



UNIVERSIDAD
DE CIENFUEGOS
CARLOS RAFAEL RODRÍGUEZ

*República de Cuba
Universidad de Cienfuegos
Facultad de Ingenierías
Departamento de Ingeniería Industrial*

***Título:** Contribución a la validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos en la Empresa Labiofam Cienfuegos.*



Tesis Presentada en Opción al grado de Ingeniero Industrial

Autora: Bivianna Elizabeth Ortíz Filgueiras.

Tutores: MsC. Roxana González Álvarez.

MsC. Ana Margarita Díaz Rodríguez

Cienfuegos, 2021.

“Año 63 de la Revolución”

Pensamiento

*La única forma de hacer un gran trabajo es amando lo que
haces...*

Steve Jobs.

Dedicatoria

Dedico esta tesis a mis padres por sus impresionantes esfuerzos y su amor incondicional, por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; por su motivación, reglas y libertades que hoy me permitirán ser Ingeniera.

A mis abuelos por el apoyo brindado, si no los tuviera mi vida sería un desastre.

A mi pareja por tenerme toda la paciencia del mundo, cosa que no es muy sencilla.

A toda mi familia...

Agradecimientos

Mis agradecimientos se dirigen a quiénes han contribuido a forjar mi camino y me han dirigido por el sendero correcto; a la vida por permitirme tener y disfrutar de mi familia.

Hoy después de tantos años de empeño puedo decirles gracias a todas esas personas que me apoyaron en cada decisión y proyecto. A mis amigos, compañeros, profesores, familiares y al excelente equipo de trabajo de la Empresa Labiofam Cienfuegos, gracias por creer en mí y permitirme cumplir con excelencia mis sueños.

A mis tutoras por ser mi mano derecha y guiarme en este complicado proceso, así como Claudia Parrado por siempre estar dispuesta a ayudar. No ha sido nada fácil, pero gracias a su ayuda ha sido menos complicado y como dijo Carl Gustav Jung uno recuerda con aprecio a los maestros brillantes, pero con gratitud a los que tocaron nuestros sentimientos.

Cada momento vivido durante todos estos años, han sido únicos, me han enseñado a equivocarme y corregir mis errores, a comenzar cada mañana de nuevo, haciendo de cada error una nueva experiencia.

A todos ustedes Gracias...

Índice

Índice

Introducción	9
Capítulo I: Marco teórico referencial	13
1.1. Introducción	13
1.2. Generalidades de la calidad. Relación calidad-productividad-competitividad	13
1.3. Gestión de la calidad	15
1.4. Control estadístico de la calidad	19
1.4.1. Herramientas para el control estadístico de procesos	23
1.5. Metodologías de mejoramiento de procesos	27
1.5.1. Reingeniería de procesos de negocio.....	29
1.5.2. Seis Sigma como metodología de mejora de procesos.....	31
1.6. Generalidades sobre la producción de agua para uso farmacéutico.....	37
1.7. Conclusiones del Capítulo I	44
Capítulo II: Caracterización de la Empresa Labiofam Cienfuegos y descripción de la metodología de mejora de procesos Seis Sigma.	47
2.1. Introducción	47
2.2. Caracterización de la Empresa Labiofam Cienfuegos.	47
2.2.1. Caracterización de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias	55
2.3. Descripción de la Metodología Seis Sigma.....	61
2.4. Descripción de las principales herramientas relacionadas con la investigación.....	68
2.5. Conclusiones del Capítulo II	75
Capítulo III: Implementación de la Metodología Seis Sigma en el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos.....	76
3.1. Introducción	76
3.2. Implementación de la Metodología Seis Sigma en el proceso objeto de estudio.	76
3.2.1. Etapa I: Definir	77
3.2.2. Etapa II: Medir	83
3.2.3. Etapa III: Analizar las causas raíces	92
3.2.4. Etapa IV: Mejorar	94
3.3. Conclusiones del Capítulo III	95
Conclusiones generales.....	97
Recomendaciones	98
Bibliografía.....	99
Anexos	112

Resumen

Resumen

El presente trabajo es realizado en la Empresa Labiofam Cienfuegos, específicamente en el Laboratorio de Homeopatía, con el objetivo de implementar la Metodología Seis Sigma para contribuir a la validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos.

