



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Implementación de la metodología Six Sigma para la
solución de reclamos de calidad en un laboratorio
farmacéutico**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Roberto Antonio DIAZ MINCHAN

ASESOR

Armando José RIVERO LAVERDE

Lima, Perú

2018



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Díaz R. Implementación de la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2018.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

Implementación de la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico

Que presenta el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ROBERTO ANTONIO DIAZ MINCHAN


Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:


Diecisiete (17)


en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 19 de diciembre de 2018.


Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Presidente


Q.F. Alfredo Alonzo Castillo Calle
Miembro


Q.F. Denis Alain García Mayta
Miembro


Ing. Danny Domínguez Del Águila
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

“A mi abuela Nelly, fuente de amor e inspiración

A mi hija Raffaella, fuente de motivación y felicidad”.

AGRADECIMIENTOS

- Al QF Esp Armando José Rivero Laverde, asesor de la presente tesis por la comprensión y tiempo al momento de la supervisión del trabajo.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INTRODUCCIÓN	8
II. GENERALIDADES	
1. MARCO TEÓRICO,	11
2. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN,	47
III. PARTE EXPERIMENTAL	
3. FASE DEFINICIÓN,	50
4. FASE MEDICIÓN,	59
5. FASE ANÁLISIS,	65
6. FASE MEJORA,	68
7. EVALUACIÓN POST MEJORA,	78
IV. RESULTADOS	
8. RESULTADOS DE FASE DEFINICIÓN,	83
9. RESULTADOS DE FASE MEDICIÓN,	84
10. RESULTADOS DE FASE ANÁLISIS,	85
11. RESULTADOS DE FASE MEJORA,	90
12. RESULTADOS DE EVALUACIÓN POST MEJORA,	92

V. DISCUSIÓN	95
VI. CONCLUSIONES	97
VII. RECOMENDACIONES	98
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
IX. ANEXOS	102

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo es implementar la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico. Para ello en la fase de definición, se identificó el problema principal mediante la ocurrencia de reclamos por defecto de calidad, donde se observó que la filtración representa el 88.5 % de reclamos por defecto de calidad en los productos del laboratorio farmacéutico, siendo el producto con nombre genérico Metamizol Sódico 250 mg / 5 mL Jarabe x 50 mL (producto "A") que representa el 83.6 % de los reclamos por filtración y el 57.5 % del costo total de notas de crédito generadas en el 2016. En segundo lugar, se determinó los requerimientos para la solución del reclamo de calidad del producto "A" que fueron el control de torque de aplicación y la colocación automática de las tapas para disminuir la variabilidad del torque de remoción. Para cumplir con estos requerimientos, se realizó la transferencia del producto "A" de la envasadora DAUMAQ y tapadora STRUNCK a la envasadora BASIM. Para finalizar, se evaluó la eficacia de la acción tomada, obteniéndose una disminución del numero prioritario de riesgo (NPR) y aumento de la capacidad del proceso, en consecuencia una disminución de los costes de calidad.

PALABRAS CLAVE: Reclamos de calidad, metodología Six Sigma, numero prioritario de riesgo, capacidad del proceso, costes de calidad.

ABSTRACT

The objective of this paper is to implement the Six Sigma methodology for the solution of quality claims in a pharmaceutical laboratory. For this in the definition phase, the main problem was identified by the occurrence of claims for quality defect, where it was observed that the filtration represents 88.5% of claims for quality defects in the pharmaceutical laboratory products, being the product with generic name Metamizole Sodium 250 mg / 5 mL Syrup x 50 mL (product "A") which represents 83.6% of filtering claims and 57.5% of the total cost of credit notes generated in 2016. Secondly, determined the requirements for the solution of the product quality claim "A" that were the application torque control and the automatic placement of the lids to reduce the variability of the removal torque. In order to meet these requirements, the product "A" was transferred from the DAUFAQ packer and STRUNCK capper to the BASIM canner. Finally, the effectiveness of the action taken was evaluated, obtaining a decrease of the priority number of risk (NPR) and increase of the process capacity, consequently a reduction of the quality costs.

KEY WORDS: Quality claims, Six Sigma Methodology, priority number of risk, process capacity, quality costs.

I. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica soporta uno de los niveles más altos de regulación existente en el ámbito nacional e internacional por el impacto que tienen sus productos en la salud humana.

La agencia regulatoria peruana indica en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos que los reclamos y otros productos potencialmente defectuosos deben ser revisados cuidadosamente de acuerdo a procedimiento escritos y las medidas correctivas deben ser tomadas ⁵.

Además, la gestión de reclamos es sumamente importante para mantener el sistema de calidad farmacéutico como un medio de retroalimentación a nuestros procesos productivos para la mejora continua. Como indica la Q10 Pharmaceutical Quality System, el indicador de reclamos ingresa en la revisión por la dirección del performance de los procesos y la calidad de los productos ²⁶.

Lo complejo dentro de la gestión, es definir las acciones a tomar para solucionar los reclamos de calidad. El manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos indica que se debe tomar medidas correctivas ⁵, pero no especifica la metodología que se debe utilizar para definir las medidas correctivas, por lo tanto dependerá del área de Aseguramiento de la Calidad de un laboratorio farmacéutico que metodología utilizar. Es decir, los profesionales farmacéuticos

necesitan metodologías que sigan una secuencia lógica para definir las medidas correctivas a tomar que solucionen los reclamos de calidad en los laboratorios farmacéuticos, que parte desde una exigencia regulatoria.

Pero no solo se tiene como punto de partida una exigencia regulatoria, ya que para la alta dirección, los reclamos generan costos de calidad por fallas externas e insatisfacción del cliente que se derivan a una disminución de las ventas con el tiempo. Por la tanto, los laboratorios farmacéuticos necesitan metodologías para la solución de reclamos que busquen la disminución de costos y la mejora de procesos para aumentar la satisfacción del cliente.

La propuesta de implementar la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad tiene como beneficio satisfacer las necesidades mencionadas anteriormente, además de no tener antecedentes de divulgación científica con esta aplicación en el Perú.

Objetivo General:

- Implementar la metodología Six Sigma para la solución de reclamos de calidad en un laboratorio farmacéutico.

Objetivos Específicos:

- Determinar el reclamo de calidad crítico (mayor ocurrencia e impacto financiero).
- Establecer los requerimientos para la solución del reclamo de calidad crítico.
- Evaluar la eficacia de las acciones de mejora para la solución del reclamo de calidad crítico.

II. GENERALIDADES

1. MARCO TEÓRICO:

1.1. Calidad de los Medicamentos

La OMS clasifica a los medicamentos de mala calidad en sub-estándar y falsificados. Los medicamentos sub-estándar (también llamados fuera de especificación (OOS)) son producidos por fabricantes legítimos que no cumplen con los estándares farmacopeicos debido a errores de calidad en la materia prima o en proceso ¹.

Una exigencia fundamental de los clientes es que los productos sean de calidad. Sobre el particular existen varias definiciones; por ejemplo, se sostiene que la calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente; mientras que de acuerdo con la definición de la American Society for Quality (ASQ), la calidad tiene dos significados: “características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas”, y “un producto o servicio libre de deficiencias”; en la Norma ISO-9000:2015 se define calidad en el apartado 3.6.2: “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. El término objeto hace referencia a productos, servicios, procesos, etc ². La calidad es el grado de cumplimiento de los requisitos que presenta el conjunto de propiedades de un producto, sistema o proceso ³.

La calidad se relaciona ante todo con la satisfacción del cliente. Los tres aspectos que incluyen en la satisfacción del cliente son: la calidad del producto, el precio y la calidad del servicio. Se es más competitivo, es decir, se hacen las cosas mejor que otros, cuando se es capaz de ofrecer mejor calidad a bajo precio y mediante un buen servicio ².

Al mejorar la forma en que se realizan todas las actividades se logra una reacción en cadena que genera importantes beneficios; por ejemplo, se reducen reprocesos, errores, retrasos, desperdicios y artículos defectuosos; asimismo, disminuye la devolución de productos, las visitas a causa de la garantía y las quejas de los clientes. Al disminuir las deficiencias se reducen los costos y se liberan recursos, materiales y humanos, que se pueden destinar a elaborar más productos, resolver otros problemas de calidad, reducir los tiempos de entrega o proporcionar un mejor servicio al cliente, lo cual incrementa la productividad y que la gente esté más contenta con su trabajo ⁴.

El manual de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) vigente de DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) utiliza el término Garantía de Calidad como el conjunto de acciones para asegurar que el producto satisface determinadas condiciones de calidad ⁵. La OMS (Organización Mundial de la Salud) utiliza el término Aseguramiento de la Calidad para referirse a un concepto amplio que

abarca todos los factores que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto ⁶.

Además, es necesario implementar estrategias de mejora que al reducir los costos de no calidad e incrementar la productividad, se vuelven atractivas desde el punto de vista económico ².

Es primordial que el sector farmacéutico adopte un sistema de calidad que garantice medicamentos eficaces, seguros y de calidad que potencien el servicio de salud. Para esto es importante que tanto la atención médica pública y privada observe al paciente como un cliente que al hacer uso de su poder de compra, se sitúa en la posición de elegir y exigir un mejor servicio ⁷.

1.2. **Impacto de la mala calidad de Medicamentos**

1.2.1. En la Salud Pública:

Existe una preocupación creciente de que parte de los medicamentos en los países en vías de desarrollo sea de mala calidad. Esto constituye un importante problema de salud pública porque la prevalencia de medicamentos de mala calidad en los países en desarrollo resulta en morbilidad, mortalidad y resistencia a fármacos debido a una pérdida de la eficacia y/o seguridad del medicamento. Por otra parte, cualquier esfuerzo

para mejorar la salud pública mediante el desarrollo de nuevos medicamentos o mediante el cambio de las políticas de tratamiento en última instancia, será inútil si los medicamentos que los pacientes toman están por debajo de los estándares de calidad requeridos ¹.

1.2.2. En los Laboratorios Farmacéuticos:

La mala calidad de los medicamentos genera costos de calidad e insatisfacción del cliente que se deriva en una disminución de las ventas con el tiempo. Todo esto se traduce en una pérdida de dinero para la empresa.

1.3. **Manejo de Reclamos**

Generalmente en la industria farmacéutica, los reclamos están relacionados a la calidad del producto. Los reclamos pueden ser sobre el material de empaque, el aspecto, el efecto del producto, etc. De lo que se trate, el reclamo muestra la insatisfacción del cliente con respecto al producto y, en consecuencia, sobre una empresa.

El manejo de reclamos es un requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura. Además de una obligación regulatoria, un buen sistema de manejo de reclamos le da a la empresa la oportunidad de mejorar la calidad de los productos, los métodos de control y el proceso de

fabricación, siendo una buena herramienta para el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura ⁹.

Los productos son resultados de un proceso. Estos productos tendrán características de calidad que son las variables de salida de un proceso. A través de los valores que tomen estas variables, se evalúa la eficacia del proceso; por ello, al analizarlas se estará escuchando la “voz del proceso” ².

El sistema de manejo de reclamos de acuerdo con las directrices BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) de EU, EE. UU., Brasil presenta cuatro pasos: recepción de reclamos; investigación técnica; acciones correctivas y preventivas (CAPA) / retroalimentación a los clientes; e informes mensuales / análisis de tendencias. Este sistema de manejo de reclamos es el que se utiliza en los laboratorios farmacéuticos del Perú ⁹.

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes ¹⁰. Por lo tanto, la solución de reclamos en una organización con enfoque al cliente se convierte en una pieza clave, ya que un reclamo muestra la insatisfacción de los clientes por un producto, en consecuencia, con una empresa ¹¹.

Además considerar que los reclamos llevan a un impacto económico, ya que son muchas veces son productos devueltos si la causa raíz es atribuible a la empresa. El estudio de los costes relacionados con la calidad proporciona el vocabulario necesario para la comunicación entre el departamento de calidad y los altos directivos. El termino costes de calidad significa el coste de la calidad deficiente ¹².

1.3.1. Recepción del Reclamo

Es importante tener canales abiertos con los clientes para recibir sus sugerencias, dudas y quejas. En general, estos canales son números gratuitos, correos electrónicos, etc. Cualquiera que sea el canal, es necesario que una persona esté a cargo de recibir las quejas y las ingrese en un formulario de investigación apropiado que se dirigirá a la unidad de Garantía de Calidad (QA) para su investigación.

1.3.2. Investigación Técnica

Una vez recibido el formulario de investigación, la unidad de garantía de calidad puede iniciar la investigación, que se puede dividir en dos fases: análisis documentario y de laboratorio.

La investigación basada en la documentación consiste en verificar si esta queja ocurrió anteriormente en el mismo lote o

si se encontró alguna no conformidad durante su producción que podría explicar la queja. La documentación principal que se revisará en este paso consiste en los archivos de quejas y los registros de lotes.

La fase de análisis de laboratorio consiste en solicitar al laboratorio de Control de Calidad (QC) que analice tanto las muestras de la queja como las muestras de retención.

Después de recibir los resultados analíticos y realizar la investigación basada en la documentación, la unidad de garantía de calidad puede finalizar la investigación de la queja.

1.3.3. Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) y Retroalimentación a los Clientes

Para todas las quejas atribuibles, se deben tomar acción. Estas acciones pueden variar desde una capacitación simple y rápida para algunos empleados hasta un manejo formal de Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA). El criterio para elegir la acción apropiada depende de la naturaleza de la queja, si la desviación es un caso puntual y la incidencia de la queja.

Para la retroalimentación al cliente, la empresa debe escribir una carta de respuesta al reclamante para explicar el enfoque de la investigación, los resultados obtenidos y cualquier

implicación, en caso de que se haya confirmado el problema de calidad.

En caso que el reclamo sea atribuible a la empresa, esta puede emitir una nota de crédito.

El Reglamento de Comprobantes de pago, aprobado mediante Resolución de Superintendencia N° 007-99-SUNAT, no realiza una definición de la Nota de Crédito, solo hace referencia de las oportunidades en que deben ser emitidas.

El acápite 1.1 del inciso 1 del artículo 10° de la Resolución, establece que “las notas de crédito se emitirán por concepto de anulaciones, descuentos, bonificaciones, devoluciones y otros”.

1.3.4. Informes Mensuales y Análisis de Tendencias

Se deben elaborar informes mensuales para evaluar el monto, la naturaleza de las quejas recibidas y realizar un análisis de tendencia. Otro atributo interesante que debe supervisarse es el tiempo de ciclo de la investigación de quejas para acortar el tiempo de retroalimentación a los clientes.

Se alientan los métodos gráficos de visualización de datos, ya que son complementos importantes para el análisis de datos.

Los gráficos de barras son visualizaciones de datos visuales muy simples pero efectivas. Un análisis de Pareto es una buena herramienta estadística para elegir los principales problemas

confirmados que deberán tratarse primero, debido a su alta incidencia e impacto ⁹.

1.4. **Costes de Calidad**

Significa el coste de la calidad deficiente. La técnica de costeo de calidad se ha convertido en una de las herramientas de gestión más efectivas para recolectar y medir los gastos en el mantenimiento de la calidad en un proceso de producción y también identifica los gastos sin valor agregado ¹³.

1.4.1. Categorías de los costes de calidad

1.4.1.1. Coste de fallos internos: Estos constituyen los costes de deficiencias descubiertas antes de la entrega al cliente que se asocian a fallos (no conformidades) a la hora de cumplir con requisitos explícitos e necesidades implícitas por parte de clientes externos o internos. También se incluyen pérdidas e ineficiencias evitables en los procesos que ocurren incluso cuando se cumplen los requisitos y se satisfacen las necesidades.

1.4.1.2. Costes de fallos externos: Estos costes están asociados a las deficiencias detectadas después de que el cliente recibe el producto. También se incluyen

oportunidades perdidas de rentabilizar las ventas. Dichos costes también desaparecerían si no hubiera deficiencias.

1.4.1.3. Costes de evaluación: Son los costes generados a fin de determinar el grado de conformidad a los requisitos de calidad.

1.4.1.4. Costes de prevención: Son los costes de minimizar los generados por fallos y evaluaciones.

La **figura 1.2** es un esquema clasificador de los costes de calidad que permite identificarlos siguiendo una secuencia lógica.

