrollo y sostenibilidad durante una crisis económica mundial.

La empresa farmacéutica tomó la decisión de realizar una auditoría para identificar el estado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad e inocuidad que se tenía como objetivo para mitigar la incertidumbre económica, durante la evaluación acerca de los sistemas de gestión de calidad que podrían dar un alcance apropiado y cubrir los requerimientos de la Food Safety Preventive Controls Alliance, Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad de los Alimentos (FSPCA) se encontró un artículo (Costa, 2007) en donde se menciona que el concepto definición y características principales de cada rama en que se divide la industria como son sector, empresas y sus diferentes tipos así como su clasificación, de manera que nos ayuda a entender el principio con el que funciona cada uno de ellos y nos proporciona la guía para enfocar acerca del sector en el que participa la empresa que estamos evaluando, de manera que definimos como sector dedicado para la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos. Dentro de la clasificación de los sectores económicos, se identifican a los primarios como sectores de comercialización de materias primas o materiales que no pasan por un proceso de fabricación, manufactura o un cambio en los mismos para ser un producto terminado, están los sectores secundarios como todos aquellos sectores en los que se parte de una materia prima y pasa por un proceso de fabricación o manufactura para llevarlo a ser un producto terminado con las características solicitadas por el cliente, y como último se identifica al sector terciario que es el encargado de los servicios por lo que el producto final tampoco considera un proceso de fabricación pues se enfoque en la materialización de un servicio, para el caso de estudio de la empresa

farmacéutica de la que hablamos se trata de un proceso secundario pues se parte de la materia prima que durante el proceso de fabricación ha de convertirse en el producto final solicitado por el cliente. De igual manera se evaluó la cadena de valor de la empresa como nuestra primera herramienta para definir el estado actual de la empresa y poder identificar las oportunidades de mejora que la información analizada arroja y sobre esta información se toman las decisiones acerca de las medidas que han de aplicarse y gestionar el plan de acción con lo que se toma la decisión de exportar el producto suero oral bajo las características de bebida hidratante. Las normas ISO 9000: 2000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad, para el caso de la empresa farmacéutica que se evalúa se obtiene que el sistema bajo el que la empresa toma dirección es el ISO 9000, ya que es el que proporciona las directrices para la administración de los procesos de fabricación durante la obtención de un producto terminado, y así mismo, toma las consideraciones necesarias para la comercialización de los productos. Para el caso de ISO 2000 no se toma en cuenta en este proyecto de investigación ya que este contiene las directrices para la administración de los servicios, de manera que no proporciona información de valor para el caso de estudio en cuestión.

De igual manera se identificó al sistema ISO 9000 como las condiciones apropiadas para entrelazar las actividades de los diferentes departamentos y con ellos dar un enfoque sistematizado a los nuevos controles de inocuidad integrarlos al sistema de gestión de calidad e inocuidad.

6. MARCO METODOLÓGICO DE REFERENCIA

6.1. Análisis de referencia: Primera y segunda hipótesis

Se analizarán dos hipótesis en el presente trabajo de obtención de grado con el objetivo de identificar la validez de la hipótesis nula.

Hipótesis 0: La metodología utilizada para implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad en dos sitios de fabricación para una farmacéutica es exactamente la misma, y puede ser funcional en ambas sin considerar que haya posibles diferencias en infra estructura, logística, administración y gestión de los recursos ya que en cada planta son dirigidos por directivas diferentes.

Hipótesis 1: Se deben considerar cada una de las plantas como independientes previo a la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad y considerar como principales problemas a las diferencias entre ellas como son; infraestructura, logística, administración y gestión de los recursos ya que estos son dirigidos por directivas diferentes.

6.1.1. Matriz de marco lógico del problema

En la matriz que se muestra en la tabla 5, se aprecia la evaluación de los conceptos que participaron durante el diseño y desarrollo del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad para ambas plantas.

Hipótesis	Planta	Infraestructura	Logístico	Gestión de recursos
H0	Cuenta con dos plantas de fabricación: Zona Industrial Tlajomulco	Infraestructura diferente no impacta al diseño de la implementación del sistema: Procesos de fabricación y acondicionamiento semi manual en planta Zona Industrial. Procesos de fabricación y acondicionamiento automatizado en planta Tlajomulco.	No se maneja la misma logística en ambas plantas: Planta zona Industrial no cuenta con almacén, solo maneja traspaso. Planta Tlajomulco cuenta con servicio de almacén automatizado.	Diferente gestión de liderazgo por planta, diferente enfoque para la toma de decisiones y diferentes necesidades de trabajo, sin embargo, cuentan con el mismo enfoque de negocio, por lo que no se considera como una necesidad particular para tomar en cuenta durante la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad.
H1	Cuenta con dos plantas de fabricación: Zona Industrial Tlajomulco	Infraestructura diferente no impacta al diseño de la implementación del sistema: Procesos de fabricación y acondicionamiento semi manual en planta Zona Industrial. Procesos de fabricación y acondicionamiento automatizado en planta Tlajomulco.	No se maneja la misma logística en ambas plantas: Planta zona Industrial no cuenta con almacén, solo maneja traspaso. Planta Tlajomulco cuenta con servicio de almacén automatizado.	Diferente gestión de liderazgo por planta, diferente enfoque para la toma de decisiones y diferentes necesidades de trabajo sin embargo cuentan con el mismo enfoque de negocio, por lo que no se identifican inicialmente diferencias durante el planteamiento de la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Tabla 5. Definición de variables en Matriz de marco lógico del problema.

Como se pudo observar en la tabla 5, no se tomaron en cuenta las diferencias entre plantas como son la infraestructura, la logística y la gestión de recursos para tomar la decisión de utilizar la misma estrategia de proyecto durante la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad, se espera que cada planta adapte las necesidades del proyecto por contar con el mismo enfoque de negocio.

6.1.2. Diagrama de problemática

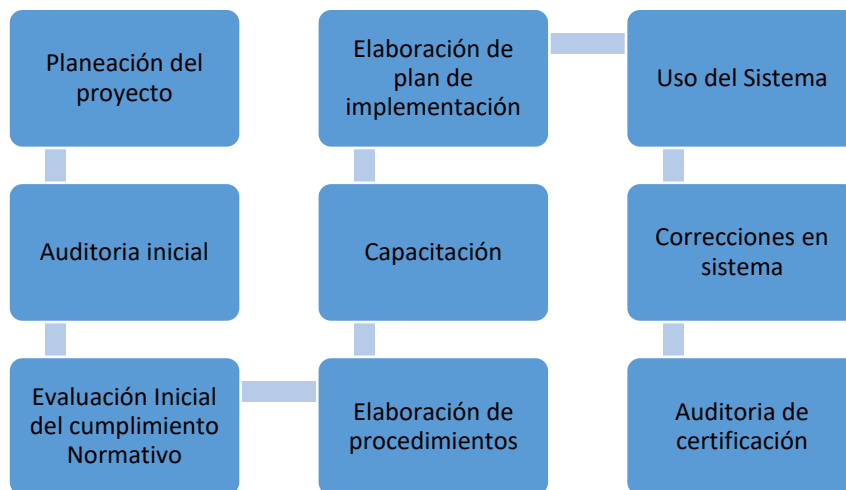


Figura 3. Mapa de Problemática del proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad en una empresa farmacéutica.

En la figura 3 se observa el ciclo del proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad que se utilizó durante el desarrollo del proyecto de exportación de una bebida hidratante, con el objetivo de ganar participación comercial en Estados Unidos de América, apoyado por la Food Safety Preventive Controls Alliance entidad que dio legalidad del cumplimiento normativo solicitado por Safety and Quality Food al certificar que todos los requerimientos mínimos necesarios habían sido evaluados y aplicados acorde lo que se solicita en el código SQF para el apartado de bebidas en la sección 16. Sin embargo, se observó que al inicio del proyecto no se consideraron las diferencias intrínsecas de cada sitio de fabricación que se presentaron durante la implementación del proyecto, de manera que las diferencias que presentaban las plantas entre sí en los temas de infraestructura, logística y administración de los recursos no fue evaluada de manera preventiva, sino que las problemáticas que resultaban de estas diferencias fueron evaluadas de manera correctiva al

momento en que se iban presentando, de manera que proyecto se vio afectado durante su implementación en los rubros de tiempo y costo.