Para la recopilación de información se utilizan técnicas tales como: entrevistas, tormenta de ideas, revisión de documentos, trabajo con expertos, trabajo en equipo y observación directa. Se hace uso además de las herramientas clásicas de la calidad (histograma, gráficos de control, índices de capacidad de procesos, diagrama Ishikawa) y de gestión de procesos (SIPOC, diagrama de flujo y ficha de proceso) así como la técnica 5Ws y 1H para la proyección de acciones de mejora. Para el procesamiento de los datos obtenidos se utilizan programas informáticos como el paquete estadístico Statgraphics Centurion, el SPSS, el Microsoft Excel y el Microsoft Office Visio.

Como resultados fundamentales de la investigación se documenta el proceso de purificación de agua y se verifica el cumplimiento de las principales características de calidad del producto. Se determinan además las causas que inciden en la baja capacidad del proceso, así como la propuesta de acciones de mejora a partir de las deficiencias identificadas.

Por último, se exponen las conclusiones y recomendaciones que derivan del estudio y que permiten definir una vía de seguimiento adecuada para dar continuidad a la temática desarrollada en la investigación.

Palabras claves: agua purificada, homeopatía, validación, Seis Sigma, calidad, mejora.

Summary

Summary

This work is carried out in the Labiofam Cienfuegos Company, specifically in the Homeopathy Laboratory, with the aim of implementing the Six Sigma Methodology to contribute to the validation of the operation of the water purification process for pharmaceutical use for the production of homeopathic medicines.

Techniques such as: interviews, brainstorming, document review, working with experts, teamwork, and direct observation are used to collect information. Classical quality tools (histogram, control charts, process capability indices, Ishikawa diagram) and process management tools (SIPOC, flow chart and process sheet) are also used, as well as the 5Ws and 1H technique for projection of improvement actions. To process the data obtained, software's such as Statgraphics Centurion, Microsoft Excel and Microsoft Office Visio are used.

As fundamental results of the research, the water purification process is documented and compliance with the main quality characteristics of the product is verified. The causes that affect the low capability of the process are determined, as well as the proposal of improvement actions based on the deficiencies identified.

Finally, the conclusions and recommendations that derive from the study and that allow defining an adequate follow-up path are presented to give continuity to the thematic developed in the research.

Keywords: purified water, homeopathy, validation, Six Sigma, quality, improvement.

Introducción

Introducción

El concepto de calidad en la industria farmacéutica define los atributos de identidad, pureza, potencia, estabilidad y uniformidad de un medicamento, de manera que su utilización sea segura y eficaz. Entre las principales regulaciones tendientes a garantizar estos propósitos se encuentran las buenas prácticas de fabricación (BPF), conjunto de requisitos e indicadores que aseguran la fabricación de los medicamentos de manera consistente, bajo estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (Cruz, 2012). Las BPF son aplicables tanto a la fabricación de las materias primas de partida como a la producción de medicamentos, así como en las fases de almacenamiento y distribución (Regulación No. 16: 2006).

La propia naturaleza de los productos farmacéuticos respalda los controles de calidad a los que está sujeta esta industria, siendo uno de los más importantes los controles de purificación de las aguas para uso farmacéutico (Romero y Niño, 2017).

El agua es el excipiente más comúnmente empleado en la fabricación de productos farmacéuticos (León y Andueza, 2014). Se utiliza ampliamente como materia prima, ingrediente inactivo, vehículo medicinal y disolvente en el procesamiento, formulación y fabricación de productos farmacéuticos, ingredientes farmacéuticos activos y productos intermedios de ingredientes farmacéuticos activos, artículos farmacopeicos y reactivos analíticos, así como en aplicaciones de limpieza (Romero y Niño, 2017). Además, autores como Bologna y Cardoso (2015) e Hidalgo y Sánchez (2016) enfatizan en que el agua es el vehículo más utilizado en las formas farmacéuticas líquidas orales por ser insípida, carecer de capacidad irritante y tener un perfil fármaco-toxicológico ideal.

El agua de uso farmacéutico puede tener diferentes calidades (purificada, purificada estéril, para inyectables, estéril para inyección y altamente purificada) dependiendo de la vía de administración de los productos farmacéuticos (León y Andueza, 2014). Las características de calidad, así como las especificaciones que deben cumplir estos tipos de agua están establecidas en farmacopeas internacionales como la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), la Farmacopea Británica y la Real Farmacopea Española.