1.4.2. Enfoque de recopilación y comunicación de datos:

1.4.2.1. Enfoque del coste de la calidad: Este es el enfoque de fallos, estimación y prevención descrito anteriormente.

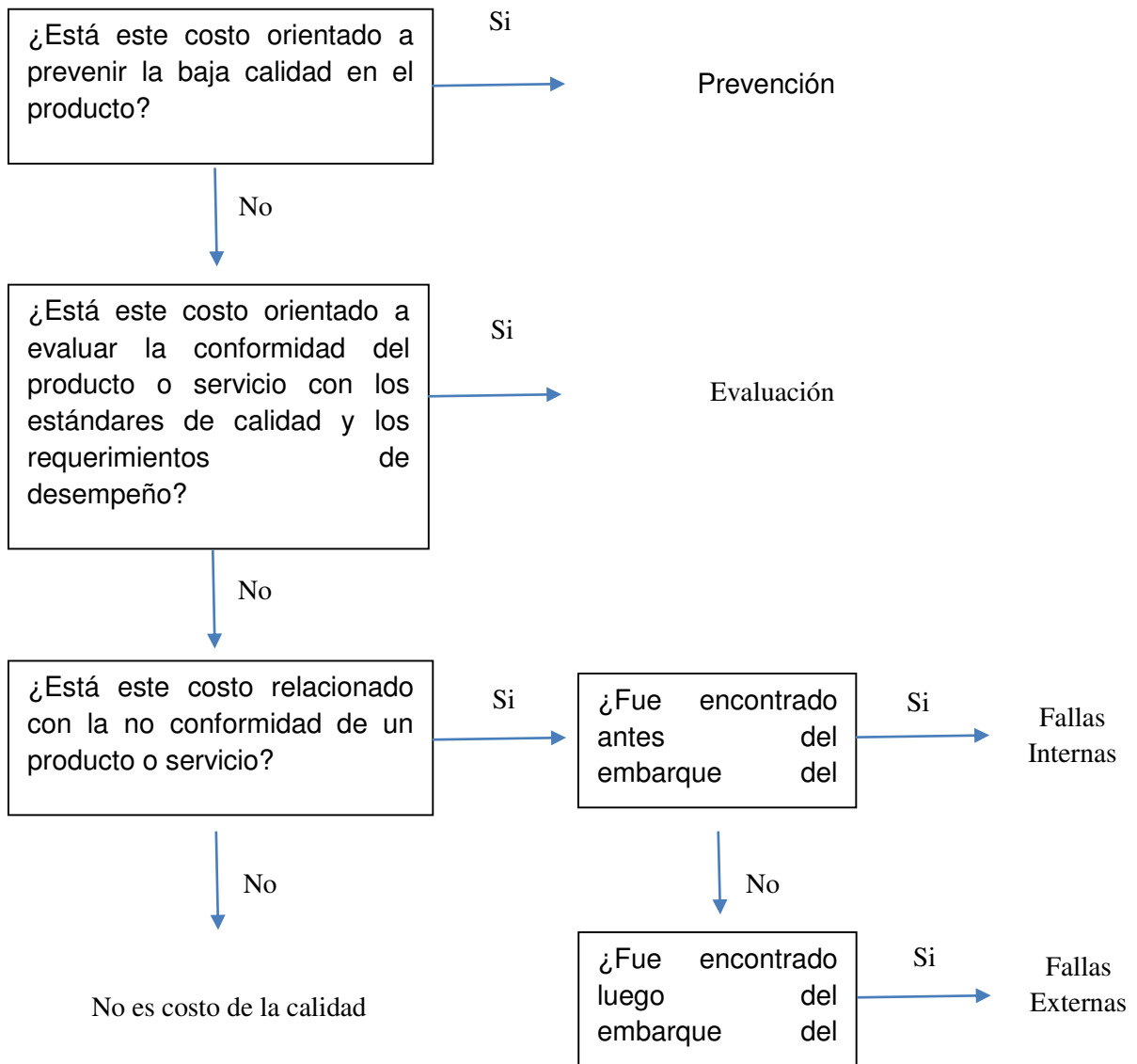


Fig. 1.1. Esquema Clasificador de los Costos de Calidad ¹².

1.4.3. El Modelo Tradicional de los Costes de Calidad

El modelo tradicional de los costes de calidad supone un compromiso entre dos categorías de costos: Mientras que los costos de fallas internas y externas (la primera categoría) disminuyen con el incremento del porcentaje de conformidad de los productos, los costos de evaluación y prevención (la

segunda categoría) aumentan cuando se busca lograr un porcentaje de conformidad mayor. Estas relaciones se presentan gráficamente en la figura 1.3.

Se observa en la figura que existe un punto mínimo para los costos totales de calidad. Ese extremo se verifica para algún valor de calidad de conformidad menor que el 100 %. Para valores bajos de calidad de conformidad, esta se puede incrementar significativamente con pequeñas inversiones en prevención y evaluación. Sin embargo, al acercarse la conformidad al 100%, los costes de prevención y evaluación tienden al infinito. Por el contrario, los costos de falla disminuyen gradualmente, hasta alcanzar un valor nulo, cuando la conformidad se acerca al 100%.

El modelo sugiere que la excesiva perfección es demasiado cara, y que el gerente debe buscar un nivel de calidad en el cual los costos de prevención y evaluación igualen a los costos de fallas externas e internas.

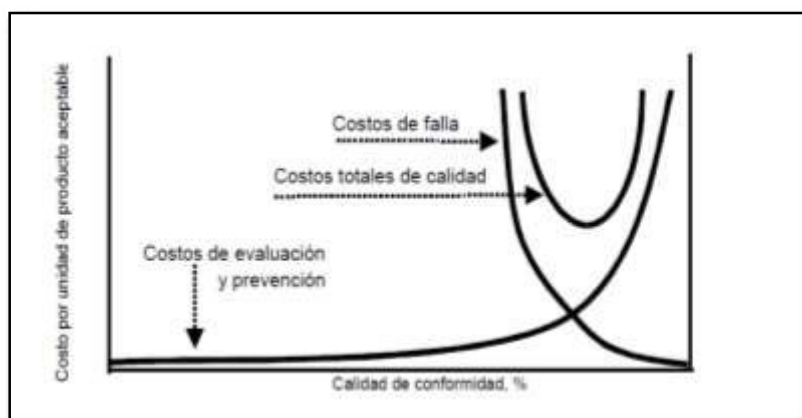


Fig. 1.2. El modelo tradicional de los Costes de Calidad ¹².

1.4.4. Sistema ABC (Costos basados en las Actividades)

La fijación de costos basados en las actividades atribuye costos variables, fijos y costos generales en forma directa a cada producto o servicio. Con el sistema ABC (Costos basados en las Actividades), el costo de un producto o servicio es igual al costo de las materias primas más la suma de los costos de todas las actividades que participan en la elaboración del producto o servicio.

La administración basada en la actividad (ABM) es un sistema que emplea el ABC (Costos Basados en las Actividades) además de una cantidad de elementos de control. Estos elementos son: el análisis del valor del proceso, la fijación de costos del proceso basado en la actividad, la fijación de costos del producto basado en las actividades, la medición del rendimiento y la contabilidad de responsabilidad.

La fijación de costos basados en la actividad en comparación con la fijación de costos tradicional

La fijación de costos tradicional acumula el costo de las materias primas y la mano de obra directa; luego, aplica los gastos generales mediante el empleo de un factor arbitrario de asignación (por ejemplo, volumen de producción).

El sistema ABC (Costos basados en las Actividades) relaciona los recursos con las actividades efectivas que los consumen. Para expresarlo con mayor precisión, lo que genera el costo es la actividad involucrada en la elaboración de un producto o servicio o en la prestación de un servicio.

A diferencia de los sistemas tradicionales de costos, la segunda etapa del proceso de asignación de costos no es arbitraria. Los sistemas de ABC (Costos basados en las Actividades) no asignan gastos generales sobre la base de uno o dos métodos arbitrarios, como un porcentaje de mano de obra directa, materia prima u horas de empleo de la máquina, que tienen poca relación, o ninguna, con la forma en que determinado producto utiliza los gastos generales ¹².

1.5. **Six Sigma**

1.5.1. Definición

Seis Sigma es una filosofía de calidad basada en la asignación de metas alcanzables a corto plazo enfocadas a objetivos a largo plazo. Es un compromiso total de la alta dirección y de una filosofía de excelencia, de enfoque al cliente y de la mejora de procesos ¹⁴.

Seis Sigma es una estrategia de mejora continua del negocio que tiene diferentes significados para diferentes grupos dentro de una organización. A nivel empresa es una iniciativa estratégica que busca alcanzar una mejora significativa en el crecimiento del negocio, su capacidad y en la satisfacción de los clientes. En el nivel operacional, Seis Sigma tiene una naturaleza táctica que se enfoca a mejorar métricas de eficiencia operacional, como tiempos de entrega, costos de no calidad y defectos por unidad. Mientras que a nivel proceso Seis Sigma es utilizada para reducir la variabilidad, y con ellos es posible encontrar y eliminar las causas de los errores, defectos y retrasos en los procesos del negocio, así como disminuir los costos directos.

En su nivel más elemental la meta 6σ , que le da el nombre, es lograr procesos con una calidad Seis Sigma, es decir, que como máximo generen 3,4 defectos por millón de oportunidades de error.

Más importante que la definición estadística de Seis Sigma es valorarlo como un enfoque de mejora estructurado y sistemático para alcanzar niveles de excelencia en los resultados de todos los procesos ¹⁵.

1.5.2. Índices de Capacidad para procesos con doble especificación

Los procesos tienen variables de salida o de respuesta, las cuales deben cumplir con ciertas especificaciones a fin de considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria.

Se tiene una característica de calidad de un producto o variable de salida de un proceso, del tipo valor nominal es mejor, en donde, para considerar que hay calidad las mediciones deben ser iguales a cierto valor nominal o ideal (N), o al menos tienen que estar con holgura dentro de las especificaciones inferiores (EI) y superior (ES).

1.5.2.1. Índice C_p

Indica de capacidad potencial del proceso que resulta de dividir el ancho de las especificaciones (varianza tolerada) entre la amplitud de la variación natural del proceso.

$$C_p = (Es - Ei)/6\sigma$$

Donde σ representa la desviación estándar del proceso, mientras que Es y Ei son la especificación superior e inferior para la característica de calidad.

Interpretación del Índice C_p

Valor del índice C_p	Clase o categoría del proceso	Decisión (si el proceso está centrado)
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Se tiene calidad Seis Sigma.
$C_p > 1.33$	1	Adecuado.
$1 < C_p < 1.33$	2	Parcialmente adecuado, requiere de un control estricto.
$0.67 < C_p < 1$	3	No adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis del proceso. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.

Tabla 1.1. Valores del C_p y sus interpretaciones ².

1.5.2.2. Índice C_{pk}

La desventaja del índice C_p es que no toma en cuenta el centrado del proceso, debido a que en la fórmula para calcularlo no se incluye ninguna manera la media del proceso, μ .

El C_{pk} , que se conoce como el índice de capacidad real del proceso, es considerado una versión corregida del C_p que si toma en cuenta el centrado del proceso.

$$C_{pk} = \text{Mínimo} ((\mu - EI) / 3\sigma, (\mu - ES) / 3\sigma)$$

Es igual índice unilateral más pequeño, por lo que si el valor del índice C_{pk} es satisfactorio (mayor que 1,25), eso indica que el proceso en realidad es capaz. Si $C_{pk} < 1$, entonces el

proceso no cumple con por lo menos una de las especificaciones.

1.5.3. Capacidad de largo plazo y corto plazo

La capacidad de corto plazo se calcula a partir de mucho datos tomados durante un periodo suficientemente corto para que no haya influencias externas sobre el proceso (por ejemplo, que no haya importantes cambios de temperatura, turnos, operadores, lotes de materia prima, etc.). El hecho relevante para que sea capacidad a corto plazo es que la desviación estándar utilizada sea de corto plazo, y esta también se puede estimar de muchas muestras pequeñas (sub grupos) de piezas consecutivas obtenidas durante un periodo largo. Por lo tanto, esta capacidad representa el potencial del proceso, es decir, lo mejor que se puede esperar del mismo.

$$\sigma = R/d2$$

Donde R es el promedio de los rangos de los subgrupos, mientras que la constante d2 depende del tamaño del subgrupo.

Por otra parte está la perspectiva de largo plazo que, al final de cuentas, es la que interesa al cliente. De aquí que la capacidad

de largo plazo se calcula con muchos datos tomados de un periodo suficientemente largo como para que los factores externos influyan en el desempeño del proceso.

Para calcular σ de largo plazo se determina de manera directa la desviación estándar de todos los datos. Por lo tanto, si se tiene una buena cantidad de datos y estos representan un periodo suficientemente grande, entonces se tendrá una perspectiva de largo plazo en la cual se consideran los desplazamiento y la variación del proceso través del tiempo; además, se toma en cuenta la variación entre muestra y dentro de muestras ².

1.5.4. Metodología Six Sigma

Metodología Seis Sigma, conocido como metodología DMAIC (Definir, Medir, Análisis, Mejorar y Controlar) consiste en la aplicación, proyecto a proyecto, de un proceso estructurado de cinco fases: definir, medir, analizar, mejorar y controlar. El DMAIC (Definir, Medir, Análisis, Mejorar y Controlar) es una metodología estructurada para la solución de problemas usada en todo tipo de negocios ¹⁶.

La metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) se puede considerar como una hoja de ruta para la

resolución de problemas y la mejora del producto / proceso. La mayoría de las compañías comienzan a implementar Six Sigma utilizando la metodología DMAIC ¹⁷.

1.5.4.1. Definición

En esta primera etapa se clarifica el objetivo del proyecto, la forma de medir su éxito, su alcance, los beneficios potenciales y las personas que intervienen en el proyecto.

Se realiza la identificación y priorización del problema ¹⁸. Para identificar y priorizar el problema de calidad que tiene mayor número de devoluciones por reclamos, se utiliza herramientas como el diagrama de Pareto. Este permite aislar y corregir las principales áreas problemáticas para obtener mayor eficacia y efectividad en las medidas implementadas ¹⁹.

Se define las características críticas de calidad (Critical to Quality - CTQs) ¹⁸. Según la Q8 Pharmaceutical Development, se identifica los atributos críticos de calidad (Critical Quality Attributes - CQAs) en base al perfil del producto objetivo con la calidad deseada (Quality Target Product Profile - QTPP) ²⁰.

Se realiza diagramas de proceso. La herramienta SIPOC (Supplier, Input, Process, Output & Costumer) es un diagrama de alto nivel que tiene como objetivo la mejora y definición de los procesos ²¹.

1.5.4.2. Medición

Durante la fase de medición, se realiza una estimación del riesgo ¹⁸. Según la Q8 Pharmaceutical Development, se consideran parámetros críticos de proceso (Critical Process Parameters - CPPs) y atributos críticos de material (Critical Material Attributes - CMAs) a los que tienen un impacto en los atributos críticos de calidad del producto (Critical Quality Attributes - CQAs). El análisis del riesgo significa una estimación del riesgo asociado con los peligros identificados ²².

Se realiza un estudio de capacidad y estabilidad para establecer la línea base o desempeño actual de cada variable.

1.5.4.3. Análisis

En esta etapa se analizan las X potenciales que están influyendo en los problemas de Y₁, ya que a partir de esto es posible identificar las pocas X vitales.

1.5.4.4. Mejora

El objetivo de esta etapa es proponer e implementar soluciones que atiendan la causa raíz (las X vitales); es decir, asegurarse de corregir o reducir el problema.

1.5.5. Herramientas básicas para Seis Sigma

1.5.5.1. Diagrama de Pareto

Se reconoce que más del 80% de la problemática en una organización es por causas comunes, es decir, se debe a problemas o situaciones que actúan de manera permanente sobre los procesos. Pero, además, en todo proceso son pocos los problemas o situaciones vitales que contribuyen en gran medida a la problemática global de un proceso o una empresa.

La viabilidad y utilidad general del diagrama está respaldada por el llamado principio de Pareto, conocido como “Ley 80-20” o “Pocos vitales, muchos triviales”, en el cual se

reconoce que pocos elementos (20%) generan la mayor parte del efecto.

Niveles:

- Pareto para problemas de primer nivel: Determinar el problema principal.
- Pareto para causas o de segundo nivel: Determinar las causas del problema principal.

El análisis de Pareto encarna esta idea, ya que la técnica sugiere que después de hacer un primer diagrama de Pareto en el que se detecte el problema principal, es necesario realizar un análisis de Pareto para causas o de segundo nivel o más niveles, en el que se estratifique el defecto más importante por turno, modelo, materia prima o alguna otra fuente de variación que dé indicios de dónde, cuándo o bajo qué circunstancia se manifiesta más el defecto principal.

Por lo tanto, después del Pareto para problemas, el análisis debe orientarse exclusivamente hacia la búsqueda de las causas del problema de mayor impacto. Para ello es preciso preguntarse si este problema se presenta con la misma intensidad en todos los modelos, materiales, turnos, maquinas, operadores, etc., ya que si en alguno de ellos encuentras diferencias importantes, se estarán localizando

pistas específicas sobre las causas más importantes del problema.