En el momento en que comenzaban a implementarse los procedimientos de fabricación y acondicionamiento en planta zona industrial fue que se hizo visible esta diferencia, la planta de Tlajomulco de Zúñiga contaba con mayor número de procesos operados por máquinas o equipos, mientras que la planta de Zona industrial era operada de manera manual, y los procedimientos dejaban de tener congruencia entre las instrucciones de trabajo y los procesos, así mismo, se percataron de que al no contar con almacén en planta Zona industrial tampoco era posible implementar los procedimientos y listas de verificación utilizadas para el apartado de Food Defense y Food Fraud, lo que provocó un desfase en el tiempo de entrega de la documentación al implementar el sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Por otro lado, también se tuvo un desfase de tiempo al momento de tomar decisión durante la gestión de los materiales de empaque, ya que se contaba con un sobre stock de piezas, de manga de bebida hidratante para exportación que contenía la leyenda “Gluten free” o libre de gluten sin embargo no se contaba con certificación previa que avalara que el producto se encontraba libre de gluten, al evaluar este problema el equipo de implementación del sistema de gestión de calidad se vio en la necesidad de dar tiempo extra para evaluar las posibles acciones a tomar, definiendo las siguientes:

- 1) Desechar el stock de mangas que contenga la leyenda “Gluten free”
- 2) Obtener la certificación de “Gluten free”

Debía dedicarse mayor tiempo para evaluar estos conceptos que no fueron tomados en cuenta durante la planeación del proyecto y tomar la solución que ofreciera menor costo y/o menor tiempo de implementación.

6.1.3. Diagrama causa-efecto o diagrama de Ishikawa

La herramienta de causa-efecto o diagrama de Ishikawa es una herramienta que se utiliza principalmente para identificar la causa raíz de los problemas cuando, es útil para los casos en que es posible identificar los síntomas que generan un problema, en este caso mostrado en la figura 4, cuando se obtiene un resultado fuera de especificación o un resultado no esperado durante la planificación del producto, servicio o proyecto, en el siguiente diagrama de causa y efecto se evalúan los factores que formaron parte durante la implementación del

sistema de gestión de calidad e inocuidad que de alguna manera no fueron considerados como parte de la planificación.

Sin embargo, la omisión de la evaluación de estos puntos tiene consecuencias significativas que provocaron un ajuste adicional durante la implementación del proyecto e incluso determinó un aumento en costo y tiempo, de manera que representó un resultado significativo, que al omitirse al inicio se consideró una pauta importante para el éxito del proyecto.

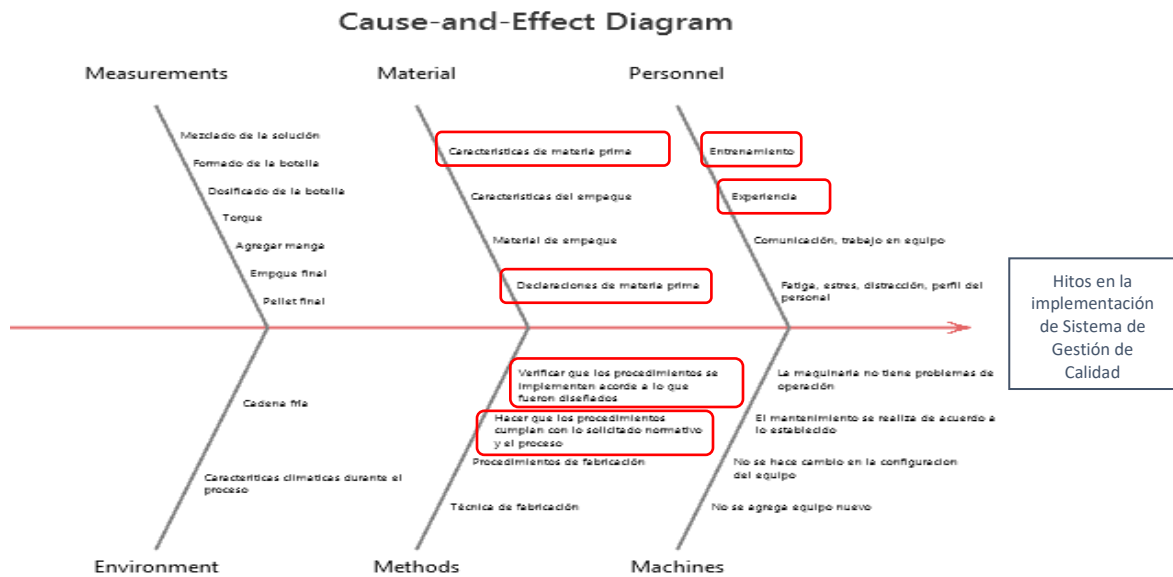


Figura 4. Diagrama de Ishikawa para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

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

Durante el presente trabajo de obtención de grado se analizó un caso de estudio en el que se realizó la planeación, implementación y puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una planta farmacéutica con el objetivo de certificar bajo la categoría de bebida hidratante una bebida y comercializarla en Estados Unidos, se estudian las características principales que participaron durante la implementación del proyecto y todas aquellas características que no fueron evaluadas, así como las herramientas de calidad que proporcionan mayor certeza al momento de diseñar un proyecto y que brindan información para la toma de decisiones ante una situación no prevista, por lo que se seleccionaron las siguientes herramientas como parte del plan de trabajo previo a la implementación de

proyecto, esto corresponde a la propuesta de mejora durante la implementación que se ve reflejada en la Hipótesis 1:

- 1 Casa de la calidad.
- 2 Ishikawa.
- 3 Cinco porqués.
- 4 Análisis de riesgo.

7. CRONOGRAMA

En el siguiente cronograma, tabla 6, se plasmaron las actividades como las fechas en que se desarrollaron cada una con el objetivo de seguir el curso y la generación de las evidencias en un rango de tiempo diseñado para optimizar los recursos y que corresponda a una actividad secuencial y ordenada en el tiempo.

Actividad	Sem 22	Sem 23	Sem 24
3.1 Análisis de referencia, primera y segunda hipótesis.			
3.2 Definición preliminar de la metodología, selección de las herramientas requeridas y el cronograma.			
3.3 Metas de información, 3.4 identificación, descripción y cuantificación de métricas iniciales y 3.5 Descripción del análisis: correlación e interpretación de la información obtenida.			

Tabla 6. Cronograma de actividades para el desarrollo del marco metodológico de referencia.

7.1. Metas de información

A continuación, se definieron los alcances y enfoques para los que se utilizaron las herramientas de calidad con el objetivo de mitigar los riesgos asociados a calidad durante el diseño del proyecto y mitigar los gastos no previstos o las adversidades de tiempo y planeación durante la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad.

- 1) Casa de la calidad: Se tuvo como objetivo desarrollar la casa de la calidad definiendo a cada planta como cliente independiente, y enfocando la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad basándose en las necesidades de cada equipo de trabajo,

buscando que durante la implementación no se presenten contratiempos de tipo de gestión, de esta manera se reflejarán las necesidades particulares de cada planta y se enfocará el tiempo según las actividades que reflejen factores diferentes y que representen un factor de riesgo durante la implementación del proyecto.

- 2) Ishikawa: Se tuvo como objetivo generar el diagrama de Ishikawa para evaluar cada sitio de fabricación e identificar las necesidades particulares y así resolver las diferencias que tiene cada sitio de fabricación a través de acciones dedicadas para cada caso, tomándose como referencia controles distintos e incluso determinar la necesidad de una acción correctiva o acción preventiva según aplique para cada factor evaluado.
- 3) 5 porqués: Se tuvo como objetivo utilizar la herramienta 5 Porqués para identificar los síntomas que se presentan durante la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad realizando una comparativa entre la Hipótesis 0 y la Hipótesis 1, de manera que se pueda verificar cuál de las opciones ofrece un proyecto con menor grado de incertidumbre, y puedan mantenerse en control los factores como son costo y tiempo de implementación.
- 4) Análisis de riesgo: Se tuvo como objetivo utilizar el análisis de riesgo global para evaluar las necesidades que se presentan en cada sitio de fabricación, ya que según se evaluó en la Hipótesis 1, hay conceptos que no coinciden en ambas plantas, y que no fueron visibles al programar las actividades, entregables y responsable de las actividades particulares de cada planta durante la implementación del proyecto.