Existen además reconocidas instituciones que establecen parámetros de referencia para la calidad del agua, en función del uso al que se destina (Valdivia, Pedro y Laurel, 2010). Entre ellas destacan la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional de Normalización (ISO), la European Medicine Evaluation Agency (EMA), la Environmental Protection Agency (EPA), la Food and Drug Administration (FDA) y la American Society for Testing and Materials (ASTM).

Las diferentes calidades de agua de uso farmacéutico se obtienen mediante el empleo de diversas combinaciones de métodos de purificación del agua como son: pre-tratamiento, destilación, osmosis inversa, desionización y ultrafiltración (Léon y Andueza, 2014). Para conseguir una correcta calidad del agua, las empresas farmacéuticas invierten capitales considerables en equipos de purificación, almacenamiento y distribución, para posteriormente certificar sus sistemas de calidad (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos, 2012).

Los sistemas de purificación de agua requieren de un estado de control que garantice la estabilidad operativa y la capacidad de proveer agua que cumpla con los estándares de calidad establecidos (Romero y Niño, 2017) y de su seguridad depende en gran medida la calidad del producto final (Romero y Niño, 2017). La validación de los sistemas de obtención, almacenamiento y distribución de agua constituye un requisito de las BPF.

La validación es la acción documentada que demuestra, de acuerdo con los principios de las BPF, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema realmente brinda los resultados esperados (Regulación No. 58: 2011) y requiere de datos recopilados de conformidad con un protocolo previamente establecido (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito que describe los detalles de un estudio integral planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema/equipo, un nuevo procedimiento o la aceptabilidad de un nuevo proceso antes de ejecutarlo (Chaloner, Anderson y Egan, 1998). En el caso de los sistemas de purificación de agua, se requieren certificaciones de instalación, operativa y funcional (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).

En Cuba, la industria farmacéutica tiene la responsabilidad de producir fármacos y biológicos para curar, proteger y mejorar la salud de la población. Los productos farmacéuticos cubanos constituyen un componente esencial en la atención de la salud, pero al mismo tiempo, por tratarse de sustancias que pueden causar efectos tóxicos o indeseables, su uso implica, para la población que los consume, riesgos que se incrementan si su fabricación no se ajusta a normas de correcta manufactura y control de calidad y a condiciones adecuadas de almacenamiento y comercialización (Martín, 2010).

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es la autoridad reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de la República de Cuba. En su Regulación No. 16: 2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" en su Anexo No. 06 se establecen las buenas prácticas ingenieras para la producción de agua de uso farmacéutico y vapor limpio.

Por su parte la Regulación No. 58: 2011 que forma parte también del marco regulador del CECMED establece los requisitos de "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos", para el desarrollo de la medicina natural y tradicional. En dicha regulación se especifica que los sistemas de purificación de agua de uso farmacéutico deben garantizar una producción consistente de agua que cumpla con las especificaciones de calidad. Además, se declara que el control de calidad evaluará la estabilidad y calidad de las materias primas que se utilizan en la producción de medicamentos homeopáticos.

La Empresa Labiofam Cienfuegos se dedica a la producción y comercialización de productos naturales, farmacéuticos, biofarmacéuticos, biológicos y químicos. Es una de las organizaciones de mayor importancia en la industria farmacéutica en la provincia, debido a la calidad de sus producciones, la utilidad de sus productos para tratar diversas enfermedades y afecciones y su capacidad exportadora. La organización cuenta con dos productos líderes con alta aceptación dentro del mercado internacional (Vidatox 30 CH y Biorat), además de medicamentos homeopáticos (AliviHo y TratHo) altamente demandados por la población. La mayoría de estas producciones utilizan como materia prima base el agua purificada, constituyendo un elemento imprescindible el cumplimiento de los estándares de calidad.

En el año 2020 la organización adquiere un equipo de Ósmosis Inversa para la obtención de agua purificada de uso farmacéutico y un equipo determinador de carbón orgánico total (TOC), para diagnosticar en tiempo real la calidad microbiológica del agua.

En la actualidad el sistema de purificación del agua para la producción de medicamentos homeopáticos ya posee las certificaciones de instalación y operativa y se trabaja en la certificación funcional. En el "Protocolo de validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua en la elaboración de medicamentos homeopáticos" se establece como primer objetivo a cumplir "Demostrar que el proceso de purificación de agua no presenta desviaciones significativas de los parámetros de calidad establecidos". Por lo antes expuesto, es que surge la necesidad de realizar un estudio que permita verificar el cumplimiento de las especificaciones sobre las características de calidad del agua purificada. Todo lo anterior constituye la **situación problemática** de la presente investigación.