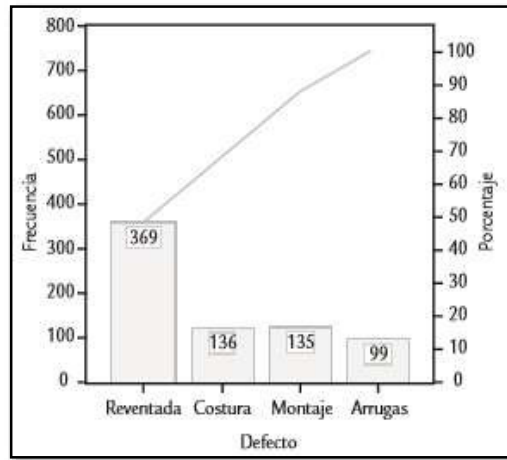


Fig. 1.3. Pareto para problemas en botas ².

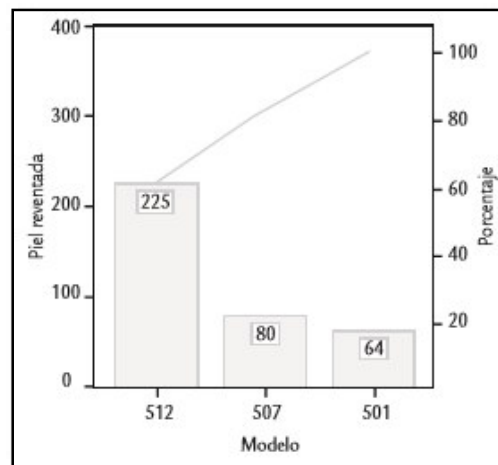


Fig. 1.4. Pareto para causas: defecto principal por modelo de botas ².

1.5.5.2. Diagrama de Ishikawa (o de Causa – Efecto)

Es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan.

El uso del diagrama de Ishikawa (DI) con las herramientas que hemos visto en las secciones anteriores, ayudara a no

dar por obvias las causas, sino que se trate de ver el problema desde diferentes perspectivas.

1.5.5.2.1. Método de las 6 M

Es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en 6 ramas principales (6 M): métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinarias, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen de manera global todo proceso y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 6 M.

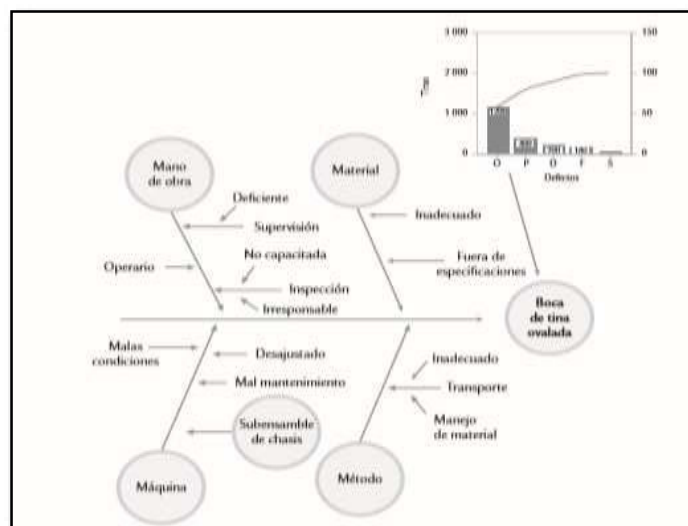


Fig. 1.5. Relación del diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa para problemas de lavadoras ².

1.5.5.2.2. Causas comunes y especiales de variación

La *variación por causas comunes* (o por azar) es aquella que permanece día a día, lote a lote; y es aprobada de forma natural por las condiciones de las 6 M. Esta variación es inherente a las actuales características del proceso y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar; no obstante, a largo plazo representan la mayor oportunidad de mejora.

La *variación por causas especiales* (o atribuibles) se debe a situaciones o circunstancias especiales que no están de manera permanente en el proceso. Las causas especiales, por su naturaleza relativamente discreta con su ocurrencia.

1.5.5.3. Diagramas de Proceso

1.5.5.3.1. Diagrama de Flujo de Proceso

Es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso. Por medio de este diagrama es posible ver en que consiste el proceso y como se relacionan las diferentes

actividades; asimismo; es de utilidad para analizar y mejorar el proceso.

1.5.5.3.2. Diagrama SIPOC (Supplier, Input, Process, Output & Costumer)

Este diagrama de proceso tiene el objetivo de analizar el proceso y su entorno. Para ello se identificaran los proveedores (P), las entradas (E), el proceso mismo (P), las salidas (S) y los usuarios (U).

1.5.5.3.3. Mapa del Proceso

La idea del mapa de proceso es hacer un diagrama de flujo más apegado a la realidad, en donde se especifiquen las actividades que efectivamente se realizan en el proceso (actividades principales, inspección, esperas, transporte, reproceso).

Además, un proceso puede ir desde un nivel alto hasta uno micro, En primer caso no se entra a detalles y de lo que se trata es de tener una visión macro del proceso, que muchas veces es útil para delimitarlo e iniciar el análisis del mismo. En cambio,

en un nivel micro es posible analizar de manera minuciosa una parte del proceso ².

1.5.6. Análisis de modo y efectos de las fallas (AMEF)

La metodología tiene dos enfoques, una hacia el diseño (AMEF-D) y otra hacia el proceso (AMEF-P). Uno de los factores críticos para la implementación efectiva del AMEF es el tiempo. En el sentido en que la acción se dé antes del evento de la falla, y no después de la falla.

El análisis de modo y efecto de las fallas permite identificar, caracterizar y evaluar el riesgo de las fallas potenciales de un proceso o producto.

El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de ocurrencia del daño y la gravedad de ese daño ²³.

1.5.6.1. Cuerpo del formato AMEF

1.5.6.1.1. Modos potencial de falla

Es la manera en la que el proceso (sistema, componente) puede fallar potencialmente en el cumplimiento de los requerimientos.

1.5.6.1.2. Efectos potenciales de la falla

Se define como los efectos potenciales del modo de falla. Este efecto negativo puede darse en el proceso mismo, sobre una operación posterior o sobre el cliente final.

Los efectos son lo que realmente se percibe como resultado del fallo y a partir de ellos se debe identificar el modo de fallo; es conveniente que se identifique los efectos, de forma que estén en consonancia con las observaciones y experiencias del cliente usuario del producto.

1.5.6.1.3. Severidad

La severidad de los efectos de las fallas potenciales se evalúa en una escala del 1 al 10 y representa la gravedad de la falla para el cliente o para una operación posterior, una vez que la falla ha ocurrido. Si efecto ocurre en ambos, use la severidad más alta.

1.5.6.1.4. Causas potenciales del modo de falla

Entendiendo como causa de falla a la manera como podría ocurrir ésta.

1.5.6.1.5. Ocurrencia

Estimar la posibilidad con que se espera ocurra cada una de las causas potenciales de falla. La posibilidad de que ocurra cada causa potencial se estima en una escala de 1 al 10.

Para el AMEF de proceso puede relacionarse la ocurrencia con la denominada capacidad de proceso.

F	C _{pk}
1	$\geq 1,33$
2	1,2 a $\leq 1,33$
3	1,1 a $\leq 1,2$
4	1,0 a $\leq 1,1$
5	0,9 a $\leq 1,0$
6	0,75 a $\leq 0,9$
7	0,6 a $\leq 0,75$
8	0,4 a $\leq 0,6$
9	0,2 a $\leq 0,4$
10	0 a $\leq 0,2$

Tabla 1.2. Relación de Ocurrencia y Capacidad de Proceso ²⁴.

1.5.6.1.6. Controles actuales del proceso

Controles que están dirigidos ya sea a prevenir que la causa raíz de la falla ocurra o bien a detectar que el modo o la causa raíz ocurrió.

Preventivos: Elimina (previene) la posibilidad de que la causa o el modo de fallo ocurra, o bien reduce la tasa de ocurrencia.

Detección: Identifica (detecta) la ocurrencia de la causa o el modo de fallo, de tal forma que es posible generar acciones correctivas o tomar medidas reactivas con oportunidad. Son parte de los controles en proceso.

1.5.6.1.7. Detección

Se trata de valorar la posibilidad de que los controles detecten el modo de fallo o su causa. La posibilidad se expresa en una escala invertida de 1 al 10, en el sentido de que entre más preventivo y mejores sean los controles reciben una clasificación más baja, mientras los peores controles reciben una puntuación más alta.

1.5.6.1.8. Evaluación del riesgo: Índice de prioridad del riesgo (NPR)

El número de prioridad del riesgo es un procedimiento que ha sido usado para ayudar a priorizar las acciones.

Índice que se calcula al multiplica la severidad del efecto de la falla, por la posibilidad de ocurrencia y por la posibilidad de que los controles detecten cada causa ²⁴.

$$\text{NPR} = \text{Severidad (S)} \times \text{Ocurrencia (O)} \times \text{Detección (D)}$$

1.6. Introducción a las Guías ICH (International Conference on Harmonisation) de Calidad

La Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano se estableció en Bruselas (1990). El principal objetivo es proporcionar un debate constructivo sobre las diferencias reales y percibidas en los requisitos técnicos para el registro de nuevas entidades químicas. Otros objetivos son: lograr una mayor armonización en la interpretación y aplicación de las directrices técnicas para el registro de nuevas sustancias activas o productos obtenidos mediante biotecnología por parte de sus miembros; mejorar la eficiencia del desarrollo mundial de medicamentos para reducir estudios redundantes y mejorar las actividades de farmacovigilancia y garantía de la calidad ²⁵.

1.6.1. Q8 Pharmaceutical Development

1.6.1.1. Elementos del desarrollo farmacéutico

- Perfil del producto objetivo con la calidad deseada (Quality Target Product Profile - QTPP):

Proporciona una comprensión de lo que se necesita para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Incluye lo siguiente:

- a. Vía de administración
- b. Forma farmacéutica
- c. Dosis
- d. Sistema de cierre del envase
- e. Atributos que afecten las características farmacocinética (disolución, uniformidad de contenido, dosaje, etc.).
- f. Criterios de calidad (esterilidad, pureza, estabilidad y liberación del fármaco, etc.).

- Atributos críticos de calidad (Critical Quality Attributes - CQAs):

Un atributo crítico de calidad es una propiedad física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un apropiado límite, rango, o distribución para asegurar la calidad del producto deseada.

Los potenciales atributos críticos de calidad se derivan del perfil del producto objetivo con la calidad deseada o/y de la experiencia usada para el desarrollo del producto y proceso ²⁰.

1.6.2. Q9 Quality Risk Management

1.6.2.1. Análisis del riesgo

Estimación del riesgo asociado a los peligros identificados. Se utiliza herramientas como Analisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

1.6.2.2. Capacidad de detección

Capacidad de descubrir o determinar la existencia o presencia de un peligro.

1.6.2.3. Daño

Perjuicio para la salud, incluido perjuicio que puede derivarse a partir de la pérdida de calidad de un producto o disponibilidad ²².

1.6.3. Q10 Pharmaceutical Quality System

1.6.3.1. Mejora continua del performance del proceso y calidad del producto

- Elementos del Sistema de Calidad Farmacéutico

1. *Sistema de Monitoreo de la Calidad del Producto y el Performance del Proceso*

Las compañías farmacéuticas deben planear y ejecutar un sistema de monitoreo del performance del proceso y la calidad del producto para asegurar el estado de control. Un sistema efectivo de monitorización asegura la capacidad continua del proceso y controles para producir un producto de la calidad deseada e identificar oportunidades de mejora.

2. *Sistema de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)*

Las compañías farmacéuticas deben tener un sistema para implementar acciones correctivas y preventivas que resulta de la investigación de reclamos, no conformidades, recalls, desviaciones, etc.

3. Sistema de Gestión de Cambios

La innovación, la mejora continua y el monitoreo del performance del proceso y la calidad del producto conducen a un cambio. Para evaluar, aprobar e implementar estos cambios apropiadamente una compañía debe tener un efectivo sistema de gestión de cambios. Ello debe asegurar que no existen consecuencias involuntarias del cambio. La gestión de riesgos debe ser utilizada para evaluar el cambio propuesto. El nivel de esfuerzo y formalidad de la evaluación debe ser acorde con el nivel de riesgo.

4. Revisión de la Calidad del Producto y Performance del Producto

Debe incluir:

- a. Los resultados de las inspecciones y hallazgos, auditorias y otras evaluaciones, y compromisos hechos a la autoridad regulatoria.
- b. Las revisiones periódicas de la calidad puede incluir:
 1. Mediciones de las satisfacciones del cliente como por ejemplo reclamos de calidad y retiro de productos.

2. Conclusiones de la monitorización del performance del proceso y calidad del producto.
3. La efectividad de los cambios de procesos y productos, incluidos los derivados de acciones correctivas y preventivas ²⁶.

2. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

2.1. La empresa

Es una empresa de servicios de diseño, fabricación y acondicionado de productos farmacéuticos que brinda servicio a diversas empresas extranjeras y nacionales.

La planta farmacéutica cuenta con certificación GMP. Dicha certificación está a cargo de la DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), entidad reguladora del estado peruano.

La empresa consciente de la necesidad de cuidar del medio ambiente y los recursos naturales, implementa y certifica un Sistema de Gestión Ambiental basado en la norma internacional ISO 14001 y siempre en el camino de la mejora continua ha certificado su sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001.

Asimismo, en enero del 2010 certificó un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en Trabajo, según la Norma OHSAS 18001.

2.2. **Perfil Organizacional**

Misión

Garantizamos la calidad de los servicios ofrecidos a nuestros clientes brindándoles productos para la salud, basándonos en los estándares de calidad, seguridad y preservación del medio ambiente; legales, de nuestros clientes y otros que adoptemos voluntariamente; generando rentabilidad para los accionistas y bienestar para nuestros colaboradores.

Visión

Ser reconocidos regionalmente como la empresa manufacturera de productos farmacéuticos que mejor comprende y satisface las necesidades de sus clientes, con costos competitivos, dentro de un marco de mejora continua en gestión de calidad y medio ambiente.

Política de Calidad

- ✓ Aumentar la satisfacción de sus clientes.

- ✓ Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y mejorar su eficiencia.
- ✓ Brindar servicio personalizado al cliente.

Objetivos de calidad

- ✓ Disminuir el numero de reclamos de calidad.
- ✓ Disminuir el tiempo de respuesta para los reclamos de calidad.
- ✓ Disminuir el numero de desviaciones.

2.3. **Organización**

La parte del organigrama de la empresa responsable del manejo de reclamos presenta la siguiente estructura:

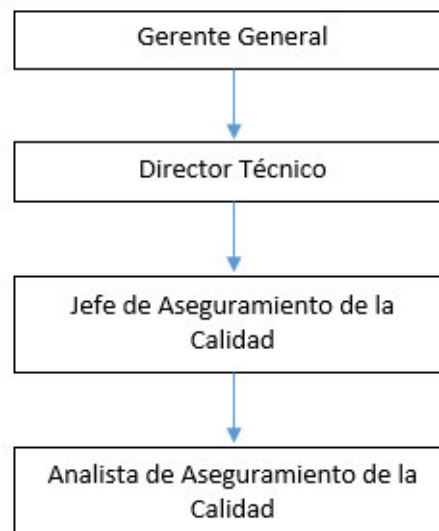


Figura 2.1. Organigrama. Fuente: Elaboración Propia.

III. PARTE EXPERIMENTAL

3. FASE DEFINICIÓN

3.1. Identificación y Definición del Problema

Alineados a los objetivos de calidad de la empresa que es la disminución del número de reclamos de calidad, se realizó un Análisis de Pareto para la identificación del reclamo crítico de calidad para la organización (mayor ocurrencia e impacto financiero):

3.1.1. Identificación del Problema

a. Diagrama de Pareto (1er Nivel)

Objetivo: Definir el tipo de reclamo de calidad que presenta mayor número de unidades devueltas en el 2016.

Nota: El defecto filtración es derrame del producto en el cuerpo externo del envase. Esta terminología de filtración se utilizó durante el estudio realizado.

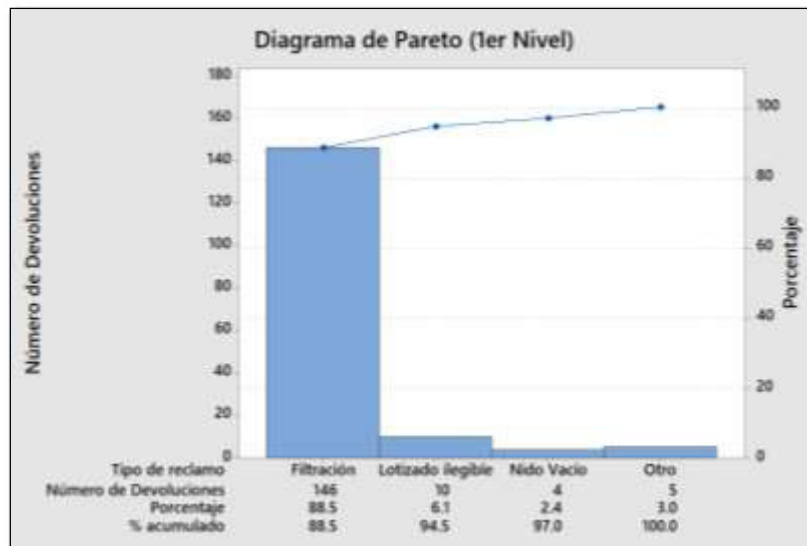


Figura 3.1. Diagrama de Pareto (1er Nivel)

b. Diagrama de Pareto (2do nivel)

Objetivo: Definir el producto que presenta mayor número de unidades devueltas dentro de los reclamos por filtración del 2016.