7.2. Identificación, descripción y cuantificación de métricas iniciales

Las métricas que se utilizaron durante la implementación del proyecto fueron evaluadas en este punto, ya que se realizó una comparativa con respecto a las métricas iniciales que

se utilizaron vs las métricas de calidad que no se utilizaron y que representaban mayor utilidad para prevenir el riesgo de excederse en el tiempo de implementación y el costo de implementación proyectado de manera inicial.

Métricas utilizadas al momento de implementar el proyecto:

Cronograma

Método Scrum

Las métricas que aportan reducción en tiempo de implementación y costo de implementación son:

Casa de la Calidad

Análisis de causa raíz

5 porqués

Gestión del riesgo

A través de las métricas de proyecto propuestas se puede brindar mayor certeza de los resultados que se van obteniendo durante la implementación del proyecto, de manera que los esfuerzos y los recursos van generando sinergia en los resultados siguiendo el flujo de evaluación del riesgo y manteniendo los controles que se implementan según las necesidades que surgen de los hitos y de las actividades que van aportando valor al proyecto durante el proceso de implementación.

Casa de la calidad

(Berdine, 1994)

7.3. Descripción del análisis: correlación e interpretación de la información obtenida

Como primer enfoque, se identificaron las amenazas en todo el ciclo del proceso, seleccionando un control de proceso para todas aquellas amenazas que representen un riesgo para la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad y que a su vez demanden mayor tiempo o costo de implementación del sistema o que incluso

represente un riesgo en el proceso de certificación. Para lo cual se gestionó el siguiente cuadro de la tabla 7.

ETAPA	MODO DE FALLA	EFEECTO / IMPACTO	S	CAUSA PROBABLE	P	CONTROLES QUE DETECTAN	D	NRP
Planeación del proyecto	Se omiten las diferencias y particularidades de cada planta	Se da por hecho que no se tienen diferencias críticas por tratarse de la misma familia de productos	5	Solo se consideran los bulleps de implementación y no se consideran los del proyecto (global)	5	Revisión constante del status del proyecto	1	25
Auditoria inicial	Que no se realice la auditoria de evaluación inicial	Se desconoce el nivel de cumplimiento actual	1	Fallas administrativas/ economicas	1	Revisión constante del status del proyecto	1	1
Plan de implementación	Que no se definan Acciones CAPA por departamento	no se cumple con los estándares de calidad e inocuidad alimentaria	1	Falta de involucramiento de los departamentos	1	Involucramiento desde dirección	1	1
Capacitación	Que los participantes no se capaciten	Procedimientos erroneos	1	Unir a un participante fuera de tiempo o desfasado	1	Seleccionar al equipo antes de iniciar el proyecto y mantenerlo	1	1
Elaboración de procedimientos	Cantidad/ calidad de procedimientos insuficientes	sistema de gestion de calidad no sostenible	3	Falta de capacitación/ entendimiento (experiencia)	2	Revisión por doble persona de los procedimientos	2	12
Revisión de procedimientos	Revisión incompleta o nula de los procedimientos	Procedimiento no útil	2	Falta de apertura para revisar los procedimientos, falta de vision objetiva en la revisión de los	1	Revisión por doble persona de los procedimientos	1	2
Uso del sistema	Utilizar un procedimiento que no aplica	Evaluar criterior de farma en alimentos	3	Falta de capacitación en el procedimiento	2	Capacitación e involucramiento inicial del personal que va a utilizar el sistema	1	6
Correcciones en sistema	Ausencia de controles para alergenos y sensitivos	Plan HACCP incompleto	2	Falta de entendimiento durante la capacitación (experiencia)	3	Colocar a un especialista en alergenos con (experiencia comprobable)	2	12
Auditoria de certificación	Incumplimiento de Inocuidad	Definición incorrecta en el PCC	1	Falta de entendimiento durante la capacitación	1	Evaluación y asesoramiento desde el diseño de los PCC	1	1
Auditoria de certificación	Diferencias en la declaración de los productos	Planta(s) no certificadas	2	Falta de coordinacion/ comunicacion entre las plantas	1	Involucramiento desde CEO	1	2

Tabla 7. Análisis de Riesgo para el proyecto de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica.

Sin embargo, el análisis de riesgo que se presenta en la tabla 7 solo considera las características de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad que se mencionan en la hipótesis 0, quedando fuera de evaluación previa los conceptos de gestión del riesgo iniciales, adicional a esto, no se tomaron en cuenta los hitos que provienen de tener dos plantas de fabricación con infraestructura diferente, con diferente secuencia interna de logística y diferente punto de referencia para la toma de decisión referente a la gestión de los recursos. Motivo por el cual se realiza una segunda evaluación del riesgo, tabla 8, en donde se refleja el resultado que hubiese obtenido de haberse realizado la evaluación del riesgo inicial y de haber utilizado las herramientas de calidad desde la planeación del proyecto como se menciona en la hipótesis 1.

ETAPA	NUEVAS ACCIONES	EFEECTO / IMPACTO	S	CAUSA PROBABLE	P	CONTROLES QUE DETECTAN	D	NRP
Planeación del proyecto	Gap assessment: Diferencias de infraestructura y cultura de los 2 sitios de fabricación	Diferencia en cultura e infraestructura	2	Se desconoce la brecha entre cultura e infraestructura de cada planta	1	GAP ASSESSMENT INICIAL	1	2
Planeación del proyecto	Casa de la calidad al proyecto: Definición de expectativas en los dos sitios	Diferencia en cultura e infraestructura	2	No se toma en cuenta a cada planta como cliente interno	1	Elaborar casa de la calidad al proyecto considerando cada planta como consumidor	1	2
Elaboración de procedimientos	Ishikawa: Evaluar cada factor en el proceso y producto a nivel global	Solo se toma en cuenta la información teorica o descripción del proceso, se omiten los factores físicos, como leyendas de gluten free, alérgenos, sensitivos,	2	No se consideraron los factores individuales por planta	1	Realizar un Ishikawa para evaluar las 6Ms, Mano de Obra, Maquinaria, Medio ambiente, Método y Proceso	1	2
Implementación del sistema	Gemba: Soporte de un sitio a otro en tiempo real durante la implementación en planta	No se verifico que los procedimientos cumplieran con las necesidades de cada planta, ejemplo sólo una	1	No se dio supervisión en tiempo real a cada implementación o particularidad por planta	1	Aplicar Gemba durante la implementación del proyecto	1	1
Correcciones en sistema	Ishikawa: Considerar la experiencia al evaluar el factor humano	Falta de entendimiento durante la capacitación (experiencia)	1	Solo se consideró como necesaria la capacitación, pero no se tomo en cuenta la experiencia en el nuevo giro	1	Ishikawa: Tomar un perfil que cuenta con experiencia en ambos sectores	1	1

Tabla 8. Análisis de Riesgo para el proyecto de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica tomando en cuenta los hitos.

En la figura 4 se realizó el análisis de causa raíz en donde se evaluaron los principales hitos que se presentaron durante la implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad, durante la evaluación de cada uno de los factores como son Material, Mano de Obra, Medio ambiente, Maquinaria, Proceso y Método en donde se observan afectados los factores Mano de obra, Material y Método. Ya que se define al inicio la evaluación del riesgo previo a la planeación del proyecto, durante la elaboración de procedimientos también se evaluó que solamente se cuenta con almacén en una planta y los procedimientos deben evaluarse por separado sin perder el ciclo de entrega entre una planta y otra y cumpliendo con lo establecido en los estándares de calidad e inocuidad solicitados por la regulación, de manera que durante la implementación del sistema debieron evaluarse el desarrollo de los planes de inspección que aplican a cada planta según su infraestructura, y de esta manera las correcciones que se van generando como resultado de uso del sistema de gestión de calidad e inocuidad estén relacionados directamente a la actualización de las prácticas definidas o a todas aquellas actividades que por su uso requieran una evaluación adicional, siempre y cuando correspondan a actividades individuales y no representen un cambio sistemático o incluso un sesgo para el resto del sistema de gestión de calidad e inocuidad, así mismo también se define responsabilidades para la revisión de los marbetes y leyendas impresas en las etiquetas, y se considera a personal experto en el sector de inocuidad para pulir el enfoque de calidad que

se presenta en cada uno de los procedimientos y las instrucciones de trabajo que formaran parte estructural del sistema.