Por lo que se define como **Problema de investigación**: ¿Cómo contribuir a la validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos en la Empresa Labiofam Cienfuegos?

En función de ello se formulan los siguientes **objetivos**:

Objetivo general: Implementar la Metodología Seis Sigma para contribuir a la validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos en la Empresa Labiofam Cienfuegos.

De ahí se establecen los **Objetivos Específicos**:

1. Documentar el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos en la Empresa Labiofam Cienfuegos.
2. Verificar el cumplimiento de las principales características de calidad del agua purificada de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos.
3. Proponer acciones de mejora a partir de las deficiencias identificadas en el proceso de producción objeto de estudio en la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Justificación de la investigación:

La justificación de la investigación está dada por la necesidad de realizar la validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos, a lo que contribuye el presente trabajo. Para ello se emplea la Metodología Seis Sigma. Entre los beneficios fundamentales se encuentran la verificación del cumplimiento de las principales características de calidad del agua purificada, así como la propuesta de acciones de mejora a partir de las deficiencias identificadas.

La investigación está estructurada de la siguiente manera:

Capítulo I: Se elabora el marco teórico referencial. Comprende aspectos relacionados con la gestión de la calidad con énfasis en el control estadístico de la calidad. Como elemento clave se realiza un análisis de las diferentes metodologías de mejoramiento de procesos. Por último, se abordan los elementos generales de la producción de agua de uso farmacéutico.

Capítulo II: Se realiza una caracterización de la Empresa Labiofam Cienfuegos y de la Unidad Empresarial de Base (UEB) de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, así como se justifica la necesidad de realizar el estudio en el proceso de producción de agua purificada de uso farmacéutico para la elaboración de medicamentos homeopáticos. Por último, se describe la metodología de mejora de procesos Seis Sigma.

Capítulo III: Se presentan los resultados de la implementación de la metodología Seis Sigma en el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos en la Empresa Labiofam Cienfuegos, a partir de la cual se verifica el cumplimiento de las principales características de calidad del producto, así como la propuesta de acciones de mejora a partir de las deficiencias identificadas.

Finalmente se expresan las principales conclusiones y recomendaciones que permiten sintetizar los resultados, así como la bibliografía utilizada y los anexos correspondientes.

Capítulo I

Capítulo I: Marco teórico referencial

1.1. Introducción

En el presente capítulo cuyo hilo conductor se muestra en la Figura 1.1, se analizan aspectos relacionados con la gestión de la calidad y el control estadístico de la calidad, así como las principales herramientas que se utilizan en esta. Como elemento clave para la investigación se abordan las metodologías de mejoramiento de procesos, con énfasis en la metodología Seis Sigma. Por último, se describen los elementos generales sobre la producción de agua de uso farmacéutico, objeto de estudio de la presente investigación.

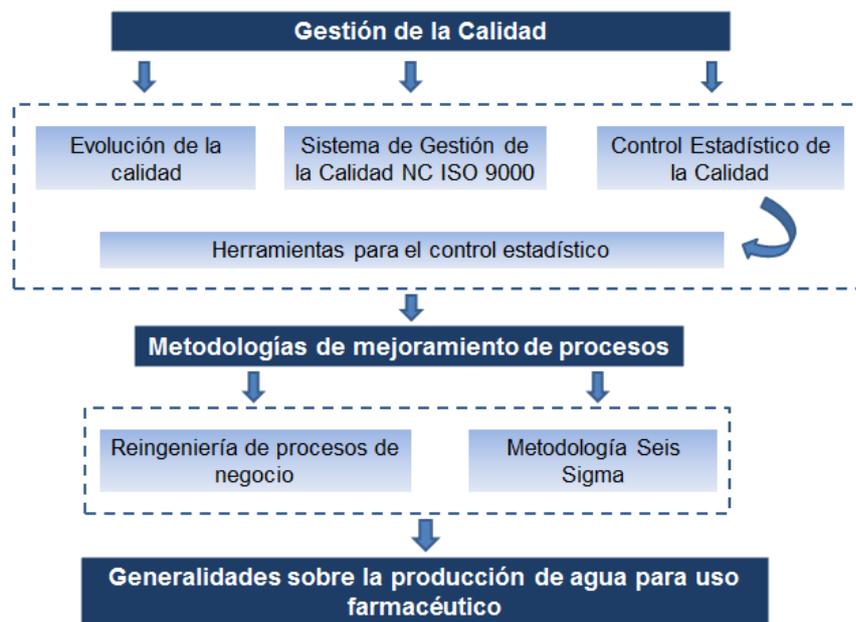


Figura 1.1: Hilo conductor. Fuente: Elaboración propia.