Lista de productos con reclamos de filtración

- Producto "A": Metamizol Sódico 250 mg / 5 mL Jarabe x 50 mL
- Producto "B": Hierro Polimaltosado No Iónico 50 mg / mL Solución x 20 mL
- Producto "C": Metamizol Sódico 400 mg / mL Solución x 10 mL

- Producto "D": Ácido Undecilénico 25 % Solución x 12 mL

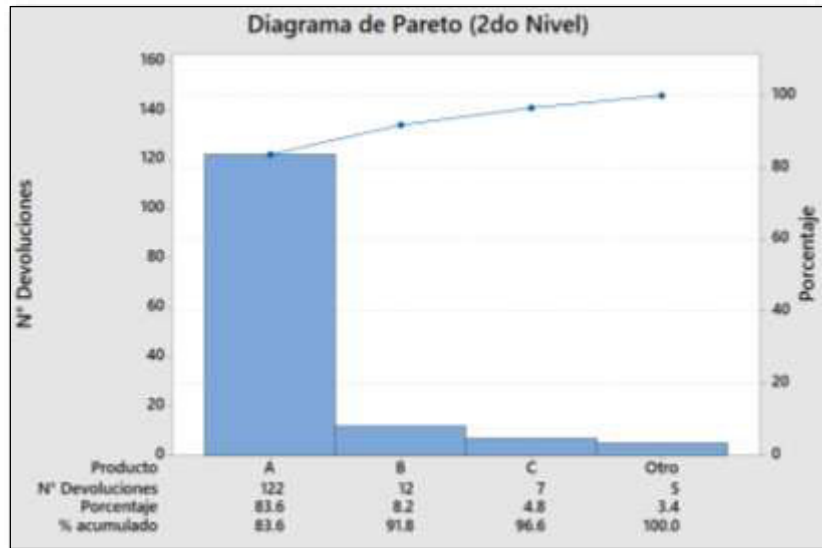


Figura 3.2. Diagrama de Pareto (2do Nivel)

c. Nota de Crédito (NC)

Objetivo: Identificar el producto con reclamos de filtración que presenta mayor costo en NC emitidas por unidades devueltas en el 2016.

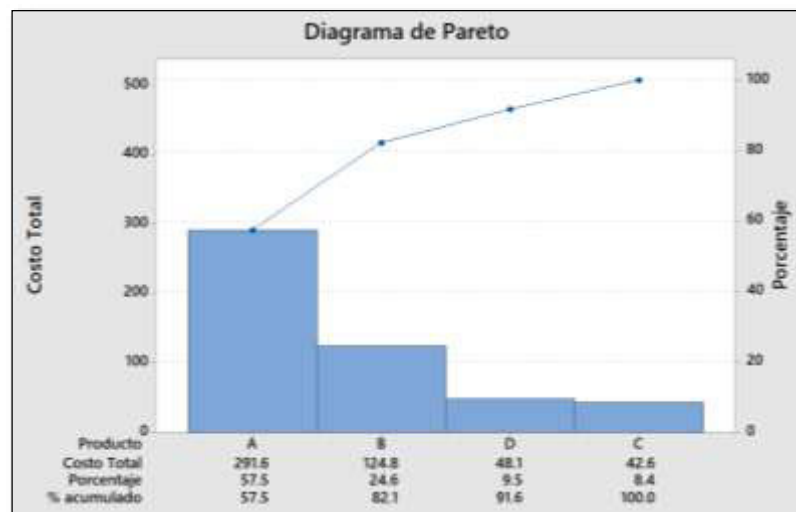


Figura 3.3. Diagrama de Pareto de 2do nivel (costo total de unidades devueltas)

3.1.2. Definición del Problema

d. Técnica 5W + H

- **¿Qué?**

El producto "A" (Metamizol Sódico 250 mg / 5 mL Jarabe x 50 mL) presenta reclamos por filtración.

- **¿Cuándo?**

Según informes de reclamo de clientes, el defecto se detecta durante la recepción del producto.

- **¿Dónde?**

Farmacias, durante la recepción del producto.

- **¿Quién?**

Cliente.

- **¿Cómo?**

Derrame del producto en el cuerpo externo del envase.

- **¿Por qué?**

Según informes de reclamo de clientes, producto defectuoso proviene de fábrica, se desconoce la causa.

3.2. Cuadro Resumen del Proyecto Six Sigma

Proyecto	Reducción del número de unidades devueltas del Producto "A" por motivo de reclamos de filtración
Definición	Los productos filtrados representa el 88.5 % de unidades devueltas por reclamos de calidad en el 2016. El producto A representa el 83.6 % de unidades devueltas por reclamos de filtración en el 2016. El producto A representa el 57.5 % del costo de NC por reclamos de filtración en el 2016.
Objetivo	Reducir el alto número de unidades devueltas del Producto "A" por motivo de reclamos de filtración.
Meta	Reducir el número de unidades devueltas a menos del 10 % de reclamos de calidad del producto "A" por mes.
Sponsor	Gerente General
Equipo de Trabajo	Directo Técnico Jefe de Aseguramiento de la Calidad Analista de Aseguramiento de la Calidad
Alcance	El proyecto abarca el proceso de envasado del producto "A".
Voz del Negocio	La empresa espera aumentar la satisfacciones de sus clientes y disminuir sus costos de no calidad.
Duración	01/01/2017 – 31/12/2017

Tabla 3.1. Resumen del Proyecto Six Sigma

3.3. Identificación de los Atributos Críticos de Calidad (CQAs)

a. Perfil del producto objetivo con la calidad deseada (QTPP)

Se procede a elaborar el QTPP del producto "A":

QTPP elementos	Objetivo	Justificación
Forma Farmacéutica	Jarabe	Requerimiento Marketing
Vía de Administración	Oral	Requerimiento Marketing
Dosis	Niños: 10 mg Metamizol por Kg de peso corporal Niños y Adolescentes hasta 14 años: 8 – 16 mg Metamizol Sódico Monohidratado por Kg de peso corporal como dosis única. Adultos y jóvenes mayores de 15 años: Hasta 1000 mg como dosis única.	Según ensayos clínicos para la seguridad y eficacia del medicamento
Sistema de cierre del envase	Sistema de cierre del contenedor calificado como adecuado para este producto farmacéutico	Garantizar la vida útil e integridad del producto farmacéutico durante el transporte. Aspecto sin derrame del producto.
Atributos de calidad del producto farmacéutico	pH: 5,0 – 7,5 Peso Específico: 1,100 – 1,300 Volumen de entrega mínimo: Ninguno menor a 47,5 mL.	Asegurar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

	<p>Contenido (Metamizol Sódico Monohidrato): 4,50 – 5,50 g/100 mL (90,0 % – 110,0 %)</p> <p>Recuento total de Microorganismos aerobios: Menor o igual a 100 ufc/mL.</p> <p>Recuento total combinado de Hongos filamentosos y levaduras: Menor o igual a 100 ufc/mL.</p> <p>Escherichia Coli: Ausente/mL.</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Tabla 3.2. Perfil del producto objetivo con la calidad deseada (QTPP)

b. Atributo Critico de Calidad (CQA)

CQAs		Objetivo	Justificación
Sistema de cierre del envase	Torque	Especificación 12-21 lb/in.	Garantizar la vida útil e integridad del producto farmacéutico durante el transporte. Aspecto sin derrame del producto.
	Hermeticidad	Parámetros del ensayo: 300 mmHg x 5 min. Especificación: 0 % de unidades filtradas.	

Tabla 3.3. Atributo Crítico de Calidad del Producto "A"

3.4. Diagramas de Proceso

a. Mapeo de Procesos

Se diagramó los macro procesos de la organización.

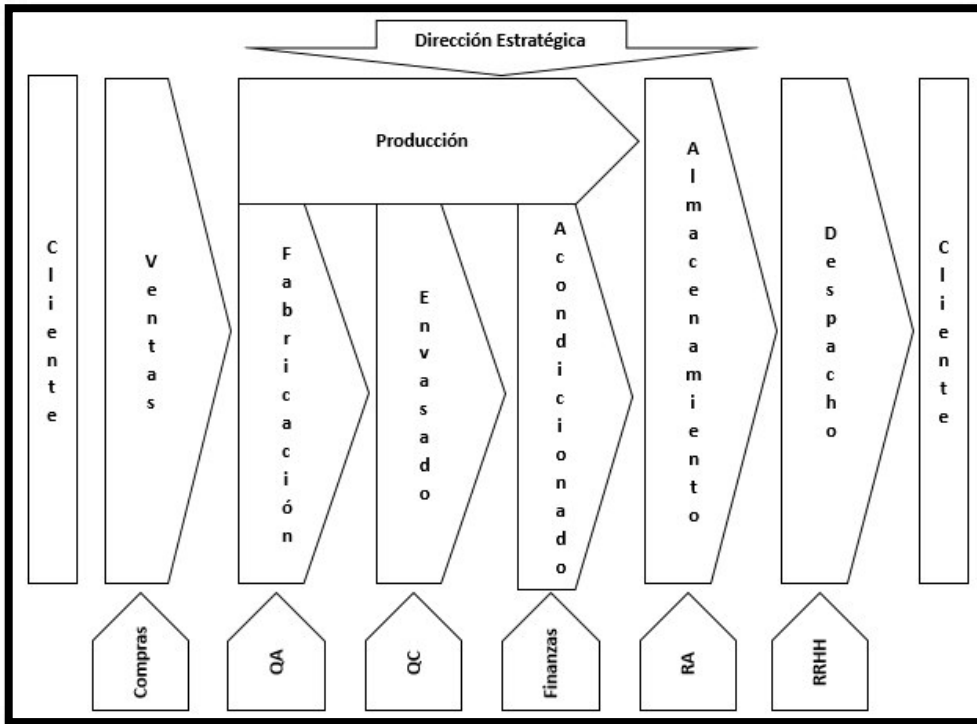


Figura 3.4. Mapa de Procesos. Elaboración propia.

b. Diagrama de Flujo

Se diagramó las actividades del proceso de envasado.

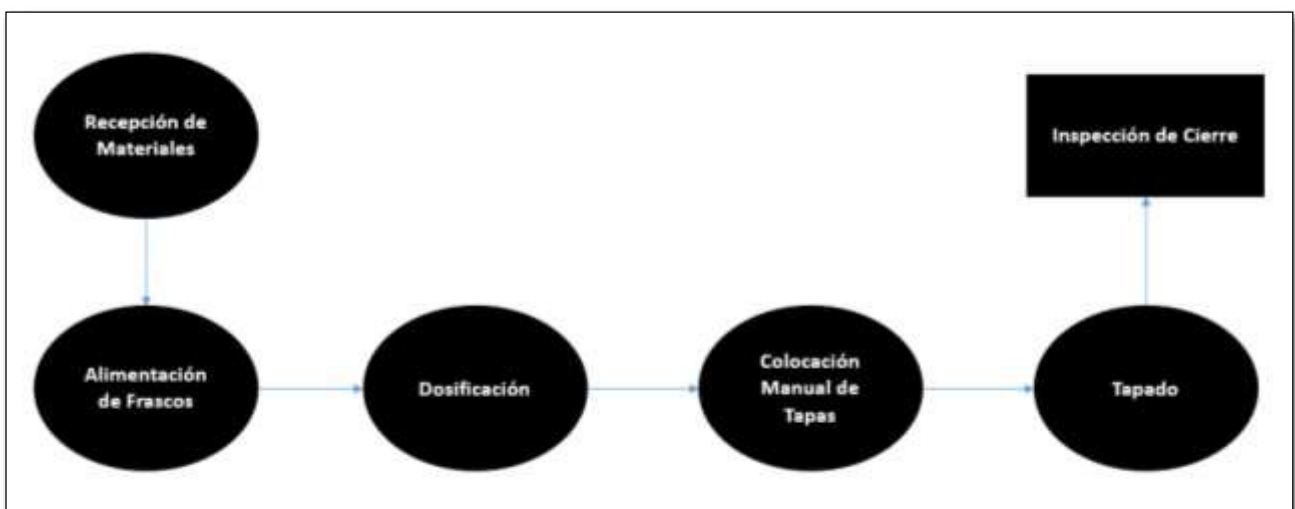


Figura 3.5. Diagrama del Proceso de Envasado del Producto "A". Elaboración Propia.

c. Diagrama SIPOC (Supplier, Input, Process, Output & Customer)

Se realizó para detallar el entorno del proceso de envasado del producto "A".

Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Usuarios
Fabricación	Granel	Envasado	Producto Envasado	Acondicionado
	Mano de Obra			
Almacén	Material de Empaque Primario			

Tabla 3.4. Diagrama SIPOC del Proceso de Envasado del Producto "A".

4. FASE MEDICIÓN

4.1. Medición de los costos por fallas externas y costos de evaluación

a. Costos de evaluación

Se utilizó una fijación de costos basados en la actividad (ABC).

Según nuestro diagrama de proceso de envasado del producto “A” presenta las siguientes actividades:

Alimentación de frascos	Dosificación	Colocación manual de tapas	Tapado	Inspección de cierre
-------------------------	--------------	----------------------------	--------	----------------------

Tabla 4.1. Flujo de Actividades en el Envasado del Producto “A”

De acuerdo a una administración basada en la actividad (ABM), se centró la atención en las siguientes actividades consideradas como “actividades sin valor agregado”:

Impulsor de Actividades	
Volumen de Producción	
Actividades sin valor agregado	Justificación
Colocación manual de tapas	Falta de automatización en la alimentación de tapas
Inspección de cierre	Falta se confianza en el cierre de la maquina
Recursos	
Mano de Obra Directa	
Impulsor de Recursos	
Horas de Mano de Obra Directa	

Tabla 4.2. Actividades sin valor agregado

Se realizó una estimación del costo de mano de obra directa considerando la siguiente información del producto “A”:

1 lote de envasado se finaliza en una jornada laboral (8 horas).

El costo de Horas-Hombre es S/ 3.6.

Actividad	Cantidad de personas
Colocación manual de tapas	1
Inspección de cierre	2

Tabla 4.3. Cantidad de personas por actividad sin valor agregado

b. Costo por fallas externas

Se consideró la reposición del producto defectuoso por nota de crédito, que se calcula en base a cuánto cuesta fabricar las unidades devueltas. Se realizó el cálculo del costo de la Nota de Crédito generada en el 2016 por los reclamos de filtración del producto "A".

4.2. Medición del Número Prioritario de Riesgo (NPR) de la Calidad

Se realizó la medición del NPR mediante el Análisis Modal de Fallos y Efecto (AMFE) utilizando la siguiente escala:

- Gravedad

Coeficiente	Descripción
5	Inutilización del producto.
3	Descontento manifiesto, pero puede usar el producto.
1	Sin consecuencias.

Tabla 4.4. Coeficiente de Gravedad

- Ocurrencia

Coeficiente	Descripción
5	Alta
3	Media
1	Baja

Tabla 4.5. Coeficiente de Ocurrencia

- Detección

Coeficiente	Descripción
5	Alta probabilidad de que llegue al cliente
3	Bastante probable de que llegue al cliente
1	Baja probabilidad de que llegue al cliente

Tabla 4.6. Coeficiente de Detección

- Matriz Riesgo

Ocurrencia	Gravedad	Detección		
		5	3	1
5	5	Crítico		Mayor
3	3	Crítico	Mayor	
1	1	Menor		

Tabla 4.7. Clasificación del NPR ²⁴.

Se realizó la matriz AMFE relacionada a los reclamos por filtración del producto "A":

Proceso	Fallo		Gravedad	Causas Potenciales	Ocurrencia	Controles actuales	Detección	NPR
	Modo	Efecto						
Envasado o Producto "A"	Fuera de especificación del Torque de Remoción	Filtración	5	Falta de control en el torque de aplicación	5	Inspección de cierre	5	125
				Incompatibilidad entre tapa y frasco	5	Control de torque de remoción cada 30 minutos		
				Colocación asimétrica de tapas	5			

Tabla 4.8. Matriz AMFE del Producto "A"

4.3. Medición de Cp y Cpk

Del total de lotes que se tuvo reclamos por filtración del producto “A” en el 2016, se seleccionó 3 lotes al azar para evaluar la variabilidad del torque con los indicadores Cp. y Cpk. Se trabajó con el atributo crítico de calidad de Torque de remoción debido a que es una variable cuantitativa y además es el que determina la hermeticidad del sistema de cierre.