8. ESTRATEGIA DE CASO DE ESTUDIO

La estrategia de caso de estudio que se utilizó durante el desarrollo del presente Trabajo de Obtención de Grado es el de caso de estudio. Desarrollando la evaluación inicial del caso y como fueron resueltos los hitos de proyecto, se hará una comparativa en la que se proyecten los principales hitos, las diferencias de enfoque utilizando las herramientas de calidad que forman parte del sistema de gestión de la calidad teniendo como resultado los puntos importantes y las diferentes formas de evaluar una misma actividad y el impacto que puede tener el dejar de utilizar las herramientas de calidad como apoyo en la gestión de la calidad, gestión de la implementación de un proyecto o en la evaluación y seguimiento de los resultados del proyecto, así mismo también se observara la importancia de utilizar la herramienta de gestión del riesgo y la pauta que aporta para la administración de la calidad y de los recursos con un objetivo enfocado a la optimización de los recursos y de los resultados.

8.1. Justificación de la estrategia de Caso de Estudio

La modalidad de caso de estudio permitió generar la estructura detrás del escenario estudiado e intervenido, en ocasiones suele invertirse el orden de algunos conceptos debido a la demanda o al tiempo en que se requiere la intervención, pues se cuenta con la información necesaria para identificar el punto que ha de mejorarse, pero no se cuenta con el tiempo para realizar la esquematización de la información. De esta manera se tomó la decisión de desarrollar el Trabajo de Obtención de Grado con base a lecciones aprendidas que han arrojado escenarios de éxito, para identificar, definir y pulir cada concepto a su alrededor.

El motor central para el crecimiento y desarrollo de una PyME se centró en la innovación, sin embargo, no siempre se tiene el tiempo completo para atender todas las cuestiones alrededor del diseño y la implementación que proviene de una idea de negocio innovadora, las PyME tienden a ser entonces un escenario de éxito, pero con tiempos de respuesta cortos, en los que deben enfocarse los esfuerzos en el resultado, debe tenerse definido y claro el objetivo para asegurar el camino al éxito.

Partiendo entonces del éxito obtenido el siguiente paso es identificar los factores que formaron parte de ello, las soluciones alternas, identificación del escenario sobre el cual deberá esperarse el éxito bajo condiciones similares, hasta definir las condiciones con las cuales será posible la implementación del proyecto y adicional podrán observarse las oportunidades de mejora, es decir delimitar el funcionamiento de la herramienta de éxito así como definir los alcances, tiempos, costos, características especiales, hitos y toda característica que nos lleve a elegirlo nuevamente como una oportunidad de éxito.

8.1.1. Consideraciones costo/beneficio de la estrategia

Se buscó mantener las características del producto de manera que no pierda las propiedades intrínsecas que lo definen como bebida hidratante. Durante el diseño del sistema de gestión de calidad mediante el cual se gestionará el proceso de fabricación se considera la participación de dos países, entre los cuales se encuentra el país de fabricación y el país destino de consumo, bajo el esquema de bebida hidratante, para lo cual se evaluó el esquema híbrido, de manera adicional se proyecta un aumento del 43% en el margen de utilidad, ya que el producto estará ganando posicionamiento en un segundo país y a la vez se suma un giro adicional lo que significó doble oportunidad de venta. Sin embargo, la principal consideración es la cantidad de botellas que se fabrican por línea; al aumentarse una línea de fabricación completamente robotizada, la cantidad de piezas mensuales aumenta de 38, 462 a 64,103 millones de piezas por día.

8.2. Herramientas e instrumentos

Las herramientas de calidad que se utilizaron en el presente proyecto de caso de estudio son Ishikawa o análisis de causa raíz, análisis de riesgos, 5 porqués y la casa de la calidad como parte del desarrollo del estudio de caso, las cuales sirven como apoyo para la evaluación de casos en sus diferentes aspectos, como son la identificación de los síntomas así como las causas potenciales que generan la falla, se evalúan también todos los aspectos que puedan proporcionar valor agregado a la resolución de la falla o los factores que indiquen un riesgo medio y alto con la finalidad de definir los controles que apoyan para mitigar el riesgo y evitar la recurrencia, por último, se utiliza la herramienta casa de la calidad para definir las características que debieron tomarse en cuenta y con ello definir los controles que apoyen a mitigar la ocurrencia de las incidencias desde el diseño de la implementación del sistema de

gestión de calidad para atender la Hipótesis 1 en donde se definen como principales factores de riesgo la ausencia de la evaluación previa durante la implementación del proyecto, en donde se observa que debe tomarse cada planta como primer cliente durante la implementación del sistema.

Como parte de las herramientas utilizadas durante el análisis de la hipótesis 1, se desarrolló el análisis de 5 porqués, que se muestra en la figura 5, en los 3 principales conceptos que presentan hitos durante la implementación del sistema de gestión de calidad como son: Método, Mano de Obra y Material.

5 porqués factor Material (Declaraciones en empaque)

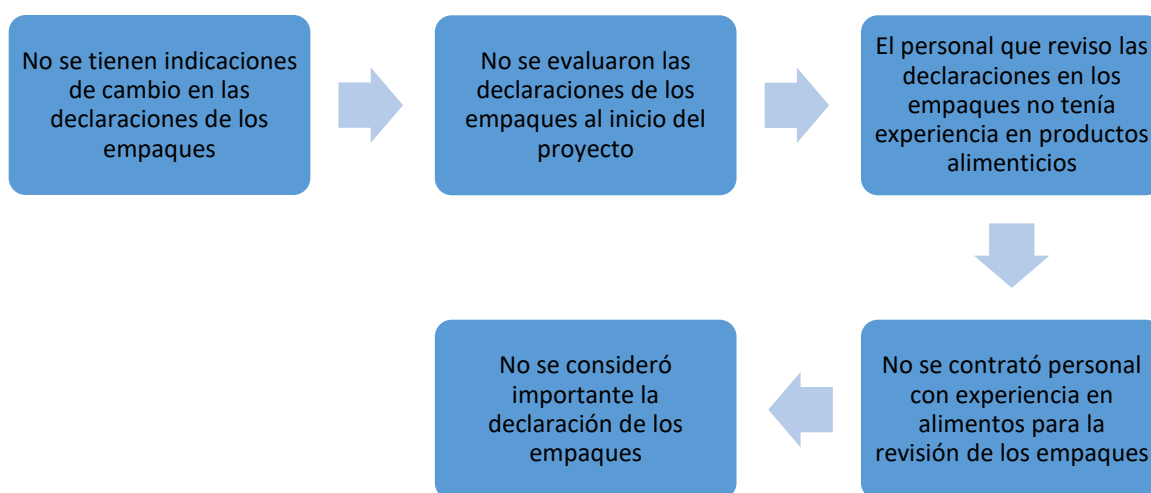


Figura 5. Análisis de 5 porqués para evaluar los principales hitos relacionados con las declaraciones en empaque y características del material para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica

El factor material o declaraciones en el empaque es uno de los factores de modo de falla que se identificó con oportunidad de mejora durante el análisis de causa raíz, ya que se encontró que se contaba con un stock de 6 meses en almacén lo que equivale a 210 millones de piezas con la leyenda impresa “Gluten free”. Para poder comercializar un producto ante la entidad FDA se requiere la declaración de todos los aditivos, colorantes, sensitivos, conservadores y todo agente que pueda representar un daño para la salud del consumidor. Como se describe en el 21 CFR- Código de Regulaciones Federales Título 21, Título 21 – Alimentos y medicamentos capítulo I – Administración de Alimentos y Medicamentos departamento de salud y servicios humanos subcapítulo B – Alimentos para consumo humano parte 101 etiquetado de alimentos, subparte B – Requisitos

específicos de etiquetado de alimentos. Segundo. 101.22 Alimentos; etiquetado de especias, aromatizantes, colorantes y conservadores químicos, donde dice que se deben colocar las declaraciones particulares en el empaque de los productos en un lugar visible y expresado en el idioma entendible para el consumidor. Sin embargo, cuando se colocan las declaraciones de los ingredientes debe contar con un certificado que autentifique el origen del ingrediente utilizado y emitido por una entidad con la facultad de declarar el origen y características de uso del producto/ingrediente. Sin embargo cuando se hizo la trazabilidad de la documentación referente a las mangas con leyenda “Gluten free” se observa que no se cuenta con un certificado de autenticidad que asegure que el producto sea libre de gluten, se sabe que durante el proceso de fabricación no se tiene exposición al gluten, así como que los proveedores de materias primas utilizadas en el proceso de fabricación de la bebida hidratante no genera gluten o residuos derivados del gluten, sin embargo al no contar con el certificado es necesario evaluar el impacto antes de enviar producto con esta declaración al país destino Estados Unidos. En el análisis de 5 porqués se evaluaron los siguientes puntos:

- 1) ¿Porque se omitió que el material de empaque tenía impresa la leyenda “Gluten free”?: R El personal relacionado con las revisiones de los empaques menciona que no se realizó una evaluación exhaustiva en las mangas ya que no se tiene indicaciones de cambio en las declaraciones de los empaques.
- 2) ¿Porque se omitió que el material de empaque tenía impresa la leyenda “Gluten free”?: R El personal relacionado con las revisiones de los empaques menciona que no se evaluaron las declaraciones de los empaques al inicio del proyecto, pues al no tener consideraciones diferentes en el producto actual, no era necesario evaluar las condiciones actuales.
- 3) ¿Porque se omitió que el material de empaque tenía impresa la leyenda “Gluten free”?: R El personal relacionado con las revisiones de los empaques menciona que no se revisaron las declaraciones en los empaques ya que no cuentan con experiencia en productos alimenticios.
- 4) ¿Porque se omitió que el material de empaque tenía impresa la leyenda “Gluten free”?: R El personal relacionado con las revisiones de los empaques

menciona que no se consideró importante la declaración de los empaques, al no tener historial que involucre incidentes con las leyendas de los empaques.

- 5) ¿Porque se omitió que el material de empaque tenía impresa la leyenda “Gluten free”?: R El personal relacionado con las revisiones de los empaques menciona que no se contrató personal con experiencia en alimentos para la revisión de los empaques.

En conclusión, para la evaluación de 5 porques en el modo de falla declaraciones en el empaque se observó que no se realizó la evaluación de las competencias del personal a cargo de hacer la revisión de las etiquetas pues el sistema de calidad farmacéutico se considera con mayor número de controles durante el proceso de fabricación, etiquetado y comercialización por su criticidad y contacto directo con el cuerpo humano en condiciones vulnerables, por lo que no se identificó como punto de riesgo o vulnerable, sin embargo tampoco se realizó un análisis de riesgo previo a la planeación del proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad lo que fortalece la Hipótesis I, que menciona la necesidad de realizar un análisis de riesgo previo a al arranque del proyecto y a la vez utilizar las herramientas de calidad dedicadas a cada planta para poder evaluar los principales factores que representan un riesgo para el producto.

5 porqués Factor Mano de Obra

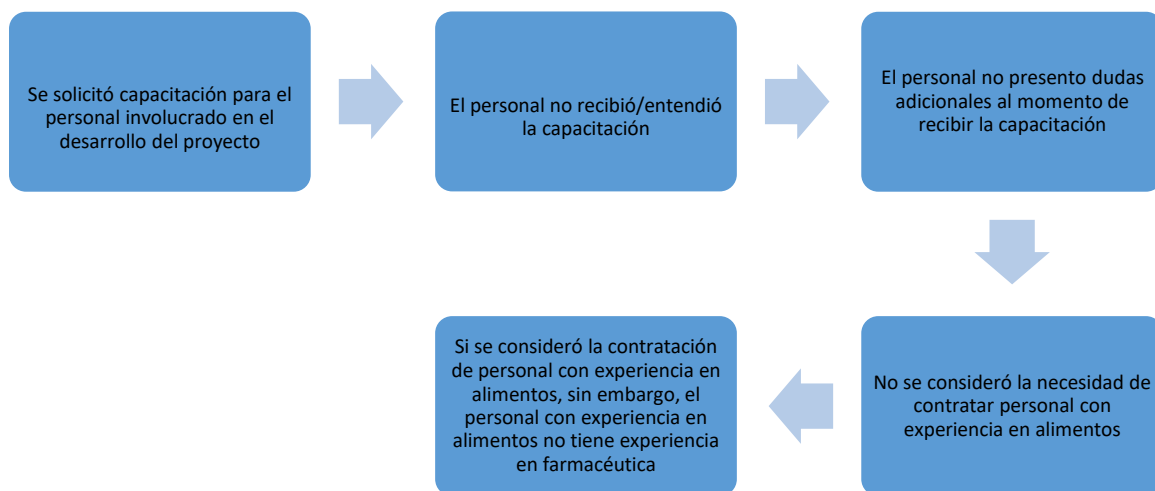


Figura 6. Análisis de 5 porqués para evaluar los principales hitos relacionados con la mano de obra para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica

El factor mano de obra es uno de los factores de modo de falla que se identificó (figura 6) con oportunidad de mejora durante el análisis de causa raíz, ya que se encontró que en algunos departamentos se adolecía de la información mínima necesaria para evaluar el sistema HACCP durante las etapas de fabricación ya que se tuvieron alrededor de 5 retrabajos durante la definición de los puntos críticos de control e incluso se presentaron diferencias entre los puntos críticos de control en ambas plantas, ya que en planta Tlajomulco se consideró el factor limpieza del equipo como un punto crítico de control mientras que en planta zona industrial se identificó únicamente al proceso de esterilización de la bebida hidratante como punto crítico de control, de manera que comenzaron hacerse notar las diferencias en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad en ambas plantas, por lo que se identifica que tiene mayor congruencia la hipótesis 1 al momento de implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una planta de fabricación de productos farmacéuticos.

De manera que, aun después de recibir la misma cantidad de sesiones de capacitación con el mismo contenido y los mismos instructores se observó que se carecía de experiencia en el ramo de alimentos, ya que se cuenta con la instrucción y la información, pero se

carece del dominio del tema al momento de interpretar información que surge en el proceso de diseño e implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad. Por lo anterior se concluye que el factor experiencia en el ramo que se está trabajando es importante y debe considerarse durante la evaluación del análisis de riesgo previo al arranque del proyecto y a la implementación del sistema que se puede apreciar en la figura 7.

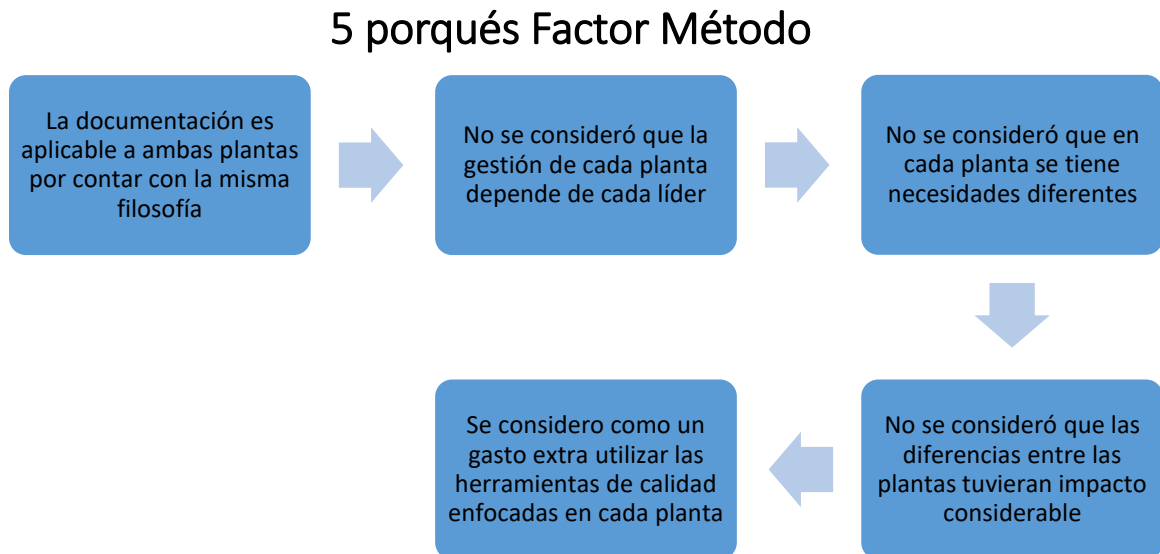


Figura 7. Análisis de 5 porqués para evaluar los principales hitos relacionados con el Método para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica.