1.2. Generalidades de la calidad. Relación calidad-productividad-competitividad.

La calidad es un término que se ha mantenido en constante desarrollo, paralelo al cambio de enfoque en la gestión empresarial (Pérez, 2009), existiendo una gran variedad de significados que deben tenerse en cuenta en el contexto de la época en la que surgieron (Hurtado, 2016).

Dicho término ha ido evolucionando hacia una visión cada vez más global, pasando de entenderse como requisito a cumplir en el área de producción, a tratarla como un factor estratégico (Gómez, 2017), siendo imprescindible para el éxito y la supervivencia de cualquier empresa (Blasco, Gisbert y Pérez, 2015). Entre las definiciones consultadas se tienen:

- ✓ Cumplir con los requisitos. El consumidor es la parte más importante de la actividad productiva (Deming, 1982).
- ✓ Es la pérdida mínima para la sociedad en la vida del producto (Taguchi, 1986).
- ✓ Cumplimiento de requisitos de los consumidores, incluyendo el costo (Ishikawa, 1988).
- ✓ Es la adecuación del producto al uso requerido (Juran, 1995).

- ✓ Cumplimiento de las características de un producto/servicio que son de interés del consumidor final (Giaccio, Canfora y Del Signore, 2013).
- ✓ Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio, que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas (Rendón, 2013).
- ✓ Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (NC ISO 9000: 2015).

La autora de la presente investigación se identifica con el concepto dado por la norma NC ISO 9000: 2015, siendo este el manejado en el sistema empresarial, tanto a nivel nacional como internacional.

Según Gutiérrez y De la Vara (2013) la calidad la define el cliente, es el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio. Un cliente queda satisfecho si se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Así, la calidad es ante todo la satisfacción del cliente. Una definición que sintetiza la idea de enfocar la empresa hacia los clientes es la que afirma “Calidad es la creación continua de valor para el cliente”.

Las organizaciones que tienen una clara orientación hacia la calidad promueven una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes (NC ISO 9000: 2015). En la Tabla 1.1 se muestra un cuadro comparativo sobre las teorías de calidad, especificando definiciones, objetivos, entre otros.

Tabla 1.1: Cuadro comparativo de teorías de calidad. Fuente: Andrade (2013)

Características	Deming	Juran	Crosby	Ishikawa	Taguchi
Definición de calidad	Sistema sin fallas	Conformidad con las especificaciones	Conformidad con los requerimientos	Uniformidad en los objetivos	Desempeño respecto a los requerimientos del cliente
Orientación hacia la calidad	Técnica	Proceso	Motivacional	Revolución conceptual	Técnico proactivo
Objetivos de la calidad	Cumplir las necesidades del cliente	Satisfacer las necesidades del cliente	Cero imperfecciones	Mejoramiento continuo	Cumplir los requerimientos del cliente
Método para lograr la calidad	Estadístico	Planeación, Control y Mejoramiento	Marco de 14 puntos	Modalidad Japonesa. Control Total de la Calidad	Procesos y Diseños Robustos
Decisión	Optimizar la medición directa de la calidad.	Minimizar la medición directa de la calidad	Medición directa de la calidad para implementación cero imperfecciones	Optimizar medición directa de la calidad; cero imperfecciones	Optimizar medición directa de la calidad
Objetivo del Programa	Mejorar posición competitiva	Disminuir el costo de la calidad	Disminuir costos	Mejoramiento continuo (Kaizen)	Eficacia de la calidad del diseño

Para Abreu y Cañedo (1998) según Ortíz y Felizzola (2014) las necesidades y expectativas de los clientes son el principal insumo de toda organización. A partir de estas se diseñan los sistemas de calidad y producción que hacen posible la fabricación de bienes y servicios.

Es preciso destacar además que la competitividad de una empresa, definida como la capacidad de esta para generar valor para el cliente y sus proveedores de mejor manera que sus competidores, y la satisfacción del cliente, están determinadas por tres factores críticos: la calidad del producto, la calidad del servicio y el precio (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Es así como en mercados altamente competitivos, la calidad se convierte en elemento diferenciador, capaz de generar ventajas competitivas sostenibles en las empresas (Marín, 2015).