Información de los 3 lotes del Producto “A”:

a. Instructivo de Acondicionado:

- Maquina: Envasadora DAUFAQ y Tapadora STRUNCK.
- Control de Torque de Remoción: Según el SOP Ac.009 “Ensayos de Control en Proceso de Envasado y Acondicionado”, el torque de remoción se realiza a 5 unidades muestreadas al azar cada 30 min.

b. Para la medición del Torque de Remoción se utiliza un Torquimetro Digital AFA.TO.02. Especificación de torque del producto “A”, según guía de fabricación: 7-14 lb/in.

c. No se adiciona variabilidad al sistema de medición (El maquinista es responsable de realizar la medición del torque, quien es el mismo en todos los lotes).

d. No se evidencia registro de no conformidad en el torque durante el envasado de los 3 lotes seleccionados al azar.

El tamaño de la muestra será de 240 valores de torque registrados en los 3 lotes del producto “A” seleccionados al azar y cada lote presenta 16 subgrupos. Ver Tabla 4.9.

N°	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	N°	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
1	9.95	8.98	10.50	10.14	9.65	25	12.20	9.17	9.08	8.10	9.02
2	9.63	9.22	13.85	9.79	9.43	26	13.00	7.27	7.54	9.76	11.53
3	11.50	12.88	9.47	8.35	11.08	27	9.90	12.34	11.00	11.32	10.44
4	10.05	7.18	9.82	11.06	11.41	28	11.56	11.49	8.47	9.80	10.09
5	7.73	11.35	11.55	10.53	11.66	29	8.93	10.15	11.61	12.11	10.61
6	11.16	12.74	12.06	13.99	8.45	30	11.09	10.43	7.85	7.64	13.85
7	10.77	10.87	9.40	9.53	12.40	31	12.63	11.53	9.82	11.11	9.74
8	10.73	10.34	10.72	12.68	10.39	32	10.86	12.93	12.58	9.72	9.15
9	9.91	11.19	9.23	10.59	8.33	33	11.92	7.18	10.60	9.59	10.18
10	12.08	8.08	9.23	7.64	12.83	34	11.54	12.65	13.26	13.43	8.49
11	9.21	10.79	10.64	12.31	11.67	35	10.93	7.62	9.77	11.24	12.26
12	12.17	10.39	9.86	8.85	9.09	36	10.56	11.28	9.56	10.24	11.10
13	11.05	13.22	13.25	11.93	8.30	37	12.21	10.47	11.46	11.98	8.88
14	10.79	10.72	9.25	13.24	10.79	38	12.63	10.38	11.79	9.39	12.41
15	12.05	9.81	11.69	10.91	10.02	39	10.62	7.15	10.34	11.18	10.25
16	7.87	11.22	12.72	9.30	10.80	40	9.23	9.64	11.22	9.44	10.17
17	13.06	9.05	10.68	12.34	10.37	41	9.15	8.02	11.31	12.94	10.62
18	10.01	11.62	8.74	9.76	11.65	42	11.36	10.57	12.59	10.97	10.94
19	8.90	9.27	9.23	9.69	13.02	43	12.53	13.25	7.66	10.77	10.07
20	9.87	12.30	8.37	11.81	11.23	44	9.69	7.93	10.95	8.73	8.58
21	13.13	10.06	8.94	12.59	11.10	45	11.94	11.54	9.03	11.50	12.89
22	12.27	12.98	10.28	11.84	7.40	46	10.12	12.34	11.26	11.31	8.93
23	10.18	10.49	10.31	7.20	11.17	47	10.50	12.91	10.44	10.48	10.66
24	10.18	11.35	12.68	8.63	9.78	48	7.75	12.38	12.07	10.66	13.22

Tabla 4.9. Valores de Torque (lb/in) por N° de subgrupo de muestra

Se realizó el procesamiento de los valores de torque mediante el programa MINITAB 17 a un nivel de confianza del 95%.

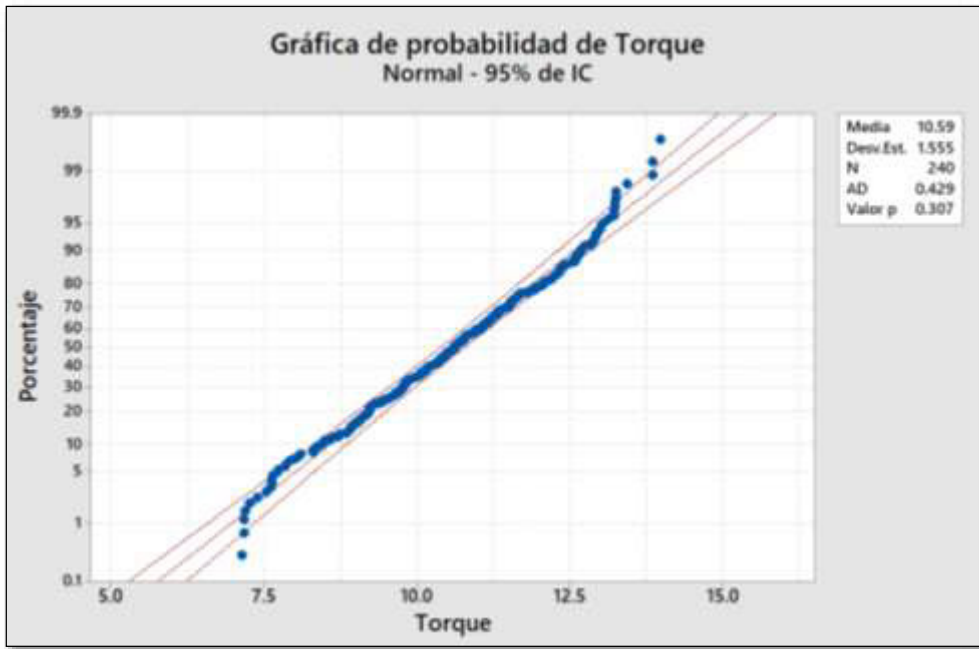


Figura 4.1. Prueba de Normalidad

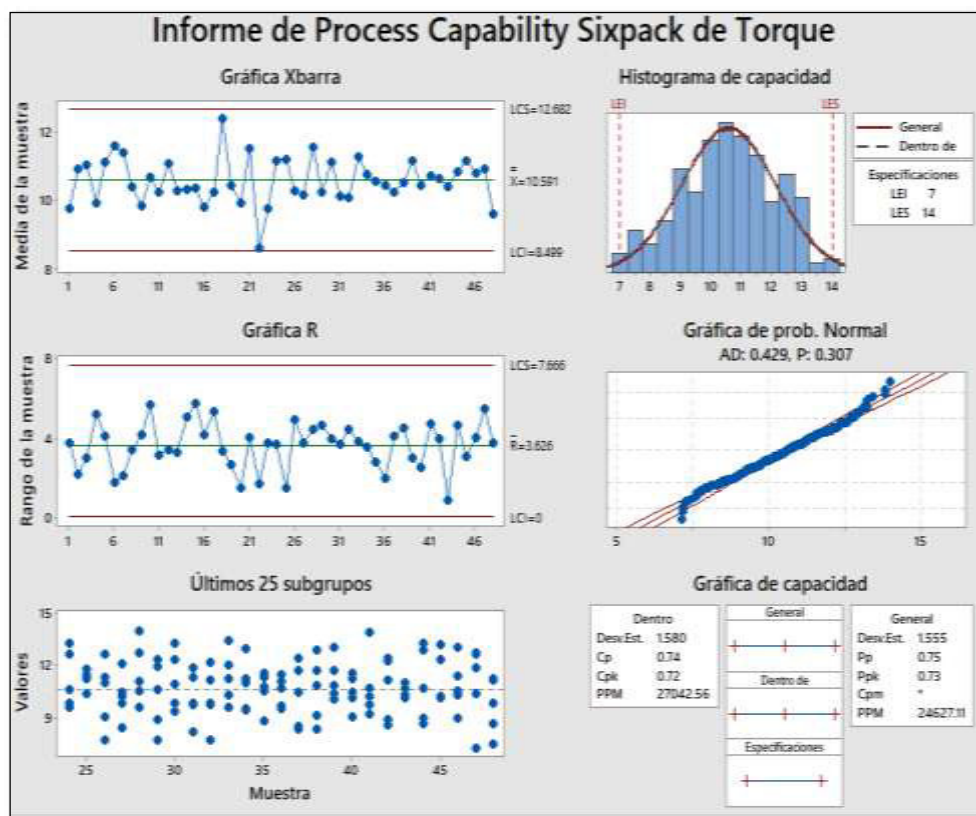


Figura 4.2. Process Capability Sixpack del Proceso de Envasado del Producto "A" en relación al Torque de Remoción

5. FASE ANÁLISIS

5.1. Análisis de Proceso

a. Análisis de la Línea de Envasado del Producto A

Se graficó la línea de envasado del producto “A” en la **figura 5.1** para su análisis.

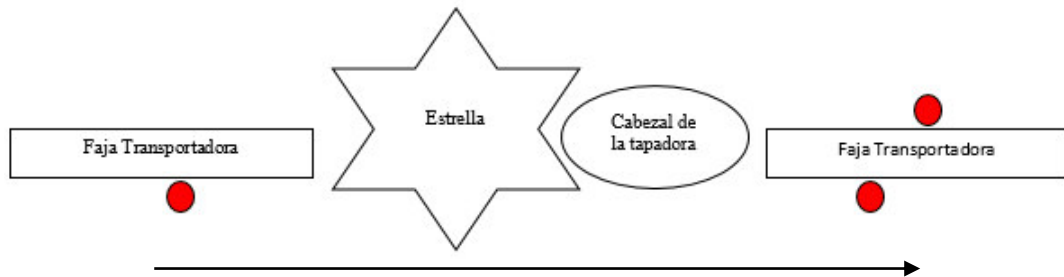


Figura 5.1. Esquema de la línea de Envasado del Producto “A”



Figura 5.2. Envasado DAUMAQ y Tapadora STRUNCK



Figura 5.3. Sistema Mecánico de la Tapadora STRUNCK (Transmisión por Engranajes)

5.2. Análisis de Datos

a. Análisis de Funcionalidad de la Tapa con el Frasco

En la **Tabla 4.8**, se incluyó como causas potenciales la incompatibilidad entre la tapa y el frasco, debido a que pertenecen a proveedores diferentes. Por lo tanto, se realizó pruebas de funcionalidad.

Proveedor "A": Actualmente, suministra Tapas.

Proveedor "B": Actualmente, suministra Frascos.

Se envió tapas del proveedor "A" al proveedor "B" para que realice pruebas de funcionalidad (torque de remoción y hermeticidad) en frascos del proveedor "B" con las tapas que ellos mismos fabrican comparándolos con las pruebas de los mismos frascos del proveedor "B" pero con tapas del proveedor "A".

Material		
Tapa	Frasco	Pruebas
Proveedor A	Proveedor B	1
Proveedor B	Proveedor B	2

Tabla 5.1. Materiales de Empaque Primario

1. Torque de Remoción

Se determinó la fuerza de remoción de la tapa del proveedor “A”, lo cual se obtuvo dentro de especificación al igual que la tapa del proveedor “B”.

Tapa 28 mm		
Máximo	21 lb/in	
Mínimo	12 lb/in	
Nº	Tapa – Proveedor “A”	Tapa – Proveedor “B”
1	16.85	14.50
2	17.10	14.16
3	19.34	12.86
4	18.58	18.96
5	18.94	13.96
6	18.00	15.96
7	19.02	12.78
8	17.02	12.28
9	20.02	14.94
10	19.90	12.30

Tabla 5.2. Torque de remoción del proveedor “A” y “B”

2. Hermeticidad

Se envasó 280 unidades por cada proveedor y según tabla MIL STD 105E inspección normal, se realizó pruebas de hermeticidad (300 mmHg x 5 min) a frascos del proveedor “B” cerrados con 32 unidades de tapas del proveedor “B” y 32 unidades de tapas del proveedor “A”, lo cual se tiene 0% de unidades filtradas.

6. FASE MEJORA

6.1. Definición del CAPA (Acciones Preventivas y/o Correctivas)

Se realizó análisis de causa-efecto mediante la metodología de Los 5 porqués.

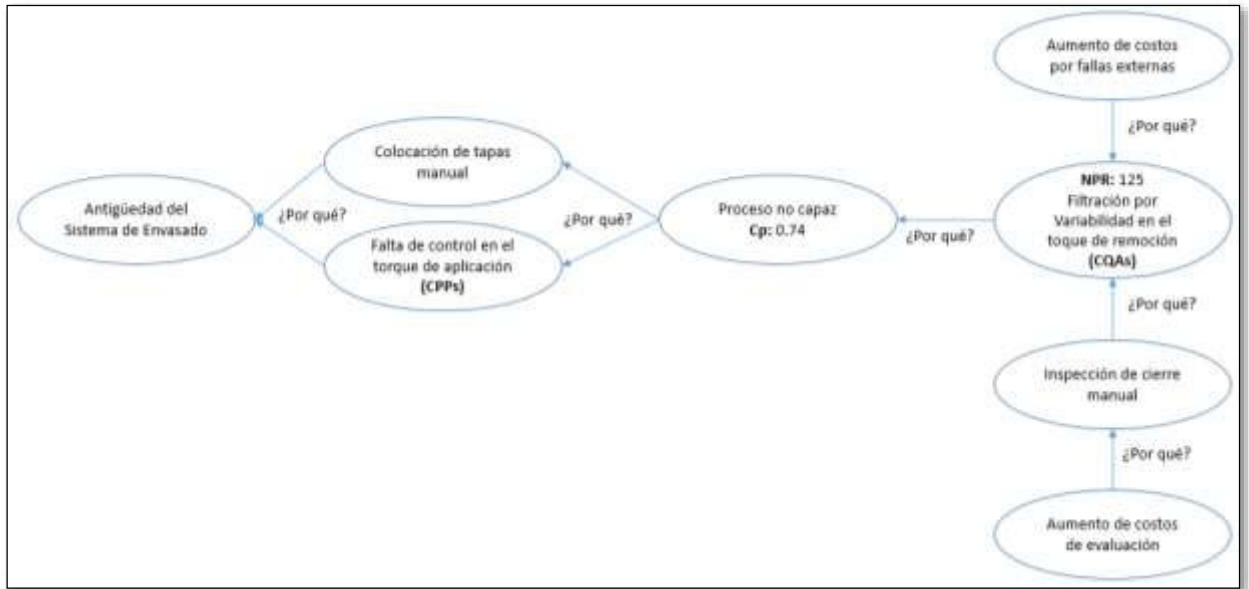


Figura 6.1. Análisis de Causa-Efecto (Los 5 porqués)

De acuerdo a la **figura 6.1**, se definió el siguiente Plan CAPA:

- Traslado del Producto “A” a la Envasadora BASIM

La envasadora BASIM presenta un sistema servomotor, el cual permite el control del torque de aplicación mediante PLC y presenta un sistema de alimentación de tapas por vibración, el cual tiene al final una pinza electrónica que coge y coloca de forma centrada la tapa en el frasco.

Envasadora DAUMAQ y Tapadora STRUNCK	Envasadora BASIM
Sistema Mecánico	Sistema Servomotor
Regulación del cierre mediante la altura del cabeza de la tapadora STRUNCK	Regulación del cierre mediante el torque de aplicación mediante PLC
No presenta alimentador de tapas	Alimentador de Tapas por vibración y pinza electrónica

Tabla 6.1. Cuadro comparativo entre ambas maquinas

6.2. Implementación del CAPA

- a. Definir los cambios en la Envasadora BASIM para adecuar al producto "A"

Se tiene las siguientes partes de la máquina:

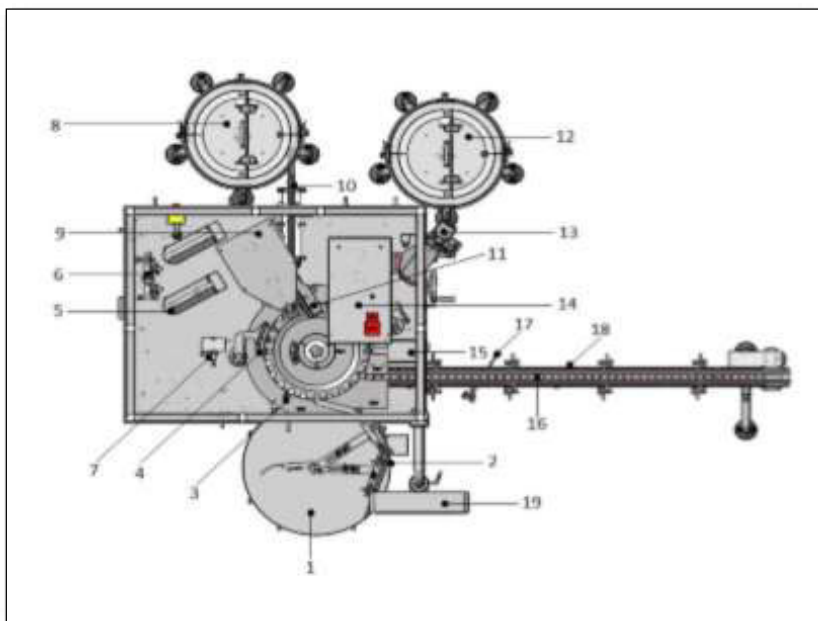


Figura 6.2. Diagrama de Envasadora BASIM

Leyenda:

1. Mesa giratoria de entrada
2. Sensor de acumulación mínima
3. Sensor de lectura del objeto
4. Soporte de las agujas
5. Bombas dosificadoras
6. Distribuidor
7. Caudalímetro de la gasificación
8. Recipiente acumulador de cuentagotas
9. Cabezal prensador de cuentagotas
10. Carril para cuentagotas
11. Sensor de verificación de presencia de cuentagotas en el objeto
12. Recipiente acumulador de tapa rosca
13. Carril para tapa rosca
14. Cabezal rosqueador
15. Rechazo con bandeja
16. Cinta de salida
17. Sensor de acumulación máxima
18. Caja de conexión
19. Panel de control

Actualmente, se envasan las presentaciones de solución y suspensión gotas en frascos de 20 mL en la envasadora BASIM.