El factor método es uno de los modos de falla que se identificó con oportunidad de mejora durante el análisis de causa raíz, ya que se encontró que en algunos departamentos no se coordinaba la información aunque se tratase del mismo producto, el mismo proceso de fabricación y la misma política empresarial, la información surgía conforme las necesidades se iban presentando sin embargo no se integraba a las dos plantas a la par para integrar los cambios o gestionar la implementación de procedimientos de manera que cada planta iba tomando tiempos diferentes de implementación y esto ocasiono que incrementaran los retrabajos en las áreas que presentaban diferencias como lo son manufactura, almacén y recursos humanos, al aumentar los retrabajos se aumenta también el tiempo de implementación del sistema de gestión de calidad. Con esto se confirma que la hipótesis 1 tiene mayor oportunidad de aportar una reducción en el costo

y reducir el tiempo de implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad al considerar una evaluación previa al diseño e implementación del proyecto.

8.3. Etapas del caso de estudio

Las etapas que se evalúan en el caso de estudio se explican en el siguiente diagrama de flujo (figura 8).

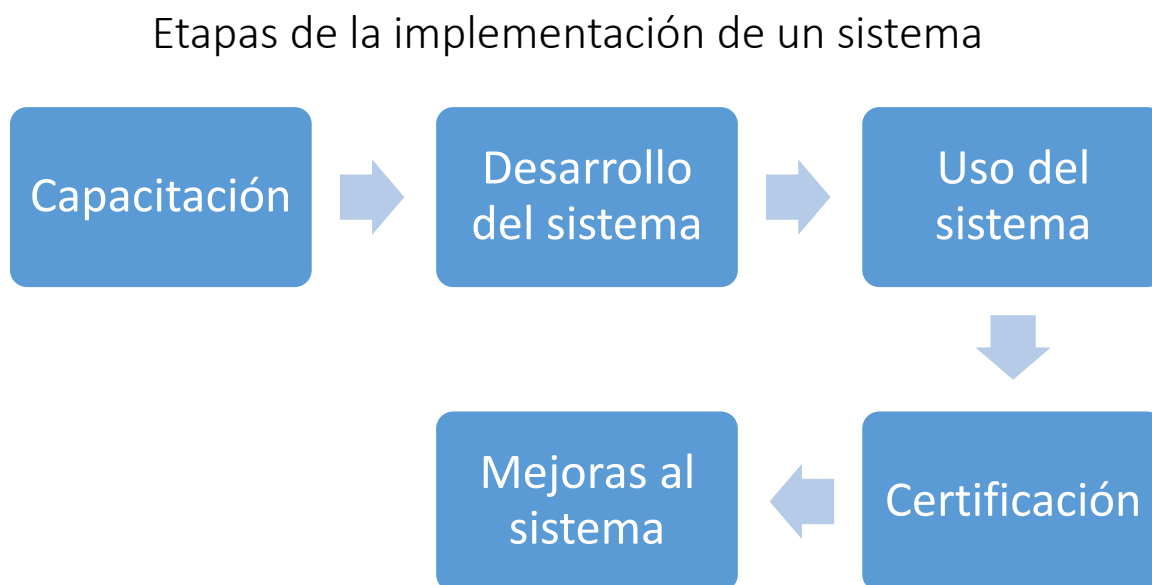


Figura 8. Diagrama de flujo del proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica.

El proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad consta de las siguientes etapas:

1. **Capacitación:** Periodo en el cual se dan a conocer los temas, las herramientas a utilizar y todo el contenido relacionado a un sistema de gestión de calidad e inocuidad con la finalidad de proporcionar conocimiento a los participantes y puedan generar sus procedimientos, instrucciones de trabajo y todo lo que requieran para mantener bajo un estado de control sus procesos de fabricación y comercialización para que sus productos puedan cumplir los estándares de calidad requeridos por los clientes y por las entidades regulatorias aplicables.

2. Desarrollo del sistema: Etapa en la cual se desarrolló el manual de calidad e inocuidad, la política de calidad, los procedimientos normalizados de operación, las instrucciones de trabajo, las listas de verificación y todo documento que ayude a dar trazabilidad y sirva como herramienta de medición y generación de métricos para el seguimiento del manejo del sistema y supervisar el desempeño de los procesos.
3. Uso del sistema: Una vez que ha concluido la generación de la documentación, lineamientos y procedimientos que describen la secuencia de cómo han de hacerse las actividades y confirmar que todos los procesos se encuentran conectados entre sí, se pone en marcha la utilización del sistema, en donde deberán ejecutarse los procedimientos y las técnicas que se han elegido para dar seguimiento al desarrollo, desempeño y mantenimiento del proceso de fabricación y comercialización.
4. Certificación: Es el proceso a través del cual se evalúan las competencias del personal para utilizar el sistema y trazar cada uno de los procesos de fabricación y comercialización del producto, así como el desempeño de los procesos y la capacidad de medición del cumplimiento normativo, así como evaluar las actividades que se sugieren como controles y evaluaciones mínimas requeridas que aseguren que se trata de una bebida hidratante que no pone en riesgo la salud del consumidor.
5. Mejoras al sistema: Es el conjunto de herramientas de calidad que se utilizaron para diseñar y desarrollar la mejora de los procesos de fabricación y comercialización, para monitorear el desempeño del producto y de los procesos, con la finalidad de identificar las oportunidades de mejora y enfocar los esfuerzos para minimizar los riesgos identificados los cuales pueden ser

desde económicos hasta todos aquellos que represente un riesgo para la salud del consumidor.

8.3.1. Cronograma del caso de estudio

Actividad	Sem 25	Sem 27	Sem 28
4. Estrategia de investigación			
4.1 Justificación de la estrategia de investigación, 4.1.1 Consideraciones costo/beneficio de la estrategia y 4.2 Herramientas e instrumentos			
4.3 Etapas del proceso de aplicación/ investigación y 4.3.2 Imprevistos			

Tabla 9. Cronograma de actividades para el desarrollo de la estrategia de la investigación.

En la tabla 9 se observa la cronología con que se implementó cada uno de los puntos evaluados en los apartados 4 al 4.3.2 de este caso de estudio con la finalidad de identificar el avance en cada uno de los temas evaluados y prevenir atrasos en cada uno de los entregables definidos.

8.3.2. Imprevistos

Después de evaluar cada una de las etapas del caso de estudio se confirmó que la hipótesis 1 ofrece mejores condiciones para el diseño del proyecto y desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad, ya que al realizarse un análisis de riesgo y tomarse cada planta de fabricación como cliente independiente es posible evaluar todas las diferencias que representan un gasto extra durante la implementación del proyecto así como oportunidades para reducir el tiempo durante el diseño del sistema y en el transcurso de la implementación del sistema en cada planta con el objetivo de que ambas plantas pudieran desarrollar el mismo y así mismo sea de utilidad considerando las diferencias en infraestructura, logística y gestión de los recursos, considerando un ahorro con 210 millones de piezas con la leyenda impresa “Gluten free” que por negligencia no se tomó en cuenta al inicio del proyecto y esto generó un costo extra durante la implementación del proyecto así como un aumento de un mes empleado en los retrabajos para alinear los procedimientos normalizados de operación y las instrucciones de trabajo para el caso de los involucrados con el proceso de almacén ya que a pesar de contar ambas plantas con la misma capacitación inicial, no se cuenta con las mismas funciones para ambas plantas debido a las diferencias en

infraestructura entre ambas. De manera que la hipótesis 0 queda completamente obsoleta ante los hitos que se presentaron durante la implementación del proyecto al omitir la necesidad de generar un análisis de riesgo previo y utilizar las herramientas de calidad que sirven para delimitar los riesgos e identificar un enfoque de reducción de costos y tiempo, de manera que se identifica que la calidad no es un gasto sino un ahorro utilizándola de manera preventiva.