La presentación del producto “A” es frasco de 60 mL y tapa 28 mm de 120 ranuras llenado a 50 mL de jarabe, por lo tanto es una nueva presentación para la envasadora BASIM.

El área Ingeniería & Mantenimiento indicó que el cambio de presentación impacta en los siguientes componentes de la maquina:

- Bombas dosificadoras para la presentación de 50 mL.
- Formatos (estrella para el frasco, cabeza rosqueador y carril para tapa rosca).
- Mangueras (cada producto debe tener su manguera exclusiva).

Se continuó con la instalación de los componentes de la maquina adecuados para el producto “A”:



Figura 6.3. Bomba Dosificadora de 25 mL



Figura 6.4. Formato de estrella para frascos 60 mL



Figura 6.5. Cabezal rosqueador para tapa 28 mL de 120 ranuras



Figura 6.6. Carril para tapa rosca de 28 mm

b. Definición del torque de aplicación

Una vez de culminada la implementación de los componentes de la máquina para el producto “A”, se realizó pruebas de máquina para definir el torque de aplicación de trabajo en los lotes industriales.

En la envasadora BASIM, el torque de aplicación es un parámetro de trabajo que se define para controlar el torque de remoción de las tapas y disminuir su variabilidad.

El control del torque de aplicación de la envasadora BASIM es mediante un PLC, donde uno puede asignar manualmente valores en la pantalla táctil, que impacta en el torque de remoción.

Según la USP Capitulo <671> “Containers – Performance Testing”, el torque de remoción debe estar entre 12 – 21 lb/in en tapa 28 mm para asegurar la hermeticidad y fácil apertura del envase.

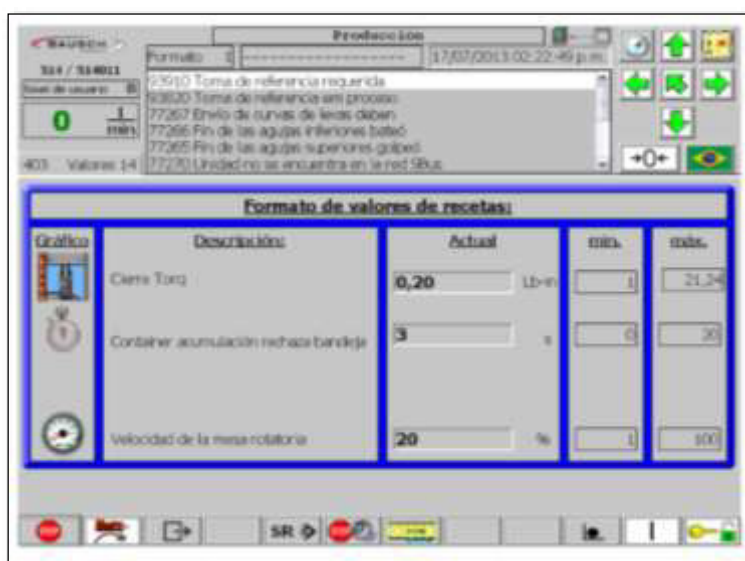


Figura 6.7. Pantalla de Control del Torque de Aplicación en la Envasadora BASIM

Consideraciones a tomar para las pruebas:

- Aspecto: Las tapas no deben presentar ralladuras ni desprendimiento del plástico luego del tapado.
- Especificación de torque de remoción: 12-21 lb/in.

Se envasó 600 unidades en cada grupo con diferente torque de aplicación y según tabla MIL STD 105E inspección normal, se realizó pruebas de torque de remoción a 100 unidades por grupo.

Nº Unidades	Torque de Aplicación (lb/in)
100	2.5
100	3.0
100	3.5
100	4.0

Tabla 6.2. Grupo de Prueba de Torque de Remoción

Se utilizó para la medición del torque de remoción el torquimetro digital AFA.TO.02.

Se midió el torque de remoción a las 100 UN de cada grupo para monitorear cual se encuentra centrado y dentro de especificación durante toda la prueba.

Torq. Aplic. 2.5 lb/in			Torq. Aplic. 3.0 lb/in			Torq. Aplic. 3.5 lb/in			Torq. Aplic. 4.0 lb/in		
10.16	9.74	10.85	14.24	13.78	13.96	14.97	16.07	13.16	16.42	16.07	20.09
9.39	11.70	9.64	13.83	14.05	13.86	14.81	16.28	16.14	16.03	17.88	17.69
10.48	10.95	9.58	13.47	15.11	13.08	15.73	15.30	15.72	16.52	15.85	16.68
10.37	10.74	10.03	13.39	14.04	14.15	15.01	14.62	15.06	16.18	17.52	17.45
10.31	11.37	10.48	13.72	15.27	13.99	13.39	14.58	15.20	17.49	16.55	16.72
10.41	10.03	11.21	14.37	15.24	15.57	15.56	15.66	15.74	17.91	17.16	18.20
10.94	10.94	9.70	14.23	14.50	13.93	15.37	16.23	18.38	17.71	18.28	16.56
10.26	9.98	12.25	15.08	13.37	15.54	15.35	14.84	12.63	18.19	15.00	18.05
10.85	9.78	10.00	13.94	14.33	15.13	14.95	15.94	16.29	15.42	15.59	18.88
10.38	11.19	9.32	14.52	12.57	15.51	16.01	15.05	13.82	15.78	18.23	16.40
9.37	10.60	10.70	14.08	15.36	13.54	14.60	15.24	15.62	18.30	16.77	19.17
9.47	11.07	10.54	13.02	13.97	14.74	16.05	13.40	15.22	16.60	16.15	14.76
10.78	11.50	8.54	14.30	13.57	13.00	15.51	14.49	15.18	16.02	16.41	18.08
11.97	10.10	10.53	15.45	13.44	14.69	15.38	14.61	13.60	16.62	16.83	18.61
12.18	10.11	10.71	12.39	13.35	12.72	15.99	17.38	14.82	17.76	18.56	16.74
11.12	12.45	10.36	14.13	13.71	14.22	13.95	13.61	14.02	16.08	16.84	18.54
12.08	9.62	10.62	14.96	15.44	14.52	16.49	15.65	15.27	16.77	19.33	16.84
9.85	9.51	9.65	12.17	13.23	12.92	15.00	16.33	17.07	16.50	19.41	19.54
12.12	9.62	10.20	13.77	15.54	13.15	14.45	15.42	13.98	15.36	19.25	15.93
10.71	10.88	10.16	13.89	14.08	14.73	14.93	15.16	15.75	16.63	16.97	18.02
10.99	10.55	10.12	13.07	14.02	15.49	16.07	15.57	16.14	16.31	18.33	16.91
11.52	10.87	9.75	14.00	14.11	12.65	16.95	14.05	16.42	16.93	15.74	15.53
10.27	11.32	11.09	14.82	14.40	13.33	14.94	15.38	16.16	16.63	16.72	17.20
9.11	11.12	9.06	15.70	14.26	14.25	15.76	15.18	15.23	17.76	16.53	17.27
10.62	11.48	11.16	13.74	16.20	13.73	14.47	16.57	16.88	16.94	16.36	17.47
10.28	10.35	11.93	14.14	13.90	14.31	15.52	15.34	14.73	16.11	18.30	17.12
11.37	11.86	11.72	14.06	14.21	13.65	16.28	14.90	14.90	18.38	17.85	16.82
10.54	9.80	11.33	13.14	13.43	15.05	15.41	15.59	15.75	17.82	17.67	17.44
10.87	10.76	11.81	11.93	13.43	14.03	15.93	14.53	16.00	17.62	17.48	18.43
10.15	9.84	11.76	12.87	13.63	14.73	15.74	15.79	14.70	16.07	16.70	16.86
9.76	9.06	9.45	13.43	14.13	11.90	15.45	14.63	15.34	16.17	15.66	16.41
11.42	10.61	10.31	12.74	14.50	12.77	15.26	16.12	14.61	16.89	16.65	17.44
10.28	9.31	11.59	14.01	13.61	15.28	15.31	14.59	14.62	16.31	16.77	18.04
10.04			15.27			14.92			16.57		

Tabla 6.3. Torque de Remoción con respecto al Torque de Aplicación en Maquina BASIM

Se realiza el procesamiento de los datos mediante el programa MINITAB 17 para generar gráficas de series de tiempo.

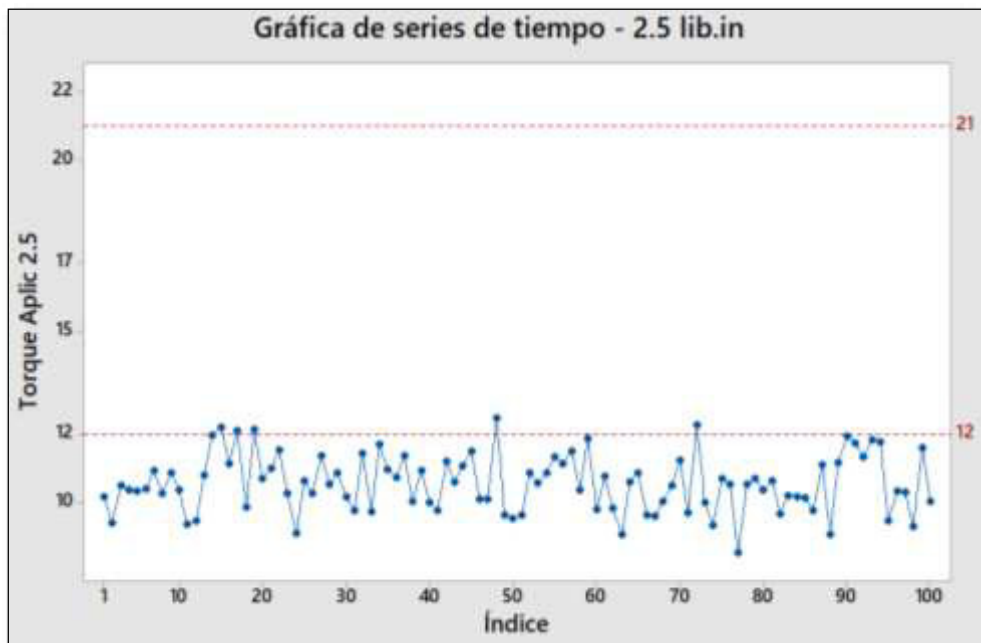


Figura 6.8. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 2.5 lb.in)

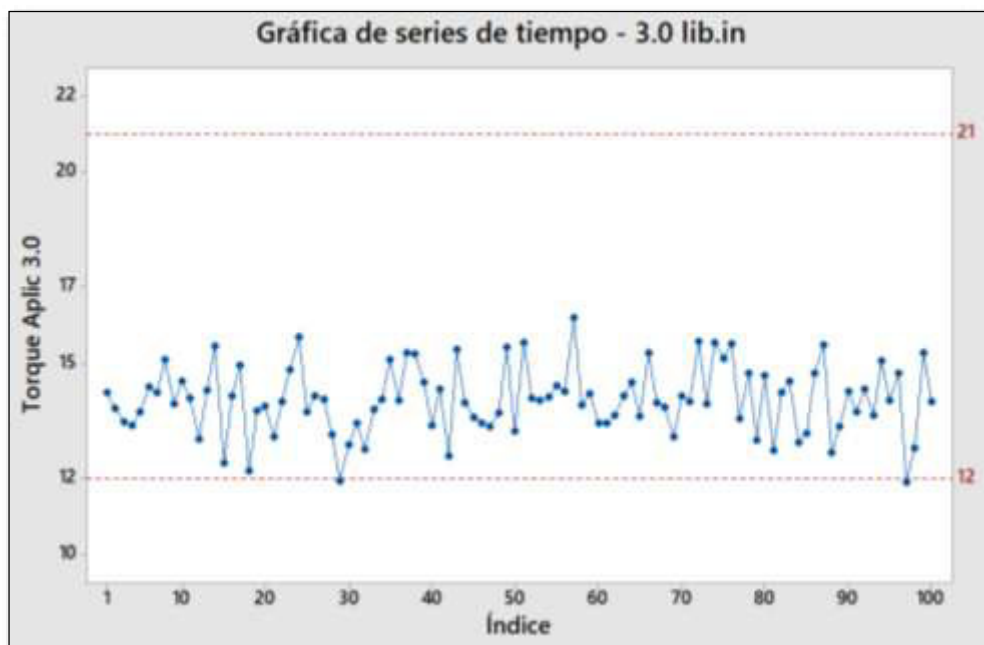


Figura 6.9. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 3 lb.in)

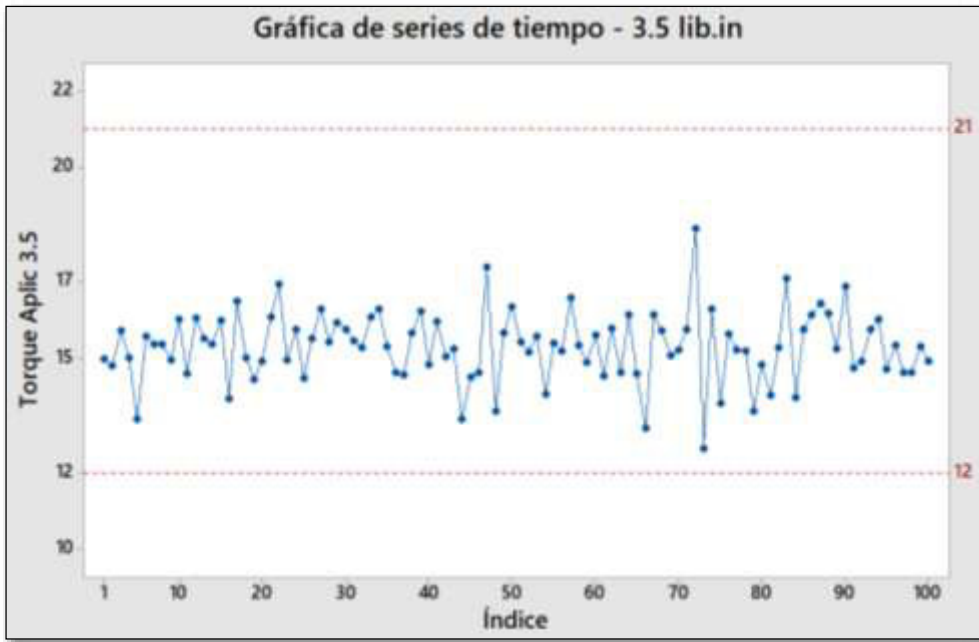


Figura 6.10. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 3.5 lb.in)

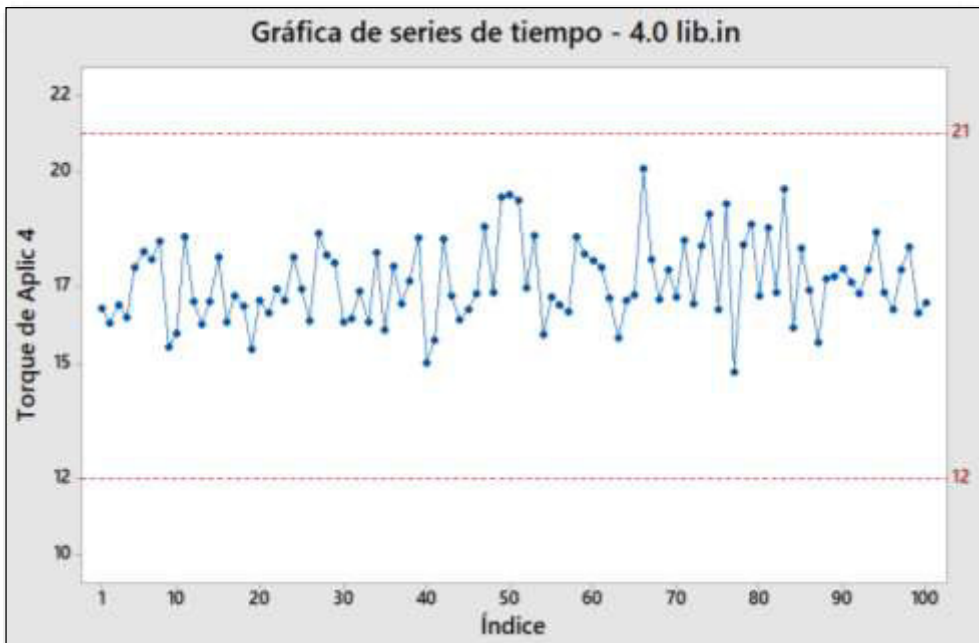


Figura 6.11. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 4.0 lb.in)

7. EVALUACIÓN POST MEJORA

7.1. Medición y Evaluación del Cpk y Cp Post Mejora

Del total de lotes que se produjo durante los 3 meses posteriores a la implementación, se seleccionó 3 lotes al azar para evaluar la variabilidad del torque con los indicadores Cp. y Cpk. Se trabajó con el atributo crítico de calidad de Torque debido a que es una variable cuantitativa y además es el que determina la hermeticidad del sistema de cierre.