9. EXPOSICIÓN DE HALLAZGOS

Durante el desarrollo del caso de estudio, fue posible identificar los principales hitos que se presentaron durante la implementación del proyecto, inicialmente se generaron las hipótesis 0 y 1 para identificar el escenario en donde se evaluaron las etapas de implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad así como las actividades de puesta en marcha del sistema, en la hipótesis 0 se tomó como base las características bajo las cuales se realizó la implementación del proyecto, sin utilizar las herramientas de calidad y gestión del riesgo que permiten evaluar el estado actual de la problemática del proyecto de manera que solo se tomaron en cuenta las actividades que fueron ejecutadas en tiempo real, sin embargo al no tomar en cuenta el uso de las herramientas de calidad desde el inicio del proyecto, se presentaron hitos importantes relacionados al tiempo en que fueron ejecutadas las actividades de creación del sistema HACCP, de implementación de los procedimientos y check list que corresponden al área de almacén, así como también se vieron involucradas altas cantidades de material de empaque clasificado como desperdicio derivado de la omisión de leyendas impresas no declaradas ante las autoridades regulatorias del país destino y que representa pérdida monetaria para la empresa, de manera que se plantea la Hipótesis 1 para identificar las herramientas de calidad que conducen a una reducción en tiempo y costo previo a la implementación del proyecto así como la evaluación del riesgo del proyecto.

9.1. Organización de la información obtenida

Los datos que se obtuvieron a través de la investigación del caso de estudio demuestran que utilizando el análisis de riesgo previo a hacer el arranque del proyecto permite evaluar todos los puntos vulnerables que deben cuidarse durante la implementación del proyecto, permite identificar los riesgos en cada una de las etapas del proceso de implementación del proyecto, permite también diseñar controles específicos para cada caso en que sea identificado un

riesgo evaluado como alto, permite a la vez predecir las consecuencias de las actividades pendientes por realizar, y ofrece mayor visibilidad para identificar riesgos nuevos que se presentan durante la implementación ya que se realiza una evaluación exhaustiva en conjunto con el equipo multidisciplinario. De igual manera se realizó un análisis de causa y efecto en donde se analizaron los principales hitos hasta identificar su causa raíz utilizando como herramienta de apoyo el análisis de 5 porqués en donde se capturó el resultado de la lluvia de ideas proporcionada tanto por el equipo multidisciplinario como todas las partes involucradas en el desarrollo del proyecto de manera indirecta, de manera que fue posible identificar las principales causas que desencadenaron el desfase en tiempo de implementación del proyecto así como el costo adicional que se originó al perder de vista la revisión de los materiales de empaque por personal capacitado en tema de alimentos y bebidas.

9.2. Impacto de la estrategia en el objeto de estudio

Se presentó el impacto que se produjo al implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica con el objetivo de dar cumplimiento con los requerimientos regulatorios de inocuidad que solicita FDA para la comercialización de una bebida hidratante, de manera que a partir de la fabricación de un suero oral se obtiene un producto inocuo que cumple la función de hidratar, la estrategia para el campo de estudio consiste en comercializar en Estados Unidos el producto bebida hidratante sin modificar la formulación que inicialmente surgió como suero oral, se realiza la estrategia a partir del benchmark del sistema de gestión de calidad, para desarrollar los conceptos complementarios que darían enfoque a la fabricación de un producto alimenticio.

La estrategia consistió en la evaluación inicial del cumplimiento del sistema SQF, a través de una auditoría de diagnóstico, en la que se observó que el nivel de cumplimiento actual se estimaba en un 35% de cumplimiento, ya que en el sistema actual se consideraban únicamente factores relacionados con la calidad de producto y carecía de algunos conceptos importantes de inocuidad de los alimentos, sin embargo el producto aún bajo estas características daba cumplimiento con los lineamientos del sector salud para consumo humano. De manera que, durante la implementación del proyecto se enlistaron las actividades necesarias enfocando los puntos requeridos para el cumplimiento del estándar SQF descritas en el módulo 16, se colocaron los responsables para cada una de las actividades, así como las

fechas requeridas, tomando como base esta lista se agendan las capacitaciones que se ofrecerán al personal para el entendimiento de los conceptos que deben adquirirse y adecuarse al nuevo sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Sin embargo, durante el desarrollo del sistema de gestión de calidad e inocuidad se consideró el desarrollo de la hipótesis 0, que como resultado arrojó dos hitos importantes como son el desfase de un mes de trabajo en el tiempo de implementación del proyecto y la pérdida monetaria de 210 millones de piezas de material de empaque de producto de exportación.

10. DISCUSIÓN FINAL

El proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad parte de la necesidad de dar cumplimiento normativo a una serie de pasos designados para la fabricación, empaque y comercialización de un producto, buscando el cumplimiento de los lineamientos que solicita el país en donde ha de comercializarse dicho producto, sin embargo cada país define sus requerimientos con base en la población, requerimientos medioambientales, estructura socioeconómica y en algunos casos también toma en cuenta las necesidades gubernamentales.

De manera que los requerimientos cambian y se adecúan según los lineamientos de cada país, es por ello por lo que durante la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad es importante evaluar y desarrollar cada uno de los conceptos que forman parte del producto final, así como es importante también definir el alcance y nivel de involucramiento de cada uno de ellos.

Es importante considerar cada cambio y/o adecuación siempre que se realiza un benchmark y documentar cada paso en todas las partes del proceso de implementación, esto ayudará a tener claridad de cada paso que se requiere siempre que se busque hacer una adecuación del mismo tipo. Las consideraciones que deben tomarse para implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad dependerán del proceso de fabricación, así como de la naturaleza del producto o servicio que se pretende administrar. Sin embargo, los pasos pueden compartir la secuencia base, Iniciando con la definición de la necesidad del mercado, ¿Cuál es la necesidad que se pretende cubrir? ¿De qué manera te aseguras de que tu producto cubre esa necesidad? ¿Qué característica define tu producto? ¿Cómo aseguras la legitimidad de tu producto? Una vez definido el producto, el siguiente paso es identificar la cadena de

suministro que corresponde al proceso de fabricación y comercialización del producto, así como el cumplimiento normativo al que debe adecuarse.

10.1. Consecuencias del caso de estudio

El presente caso de estudio contribuye con el análisis detallado de la exportación de bebidas, así como presenta los principales puntos a considerar durante el desarrollo de un proceso de benchmark en la industria, mostrando como ejemplo los principales retos que se hacen presentes al llevar a la práctica la puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad e inocuidad dentro de una industria que había sido evaluada bajo las consideraciones de la industria farmacéutica, aportando las diferentes directrices que debieron tomarse durante la secuencia de implementación para afrontar los retos que no fueron considerados durante la planeación previa del proyecto, ya sea porque se consideraron con menor prioridad o desconocimiento de dichos aspectos que se presenta como hitos durante la ejecución del proyecto. Se muestra el uso de diferentes herramientas de calidad que ayudan entre otras a analizar datos convirtiéndolos en información que sirve como apoyo para la toma de decisiones, estas herramientas importantes también para identificar la causa raíz del problema y de esta manera enfocar el tiempo y esfuerzo en la solución del problema, apoyando también a respaldar las ideas preconcebidas previo a la planeación e implementación del proyecto.

Adicional a eso, al tratarse de un caso de estudio con resultado altamente exitoso, aporta herramientas para aumentar la confiabilidad en el producto, en la empresa, en la marca o en las herramientas de calidad utilizadas según sea el objetivo del lector, así como también brinda información para la posibilidad de desarrollar nuevas hipótesis tomando como base la información que se comparte. Sin embargo, es importante mencionar que los resultados obtenidos en el presente caso de estudio no aseguran la obtención del mismo resultado bajo características diferentes a las evaluadas, pues el resultado de todo proyecto dependerá siempre de las variables a considerar, a la calidad de la información y la precisión de los datos, así como la ética con que se lleva a cabo la toma de decisiones de manera que, no siempre será posible llegar al mismo resultado.

10.2. Aspectos de mejora para futuros casos de estudio

Para este caso de estudio en particular se ha evaluado la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en donde no se tomó en cuenta el punto de vista de calidad antes de comenzar el proceso de implementación, por lo que aparecieron 3 hitos importantes a partir de la puesta en marcha del proyecto, previo a la implementación del proyecto, la calidad era considerada como un gasto y no como un ahorro, de manera que se omitió el uso de las herramientas de calidad lo que dio pie a realizar ajustes de alto costo económico y se tuvo que realizar un ajuste en el tiempo de implementación del proyecto ya que no correspondía el tiempo teórico con el tiempo práctico ya que el tiempo real de implementación se prolongó, lo cual a su vez también representó un desperdicio en la documentación que presentaba errores.