Información de los 3 lotes del Producto "A":

e. Instructivo de Acondicionado:

- Maquina: Envasadora BASIM. Torque de Aplicación: 4.0 lb.in.
- Control de Torque de Remoción: Según el SOP Ac.009 "Ensayos de Control en Proceso de Envasado y Acondicionado", el torque de remoción se realiza a 5 unidades muestreadas al azar cada 30 min.

f. Para la medición del Torque de Remoción se utiliza un Torquimetro Digital AFA.TO.02. Especificación de torque del producto "A": 12-21 lb/in.

g. No se adiciona variabilidad al sistema de medición (El maquinista es responsable de realizar la medición del torque, quien es el mismo en todos los lotes).

h. No se evidencia registro de no conformidad en el torque durante el envasado de los 3 lotes seleccionados al azar.

El tamaño de la muestra será de 240 valores de torque registrados en los 3 lotes del producto “A” escogidos al azar. Ver **tabla 7.1**.

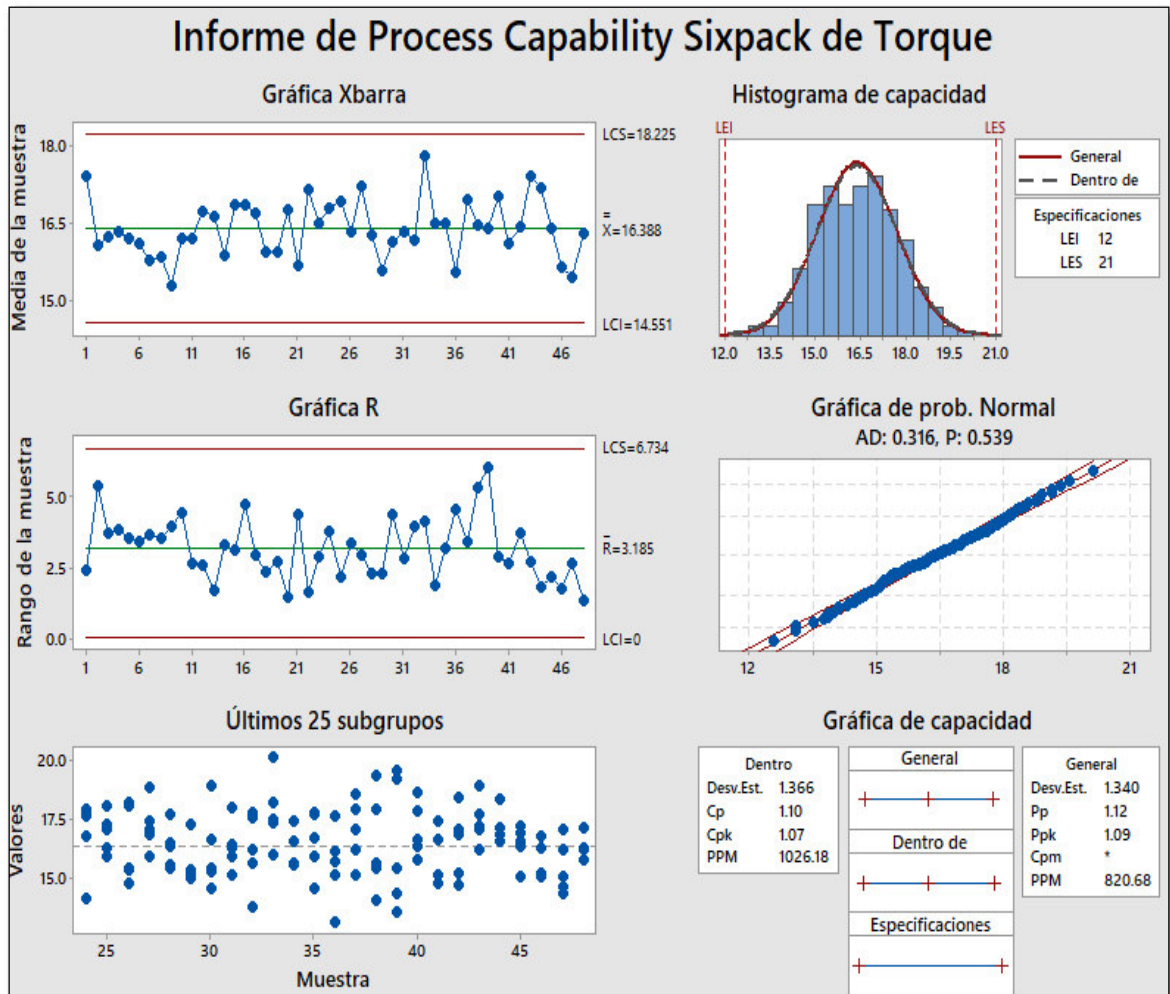


Figura 7.1. Process Capability Sixpack Post Mejora del Proceso de Envasado del Producto “A” en relación al Torque de Remoción

Según la **figura 7.1**, el Cp es 1.10 ($1.33 > Cp > 1$), por lo tanto según Gutiérrez y de la Vara (2013), proceso parcialmente adecuado, requiere un control estricto.

Variables Estadísticas	Pre Mejora	Post Mejora
Especificación	7-14 lb/in	12-21 lb/in
Media	10.591	16.388
Desviación Estándar	1.584	1.366
Cp	0.74	1.10
Cpk	0.72	1.07

Tabla 7.1. Comparativo Pre y Post Mejora

Según la **tabla 7.1**, se aumentó la especificación de torque según USP para tapas 28 mm, lo cual se realizó debido al sistema servomotor de la envasadora BASIM.

Anteriormente, no se podía realizar este ajuste porque la regulación de la tapadora STRUNCK es mediante la disminución de la altura del cabezal, lo cual al aumentar el torque se tiene riesgo de dañar la tapa.

Además, se aumentó el Cp de un proceso no adecuado para el trabajo a un proceso parcialmente adecuado que requiere controles en proceso.

N°	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor	N°	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
1	16.69	17.34	15.68	16.32	17.00	25	15.88	17.99	17.63	17.55	17.19
2	16.35	15.29	16.46	15.44	16.54	26	18.82	17.07	15.12	15.62	16.35
3	18.76	15.77	18.30	17.87	15.14	27	16.80	15.64	15.70	13.75	15.00
4	18.42	15.19	16.08	17.77	14.60	28	16.44	14.07	13.09	17.74	16.91
5	16.81	18.59	13.86	16.57	16.61	29	16.35	17.57	16.15	17.44	16.54
6	16.46	15.70	16.19	14.75	17.30	30	15.38	17.86	17.90	17.29	16.72
7	12.57	15.38	16.06	17.19	16.01	31	17.66	17.71	18.56	20.11	15.08
8	17.98	18.54	15.85	17.72	16.18	32	15.50	16.78	17.05	18.17	15.19
9	16.14	15.00	14.83	19.17	16.04	33	15.07	15.88	15.11	15.96	16.23
10	17.11	14.88	16.78	15.59	16.82	34	17.23	16.27	19.35	17.40	15.00
11	18.05	15.00	17.47	14.45	17.52	35	15.34	17.25	14.01	15.51	15.03
12	15.19	15.71	15.54	17.24	17.14	36	15.28	18.05	15.39	16.53	17.01
13	14.49	15.41	18.13	15.64	15.61	37	14.93	17.07	17.87	17.40	14.34
14	15.20	15.03	16.98	15.32	16.37	38	14.52	18.15	15.60	15.63	16.19
15	18.24	18.27	16.20	17.97	13.86	39	16.60	18.03	19.17	14.53	14.58
16	17.74	14.73	16.75	18.27	18.23	40	15.22	15.30	19.57	17.72	16.26
17	14.11	17.06	15.93	16.13	14.34	41	18.91	14.77	13.51	17.67	16.22
18	14.88	15.12	17.64	15.90	17.32	42	15.39	15.38	14.31	16.66	16.19
19	16.89	13.10	16.28	15.60	16.84	43	15.90	17.41	15.42	15.90	15.71
20	17.96	15.36	16.45	14.63	18.12	44	16.27	17.06	17.84	16.13	17.07
21	14.04	14.71	16.84	15.11	17.02	45	16.38	15.14	18.60	17.71	17.10
22	17.61	16.58	14.09	14.67	16.47	46	17.96	17.00	16.58	16.19	17.12
23	16.81	17.37	17.41	18.39	15.09	47	15.11	17.04	16.32	17.16	16.51
24	15.21	16.63	16.09	16.84	16.59	48	16.20	18.88	15.73	18.30	16.82

Tabla 7.2. Valores de Torque Post Mejora

7.2. Medición y Evaluación del Numero Prioritario de Riesgo (NPR) de la Calidad Post Mejora

Se realizó la medición del NPR mediante el Análisis Modal de Fallos y Efecto (AMFE) utilizando la escala según la tabla 4.4, 4.5, 4.6 y 4.7.

Se realizó la matriz AMFE relacionada a los reclamos de filtración del producto "A" a los 3 meses después de la implementación (Octubre a Diciembre del 2017).

Proceso	Fallo		Gravedad	Causas Potenciales	Ocurrencia	Controles actuales	Detección	NPR
	Modo	Efecto						
Envasado Producto "A"	Fuera de especificación del Torque de Remoción	Filtración	5	Falta de control en el torque de aplicación	1	Control de torque de remoción cada 30 min	5	25
				Incompatibilidad entre tapa y frasco	1			
				Colocación asimétrica de tapas	1			

Tabla 7.3. Matriz AMFE del Producto "A"

7.3. Medición y Evaluación de los Costos por Fallas Externas y Costos de Evaluación Post Mejora por 3 meses (Octubre a Diciembre)

a. Costo de evaluación

Se realizó una estimación del ahorro en mano de obra directa considerando que existen 2 personas menos en la línea de producción, debido a que se eliminó la inspección de cierre.

1 lote de envasado se finaliza en una jornada laboral (8 horas).

El costo de Horas-Hombre es S/ 3.6.

Actividad	Cantidad de personas
Colocación manual de tapas	1
Inspección de cierre	2

Tabla 7.4. Cantidad de personas por actividad sin valor agregado

IV. RESULTADOS

8. RESULTADOS DE FASE DENIFICIÓN

8.1. Identificación del Problema

Los productos filtrados representa el 88.5 % de unidades devueltas por reclamos de calidad en el 2016.

El producto "A" representa el 83.6 % de unidades devueltas por reclamos de filtración en el 2016.

De acuerdo a los Diagramas de Pareto (1er nivel y 2do nivel), según **figura 3.1 y 3.2**, se dirigió los esfuerzos para encontrar la solución a los reclamos de filtración del producto "A".

De acuerdo al análisis del Diagrama de Pareto de 2do nivel (costo total de unidades devueltas), según **figura 3.3**, se dirigió los esfuerzos para encontrar la solución a los reclamos de filtración del producto "A" y "B".

De acuerdo al número de unidades devueltas y el costo de Nota de Credito por reclamos, se procedió a desarrollar la metodología Six Sigma para la solución a los reclamos de filtración del producto "A".

9. RESULTADOS DE FASE MEDICIÓN

9.1. Medición de los costos por fallas externas y costos de evaluación

Costo de evaluación x Lote = S/ 57.6.

Nº Lotes Fabricados en el 2016 (volumen de producción): 26.

Costo de evaluación (2016): S/ 1497.6.

Total de unidades devueltas por reclamos de filtración del producto "A": 122.

Costo de Nota de Crédito Total (2016): S/ 291.6.

Se tiene que el costo por fallas externas y costos de evaluación (2016) es de S/ 1789.2.

9.2. Medición del Número Prioritario de Riesgo (NPR) de la Calidad

El NPR para el riesgo de filtración del producto "A" es de 125, el cual tiene una clasificación de riesgo crítico.

9.3. Medición de Cp y Cpk

Se obtuvo los siguientes indicadores de capacidad de la situación del proceso:

- Cp: 0.74.
- Cpk: 0.72.

10. RESULTADOS DE FASE ANÁLISIS

10.1. Análisis de la Línea de Envasado del Producto A

En la etapa de envasado del producto “A”, se observó actividades sin valor agregado que aumentan los costes de calidad, según el punto 4.1.

10.1.1. Colocación manual de tapas

La colocación manual de tapas es antes de ingresar los frascos con producto a la estrella que va alimentando al cabezal mecánico de la tapadora STRUNCK (ver **figura 5.1**).

Existe riesgo crítico, según la **tabla 4.8**, de que el operador en un momento determinado coloque asimétricamente la tapa respecto al frasco por la velocidad del envasado, hace que la tapa no ingrese adecuadamente al frasco produciendo variabilidad en el torque de remoción, aumentando los costes por fallas externas, según el **punto 4.1**. En la **figura 5.1**, se observa en círculo rojo a la representación de la persona responsable de la colocación manual de tapas antes de ingresar el frasco con producto a la estrella.

10.1.2. Inspección de cierre

Debido a la antigüedad de la tapadora STRUNCK presenta desgaste de sus engranajes del sistema mecánico (ver **figura 5.3**), además no presenta un control por PLC (controlador lógico programable) del torque de aplicación, hace que exista riesgo alto, según la **tabla 4.8**, de que se produzca variabilidad en el torque de remoción, por tal razón se realiza una inspección de cierre luego del tapado. En la **figura 5.1**, se observan en círculos rojos a la representación de las 2 personas responsables de la inspección de cierre en la faja transportadora después del tapado. Esto tampoco asegura el cerrado uniforme de la tapa, debido a que al ser una inspección por fuerza de cierre manual, la fuerza del operador no es la misma durante todos los momentos del día debido a que existe agotamiento físico, como también entre operador y operador tampoco será la misma fuerza. Los controles actuales aumentan los costes de evaluación, según el **punto 4.1**, y no aseguran la no filtración del producto "A" por la alta incidencia de reclamos con este defecto en el 2016, según la **figura 3.1** y **3.2**, aumentando los costes por fallas externas, según el **punto 4.1**.

10.2. Análisis de Funcionalidad de la Tapa con el Frasco

De acuerdo al análisis realizado, el frasco del proveedor “B” cumple pruebas de torque de remoción y hermeticidad con la tapa del proveedor “A” y la tapa del proveedor “B”.

10.3. Análisis de la Normalidad

H0: Los datos siguen una distribución normal.

H1: Los datos no siguen una distribución normal.

Según la **figura 4.1**, se tiene un $P = 0.307$, lo cual significa que es mayor a 0.05, por lo tanto no se rechaza la H0 y se acepta que los datos siguen una distribución normal, supuesto para la interpretación de las cartas de control y Cpk.

10.4. Análisis carta X-barra

Según la **figura 4.2**, la media de cada subgrupo se encuentra dentro de los límites de control.

10.5. Análisis carta R-barra

Según la **figura 4.2**, la amplitud o magnitud de la variación del proceso es estable.

Por lo tanto, el proceso se encuentra en control estadístico, requisito para calcular el indicador Cpk.

10.6. Análisis de Capacidad

Según la figura 4.2, el Cp es 0.74 ($0.67 < Cp < 1$), por lo tanto según Gutiérrez y de la Vara (2013), es no adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis del proceso. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.

El Cpk es 0.72 y Cp es 0.74, según Gutiérrez y de la Vara (2013), cuando el Cpk y Cp son muy próximos, esto indica que la media del proceso está muy cerca del punto medio de la especificación.

Con estos supuestos, según Gutiérrez y de la Vara (2013), la cantidad de unidades defectuosas con un Cp de 0.7 es de 3.5729 % y un Cp de 0.8 es 1.6395 % para un proceso bajo normalidad, y centrado, es decir el proceso en estudio estadísticamente presenta entre 1.6 % a 3.6 % de unidades fuera de la especificación de torque.