Se recomienda como aspecto de mejora, profundizar en el desarrollo del producto, la presentación que deberá tener, los aspectos legales de comercialización y el nivel de cumplimiento legal previo a la comercialización y envío del producto final de otra manera es posible que se comercialice el producto con errores lo que pueda generar un costo adicional en la comercialización del producto.

10.3. Relevancia y trascendencia disciplinaria del caso de estudio

La trascendencia de la calidad se refiere a la importancia y el impacto que representa la calidad en productos, servicios o procesos en diversos aspectos de la vida y el mundo empresarial. Desde la calidad en la atención al cliente, la calidad de un producto que ha sido desarrollado apeándose a las necesidades del cliente haciendo que cumpla la función para lo cual fue diseñado, con el objetivo de generar una ventaja competitiva dentro del mercado, mantener la reputación de la marca y aumentar la eficiencia operativa del proceso o servicio, asegurando siempre el cumplimiento normativo, la innovación y la mejora continua, aportando un impacto positivo en la sociedad y desarrollando un producto o servicio sustentable con el medio ambiente así como buscando que sea sostenible durante su trascendencia en el mercado, ya que una búsqueda constante de la calidad puede llevar a beneficios significativos, tanto a nivel de satisfacción del cliente como en términos de eficiencia operativa y competitividad en el mercado.

Las herramientas de calidad desempeñan un papel fundamental en el mercado y son esenciales para garantizar la satisfacción de los clientes, la eficiencia operativa y la competitividad de las empresas a través de la mejora en la satisfacción del cliente, reducción de costos, aumento de la eficiencia, aporta evidencia objetiva en la toma de decisiones y la competitividad.

La medición de los indicadores de calidad como son Fill Rate, tasa de retorno de clientes, tiempo de entrega, defectos o errores, costo de calidad y eficiencia operativa son los más utilizados para medir la eficiencia del proceso o servicio.

La medición de los indicadores de calidad puede ayudar a identificar y corregir problemas de manera temprana en el proceso de producción o prestación de servicios. Esto reduce los costos relacionados con el retrabajo, desperdicio de materiales y reclamaciones de garantía. Mejora la toma de decisiones proporcionando datos y métricas precisas que ayudan a la alta dirección a tomar decisiones informadas.

La exportación de bebidas tiene varios beneficios tanto para las empresas productoras como para la economía de un país. Algunos de los beneficios derivados de la exportación de bebidas pueden ser desde incremento de ingresos abriendo nuevos mercados lo que puede contribuir a un crecimiento económico sostenible, diversificación de mercados, reduciendo la dependencia de un mercado interno lo que protege contra las fluctuaciones económicas de un solo país, aumento de la demanda interna a medida que una empresa gana reconocimiento y prestigio en los mercados internacionales, es probable que su producto también sea más valorado en el mercado interno, lo que puede conducir a un aumento de la demanda interna, generación de empleo en toda la cadena de suministro, desde la producción hasta la distribución y logística, lo que beneficia a la fuerza laboral y a la economía en general, acceso a nuevas tecnologías ya que la apertura a mercados internacionales puede estimular la innovación y la adopción de nuevas tecnologías, lo que puede beneficiar a toda la cadena de suministro, aumenta la inversión extranjera y aumenta el flujo de efectivo en el mercado local, genera ingresos en las divisas extranjeras, con esto también se promueve la cultura del país ya que los alimentos o bebidas de un país pueden servir como embajadores de su cultura y marca en el extranjero, fomenta la agricultura y la producción local, también se pueden obtener beneficios fiscales y apoyo gubernamental ya que el gobierno ofrece incentivos fiscales y apoyo a las empresas por exportar sus productos, es importante también mencionar

los retos a los que se enfrenta una bebida durante el proceso de exportación como lo son las barreras arancelarias, regulaciones sanitarias y competencia en el mercado internacional, para el caso en cuestión, debió generarse el sistema de gestión de calidad e inocuidad para cumplir con los requisitos regulatorios que solicita el país destino.

Como parte del éxito en el proceso de exportación de bebidas es fundamental contar con una cadena de suministro eficiente que garantice la calidad del producto y su entrega oportuna a los mercados internacionales, la industria es altamente competitiva a nivel mundial debido a la tecnología con que se fabrica. Adicional la participación en tratados de libre comercio entre países facilita y promueve la exportación de productos alimenticios al reducir barreras arancelarias y facilitar los procesos aduaneros, de manera que la sostenibilidad del negocio es importante para la percepción del producto y su aceptación en los mercados internacionales que, son cada vez más conscientes del medio ambiente y adoptan las herramientas y técnicas en beneficio del cuidado del planeta.

En general la exportación de bebida hidratante puede ofrecer oportunidades de negocio significativas, pero también requiere una planificación cuidadosa, cumplimiento normativo y enfoque de la calidad y la diferenciación para mantener el éxito en los mercados internacionales.

11. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tiempo de implementación del sistema.

Tabla 2. Definición de variables.

Tabla 3. Se presentan las características intrínsecas del producto en donde se pueden evaluar sus similitudes y diferencias para cada uno de los productos que participarán en la compatibilidad de género.

Tabla 4. Comparación de impacto monetario.

Tabla 5. Definición de variables en Matriz de marco lógico del problema.

Tabla 6. Cronograma de actividades para el desarrollo del marco metodológico de referencia.

Tabla 7. Análisis de Riesgo para el proyecto de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica.

Tabla 8. Análisis de Riesgo para el proyecto de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica tomando en cuenta los hitos.

Tabla 9. Cronograma de actividades para el desarrollo de la estrategia de la investigación.

12. ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Mapa de flujo de valor del proceso de fabricación de suero oral.

Figura 2. Flujo de valor, estado futuro, tras la implantación del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad, en el sector alimentario.

Figura 3. Mapa de Problemática del proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad en una empresa farmacéutica.

Figura 4. Diagrama de Ishikawa para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Figura 5. Análisis de 5 porqués para evaluar los principales hitos relacionados con las declaraciones en empaque y características del material para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica

Figura 6. Análisis de 5 porqués para evaluar los principales hitos relacionados con la mano de obra para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica

Figura 7. Análisis de 5 porqués para evaluar los principales hitos relacionados con el Método para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica.

Figura 8. Diagrama de flujo del proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad en una empresa farmacéutica.

13. BIBLIOGRAFÍA

- 144 Research Drive Hampton, Virginia 23666 USA. (Abril de 2022). Registro FDA. Obtenido de https://www.registrarcorp.com/es/fda-facility-registration/?lead_source=Google%20Ad&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_term=fda&utm_content=55811585165&utm_campaign=1482176628&matchtype=e&device=c&gclid=EAIaIQobChMIzMPN5sic9wIV4To4Ch3aJgNKEAAYASAAEgIYOP
- Berdine, S. K. (1994). Knowledge Based Management. Colorado Springs, CO: Air Academy Press & Associates.
- CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21. (06 de Enero de 2022). ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211>
- CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21. (06 de Enero de 2022). ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=117>
- CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21. (06 de Enero de 2022). ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=120>
- Cheryl N. Poth, J. W. (1997). Qualitative Inquiry and Research Design. Cheryl N. Poth.
- Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios. (02 de Febrero de 2016). Diario Oficial de la Federación. Obtenido de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
- Diario Oficial de la Federación. (07 de Febrero de 1984). Ley General de Salud. Obtenido de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984

James, L. J. (Diciembre de 2015). National Library of Medicine. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26342495/>

Lewis, I. J. (2020). Introducción al agua corporal. Brookwood Baptist Health and Saint.

SQFDEPORTISTAS. FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA, 11.

SQF Institute. (2019). SQF Code Manufacturing ed. 8.1. 2345 Crystal Drive, Suite 800 • Arlington, VA 22202 USA: Food Marketing Institute.

SQF Institute. (mayo 2017). Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación. 2345 Crystal Drive, Suite 800 • Arlington, VA 22202 USA: <https://www.sqfi.com/>.