Por lo tanto, el proceso de envasado con respecto al torque del producto "A" es estable pero no capaz, aumentando los costos de evaluación y de fallas externas, según el punto 4.1.

10.7. Análisis del NPR

Según la **tabla 4.8**, el NPR para el riesgo de filtración del producto "A" es de 125, el cual está clasificado como crítico.

El coeficiente de gravedad es alto debido a que la filtración hace que se inutilice el producto por derrame, se entregue menor cantidad con respecto a la declarada, el aspecto sea no conforme por presencia de jarabe en la parte externa con riesgo de ser un medio de cultivo microbiológico y al filtrar, se evidencia que el sistema de cierre no es

hermético, teniendo contacto con el medio externo con riesgo a contaminación.

El coeficiente de ocurrencia es alta debido a que primero, la incidencia de reclamos por filtración del producto "A" es la más alta en relación a todos los reclamos presentados en el 2016, según la **figura 3.1 y 3.2**. Segundo, el proceso es no capaz, según la figura 4.2. Según Cuatrecasas (2010), el Cpk de 0.72 se relaciona a un coeficiente de ocurrencia de 7 en una escala del 1 al 10, el cual es alto.

El coeficiente de detección es alto debido a que los controles actuales no están funcionando, esto se evidencia en la incidencia de reclamos por filtración del producto "A", la cual es la más alta en relación a todos los reclamos presentados en el 2016, según la **figura 3.1 y 3.2**. Por lo tanto, con los controles actuales la probabilidad es alta de que el producto "A" con defecto de filtración llegue al cliente.

11. RESULTADOS DE FASE MEJORA

El proceso de Envasado del producto "A" no es capaz con respecto al torque, según **figura 4.2**, debido a la antigüedad del sistema de envasado. De acuerdo a la **figura 6.1**, se definió el siguiente Plan CAPA: Traslado del Producto "A" a la Envasadora BASIM.

11.1. Definición del torque de aplicación

Según la **figura 6.8**, se observó que los resultados del torque de remoción están por debajo de especificaciones en un torque de aplicación de la Envasadora BASIM de 2.5 lb.in.

Según la **figura 6.9**, se observó que los resultados del torque de remoción están dentro de especificaciones, pero con riesgo a salirse algunos puntos por debajo de especificación en un torque de aplicación de la Envasadora BASIM de 3.0 lb.in.

Según la **figura 6.10**, se observó que los resultados del torque de remoción están dentro de especificación en un torque de aplicación, pero con algunos puntos cerca al límite inferior de especificación en un torque de aplicación de la Envasadora BASIM de 3.5 lib.in.

Según la **figura 6.11**, se observó que los resultados están centrados con los puntos lejos del límite inferior de especificación en un torque de aplicación de la Envasadora BASIM de 4.0 lib.in. Por lo tanto, el torque de aplicación de la Envasadora BASIM para el producto “A” es 4.0 lib.in.

12. RESULTADOS DE EVALUACIÓN POST MEJORA

12.1. Evaluación de Cp y Cpk

Según la **figura 7.1**, el Cp es 1.10 ($1,33 > Cp > 1$), por lo tanto según Gutiérrez y de la Vara (2013), proceso parcialmente adecuado, requiere un control estricto.

Según la **tabla 7.1**, se aumentó la especificación de torque según USP para tapas 28 mm, lo cual se realizó debido al sistema servomotor de la envasadora BASIM.

Anteriormente, no se podía realizar este ajuste porque la regulación de la tapadora STRUNCK es mediante la disminución de la altura del cabezal, lo cual al aumentar el torque se tiene riesgo de dañar la tapa. Además, se aumentó el Cp de un proceso no adecuado para el trabajo a un proceso parcialmente adecuado que requiere controles en proceso.

12.2. Evaluación del Número Prioritario de Riesgo (NPR) de la Calidad

El NPR para el riesgo de filtración del producto "A" es de 25, el cual tiene una clasificación de riesgo mayor. Según la **tabla 4.8 y 7.3**, se reduce de riesgo crítico a mayor.

El coeficiente de gravedad se mantiene.

El coeficiente de ocurrencia es baja debido a que en los 3 meses de evaluación posterior a la implementación, no se han reportado reclamos de filtración para el producto "A". Según Cuatrecasas (2010), el Cpk de 1.07 se relaciona a un coeficiente de ocurrencia de 3 en una escala del 1 al 10, el cual es bajo.

Se atacó la causa raíz para disminuir la ocurrencia de filtración para el producto "A". Se tiene las siguientes acciones por causa potencial:

- Falta de control en el torque de aplicación.

Se realizó la transferencia a la envasadora BASIM que presenta un panel de control para la fuerza de aplicación mediante PLC (Controlador lógico programable).

- Incompatibilidad entre frasco y tapa.

De acuerdo al análisis realizado en el **punto 5.2.a**, el frasco del proveedor "B" cumple pruebas de torque de remoción y hermeticidad con la tapa del proveedor "A" y la tapa del proveedor "B".

- Colocación asimétrica de tapas.

Se realizó la transferencia a la envasadora BASIM que presenta un alimentador automático de tapas.

El coeficiente de detección se mantiene.

12.3. Evaluación de los costos por fallas externas y costos de evaluación

12.3.1. Costo de Evaluación

Costo de Mano de Obra Directa (Inspección) x Lote = S/ 57.6.

Costo de Mano de Obra Directa (Colocación manual de tapas)
x Lote = S/ 28.8.

Nº Lotes Fabricados desde Octubre a Diciembre del 2017: 7.

Ahorro en Mano de Obra Directa (Inspección) desde Octubre a Diciembre del 2017: S/ 403.2.

Ahorro en Mano de Obra Directa (Inspección y colocación manual de tapas) desde Octubre a Diciembre del 2017: S/ 604.8.

12.3.2. Costo por Fallas Externas

No se tiene reclamos de filtración del producto “A” a los 3 meses después de la implementación (Octubre a Diciembre del 2017), por lo tanto no se tiene costos por nota de crédito.

V. DISCUSIÓN

Se aplicó una herramienta Seis Sigma, diagrama de Pareto en dos niveles, para determinar el reclamo de calidad de mayor ocurrencia, a manera de clasificar los reclamos en una revisión anual de calidad que indica la guía de calidad ICH Q10, con el fin de identificar las prioridades a solucionar para aumentar la satisfacción de los clientes y disminuir los costos de calidad. Esto es un punto a resaltar en el estudio realizado, ya que se integró herramientas Six Sigma con las guía de calidad ICH para facilitar su aplicación en la industria farmacéutica. Además de definir problemas de calidad, se relacionó las notas de crédito como costos de calidad para el mejor entendimiento de la alta dirección, según Juran¹². De todo esto, se obtuvo que el reclamo con mayor ocurrencia e impacto financiero es la filtración del producto "A". Se propuso darle mayor sustento para la alta dirección realizando un estudio de costos por actividades (ABC), en donde se clasificó a las actividades que no agregan valor y que generaban costos de calidad, los cuales se eliminó con las acciones de mejora.

Previo a establecer los requerimientos para la solución del reclamo de filtración, se utilizó conceptos de la guía de calidad ICH Q8, como los atributos críticos de calidad que determinan el sistema de cierre del envase, los cuales son sometidos a un estudio de variabilidad mediante indicadores utilizados en Six Sigma, los cuales son el Cp y Cpk. Para este caso en estudio, la causa de variabilidad del torque de remoción, que hizo no capaz al proceso de envasado, fue la antigüedad de la máquina que

ocasionaba una colocación manual de las tapas y que no se tuviera un control del parámetro crítico de proceso, que es el torque de aplicación por PLC (Controlador lógico programable). En dirección a esto, la acción de mejora fue el traslado del producto a una máquina de mayor automatización (Envasadora BASIM). Esta información sirve de sustento para realizar los requerimientos de usuario a la hora de la compra de una envasadora en la industria farmacéutica.

Se evaluó la eficacia de la acción del traslado en tres enfoques. El primero de ellos utilizado en metodología Six Sigma, es el indicador de capacidad, el cual sustenta a los otros dos enfoques. Si bien se logra aumentar el Cp a 1.10, esto aún da lugar a un nuevo proceso de mejora a fin de alcanzar valores más altos en un cumplimiento del ciclo PDCA para la mejora continua el cual debe repetirse hasta alcanzar estándares de clase mundial ($Cp > 1.33$). Otro enfoque de evaluación es el riesgo de calidad, según guía ICH Q9 utilizando la herramienta AMFE. Para este caso en estudio, inicialmente el riesgo está clasificado como crítico pasando a mayor debido al aumento del Cp a 1.10. Según Cuatrecasas²², para el AMFE de proceso solo puede relacionarse el coeficiente de frecuencia de modos de fallo con la denominación de capacidad de proceso. Por último, el siguiente enfoque es de los costos de calidad con la reducción de 3 (tres) personas en la línea de producción. Además, se disminuyó a 0 (cero) el número de reclamos por filtración del producto "A".

VI. CONCLUSIONES

- Se determinó que el producto con nombre genérico Metamizol Sódico 250 mg / 5 mL Jarabe x 50 mL presenta el reclamo de calidad con mayor ocurrencia e impacto financiero.
- Se estableció que los requerimientos para la solución del reclamo de calidad son el control del torque de aplicación y la colocación automática de tapas en la máquina durante el proceso de envasado.
- Se evaluó la eficacia de la acción implementada por 3 meses (Octubre a Diciembre del 2017) con resultados de aumento del Cp y Cpk, disminución del riesgo de calidad y del costo por fallas externas y de evaluación.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar análisis de los costos de calidad para comprometer a la alta dirección en los proyectos de mejora continua.
- Se recomienda complementar la metodología Six Sigma con las guías ICH de calidad (Q8, Q9 & Q10) para darle un enfoque farmacéutico que lo hace amigable para su aplicación en la industria farmacéutica.
- Se recomienda continuar, posterior a la solución de los reclamos de calidad, en evitar otros reclamos diferentes utilizando la gestión de riesgos de calidad, ya que se debe pasar de un enfoque reactivo a un enfoque preventivo.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Simons B, Bate R, Guerin PJ, White NJ. The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines. PLOS Med. 2011;8(12):6–10 p.
2. Gutiérrez H, De la Vara R. Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. 3rd ed. Distrito Federal: McGraw-Hill Interamericana; 2013. 266-267 p.
3. Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 1999.
4. Deming E. Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis. 1ra ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1989. 1 -15 p.
5. Manual de Buenas Practicas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; 1999.
6. Quality Assurance of Pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials. World Health Organization; 2007.
7. Priego H. ¿Por qué clientes y no pacientes en los servicios de salud?. Salud Publica Mex. 1995;7(5):381–382 p.
8. Barahona L, Navarro J. Mejora del proceso de galvanizado en una empresa manufacturera de alambres de acero aplicando la metodología lean six sigma. Pontificia Universidad Católica del Perú; 2013.

9. Braga GK. Complaint Handling in Pharmaceutical Companies. *Qual Assur J.* 2007;11(1):16–21 p.
10. Garcia M, Quispe C, Paez L. Mejora Continua de la Calidad en los Procesos. *Ind Data.* 2003;1(6):89–94 p.
11. Puente R, López S. El cliente que reclama es el que más te quiere. *Debates IESA.* 2007;12(3):52–59 p.
12. Juran J, Godfrey B. *Manual de Calidad de Juran.* 5ta ed. Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España, S.A.U.; 2001.
13. Behnam N. Quality Costing Technique: An Appropriate Financial Indicator for Reducing Costs and Improving Quality in the Organizations [Internet]. Zenodo; 2017. Disponible en: <https://doi.org/10.5281/zenodo.375973>.
14. Mejia I, Alvarez S. *Modelo de Dirección para la Aplicación de Six Sigma.* Universidad Nacional Autónoma de México; 2011.
15. Valencia C. La Mejora Continua en la Gestión de Calidad. *Econ Ind.* 2000;331:59–66 p.
16. Pérez-lópez E, García-Cerdas M. Implementación de la metodología DMAIC- Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnol en Marcha.* 2014;27(3):89–106 p.
17. Radha R, Arun K. Six Sigma Concept and DMAIC Implementation. *International Journal of Business.* 2013; 3(2):111-114 p.
18. Vazquez J. *Filosofía 6-sigma una metodología para mejorar la calidad de productos y servicios en el sector productivo.* Instituto Politecnico Nacional; 2005.
19. Koripadu M, Subbaiah KV. *Problem Solving Management Using Six*

- Sigma Tools & Techniques. Int J Sci Technol Res. 2014;3(2):91–93 p.
20. Pharmaceutical Development Q8(R2). International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2009.
 21. Castellano de la Torre F. Propuesta de mejora del proceso de reclutamiento y selección en una empresa de construcción e ingeniería. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2013.
 22. Quality Risk Management Q9. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2005.
 23. Kumar P, Shukla J. Risk Analysis and Risk Management in pharmaceutical industry. International Journal of Pharma World Research. 2010; 1(1): 1 – 11 p.
 24. Cuatrecasas LI. Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación. 1ra ed. Barcelona: Profit Editorial; 2010. 151 – 185 p.
 25. The Impact of Implementation of ICH Guidelines in Non-ICH Countries. Genova, World Health Organization, 2001 (Regulatory Support Series, N°9).
 26. Q10 Pharmaceutical Quality System. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2008.

IX. ANEXOS

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.1. Valores del C_p y sus interpretaciones

Tabla 1.2. Relación de Ocurrencia y Capacidad de Proceso.

Tabla 3.1. Resumen del Proyecto Six Sigma.

Tabla 3.2. Perfil del producto objetivo con la calidad deseada (QTPP).

Tabla 3.3. Atributos Críticos de Calidad del Sistema de Cierre del Envase.

Tabla 3.4. Diagrama SIPOC del Proceso de Envasado del Producto "A".

Tabla 4.1. Flujo de Actividades en el Envasado del Producto "A".

Tabla 4.2. Actividades sin valor agregado.

Tabla 4.3. Cantidad de personas por actividad sin valor agregado.

Tabla 4.4. Coeficiente de Gravedad.

Tabla 4.5. Coeficiente de Ocurrencia.

Tabla 4.6. Coeficiente de Detección.

Tabla 4.7. Clasificación del NPR.

Tabla 4.8. Matriz AMFE del Producto "A".

Tabla 4.9. Valores de Torque.

Tabla 5.1. Materiales de Empaque Primario.

Tabla 5.2. Torque de remoción del proveedor "A" y "B".

Tabla 6.1. Cuadro comparativo entre ambas maquinas.

Tabla 6.2. Grupo de Prueba de Torque de Remoción.

Tabla 6.3. Torque de Remoción con respecto al Torque de Aplicación en Maquina BASIM.

Tabla 7.1. Comparativo Pre y Post Mejora.

Tabla 7.2. Valores de Torque Post Mejora.

Tabla 7.3. Matriz AMFE del Producto "A".

Tabla 7.4. Cantidad de personas por actividad sin valor agregado.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1. Esquema Clasificador de los Costos de Calidad.

Figura 1.2. El modelo tradicional de los Costes de Calidad.

Figura 1.3. Pareto para problemas en botas.

Figura 1.4. Pareto para causas: defecto principal por modelo de botas.

Figura 1.5. Relación del diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa para problemas de lavadoras.

Figura 2.1. Organigrama. Fuente: Elaboración Propia.

Figura 3.1. Diagrama de Pareto (1er Nivel).

Figura 3.2. Diagrama de Pareto (2do Nivel).

Figura 3.3. Diagrama de Pareto de 2do nivel (costo total de unidades devueltas).

Figura 3.4. Mapa de Procesos. Elaboración propia.

Figura 3.5. Diagrama del Proceso de Envasado del Producto "A". Elaboración propia.

Figura 4.1. Prueba de Normalidad.

Figura 4.2. Process Capability Sixpack del Proceso de Envasado del Producto "A" en relación al Torque de Remoción.

Figura 5.1. Esquema de la línea de Envasado del Producto "A".

Figura 5.2. Envasado DAUFAQ y Tapadora STRUNCK.

Figura 5.3. Sistema Mecánico de la Tapadora STRUNCK (Transmisión por Engranajes).

Figura 6.1. Análisis de Causa-Efecto (Los 5 porqués).

Figura 6.2. Diagrama de Envasadora BASIM.

Figura 6.3. Bomba Dosificadora de 25 mL.

Figura 6.4. Formato de estrella para frascos 60 mL.

Figura 6.5. Cabezal rosqueador para tapa 28 mL de 120 ranuras.

Figura 6.6. Carril para tapa rosca de 28 mm.

Figura 6.7. Pantalla de Control del Torque de Aplicación.

Figura 6.8. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 2.5 lb.in).

Figura 6.9. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 3 lb.in).

Figura 6.10. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 3.5 lb.in).

Figura 6.11. Grafica de Series de Tiempo (Torque de Aplicación: 4.0 lb.in).

Figura. 7.1. Process Capability Sixpack Post Mejora del Proceso de Envasado del Producto "A" en relación al Torque de Remoción.