La calidad también está estrechamente relacionada con la productividad ya que los defectos de fabricación ocasionan baja calidad en el producto lo que afecta a la productividad global de la empresa y a su rentabilidad final (Orlandoni, 2012). Cuando se tiene mala calidad en las diferentes actividades, hay equivocaciones y fallas de todo tipo (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Por ejemplo, reprocesos, desperdicios y retrasos en la producción, pagar por elaborar productos malos, paros y fallas en el proceso, inspección excesiva para evitar que los productos de mala calidad salgan al mercado, reinspección y eliminación de rechazos, gastos por devoluciones, clientes insatisfechos y pérdidas en ventas, entre otras.

Por otra parte, al mejorar la forma en que se hacen todas las actividades se logra una reacción en cadena que trae importantes beneficios, por ejemplo: se reducen los reprocesos, errores, retrasos, desperdicios y artículos defectuosos; disminuye la devolución de artículos y las quejas de los clientes. Al lograr disminuir las deficiencias se reducen los costos y se liberan recursos humanos y materiales que se pueden destinar a elaborar más productos o a resolver otros problemas. De esta forma se incrementa la productividad y se es más competitivo en calidad y precio (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Chase, Jacobs y Aquilano (2009) afirman que para lograr una calidad sobresaliente se requiere liderazgo de la alta dirección, enfoque en el cliente, participación total de la fuerza laboral y mejoramiento continuo basado en un análisis riguroso de los procesos.

Autores como Xiaofen (2013), Myszewski (2013), Antony (2013), Blasco, Gisbert y Pérez (2015) y Hernández, Barrios y Martínez (2018) aseguran además que los métodos de calidad están siendo el pilar sobre el cual se apoya toda empresa para garantizar su futuro. Quién no esté en proceso de normalizar su empresa, implantar un sistema de calidad y obtener la certificación, no tiene futuro. En el siguiente epígrafe se abordan aspectos fundamentales relacionados con los sistemas de gestión de la calidad.

1.3. Gestión de la calidad

La gestión de calidad en la actualidad constituye una estrategia para impulsar la competitividad empresarial que permite, desde una perspectiva integral, observar la

organización como un conjunto de procesos interrelacionados cuyo fin último es, entre otros, lograr la satisfacción del cliente (Hernández, Barrios y Martínez, 2018). La NC ISO 9000: 2015 conceptualiza el término como el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

En la propia norma se define como sistema de gestión de la calidad a la parte de un sistema de gestión que está relacionada con la calidad (NC ISO 9000: 2015). El sistema comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. En este se gestionan los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. Posibilita además a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo (NC ISO 9000: 2015).

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (NC ISO 9001:2015).

Esta norma propone un sistema de gestión de la calidad bien definido, basado en un marco de referencia que integra conceptos, principios, procesos y recursos fundamentales establecidos relativos a la calidad, para ayudar a las organizaciones a hacer realidad sus objetivos. La norma pretende incrementar la conciencia de la organización sobre sus tareas y su compromiso para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y sus partes interesadas y lograr la satisfacción con sus productos y servicios (NC ISO 9000: 2015).

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NC ISO 9001: 2015 son:

- ✓ Capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- ✓ Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- ✓ Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- ✓ La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Según la NC ISO 9001: 2015 las organizaciones deben establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones. Al aplicar los principios de gestión de calidad enunciados en la NC ISO

9000: 2015 es posible dirigir una organización de forma exitosa. A continuación, se muestran dichos principios:

- ✓ Enfoque al cliente: El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas. El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor y entender las necesidades actuales y futuras de los mismos y de otras partes interesadas, lo que contribuye al éxito sostenido de la organización.
- ✓ Liderazgo: Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización. La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.
- ✓ Compromiso de las personas: Las personas competentes, empoderadas y comprometidas son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor. Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.
- ✓ Enfoque a procesos: Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. El sistema de gestión de la calidad consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.
- ✓ Mejora: Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora. La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.
- ✓ Toma de decisiones basada en la evidencia: Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados. La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia involucra múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potenciales no

previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

- ✓ **Gestión de las relaciones:** Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores. Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

El ciclo de mejora PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo (NC ISO 9001: 2015). La Figura 1.2 ilustra cómo los diferentes elementos del sistema analizado pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA. Autores como Okorie, Aduhisi y Ben (2017) plantean que la mejora de la calidad es un factor clave que conduce al éxito empresarial, al crecimiento y a la mejora de la posición competitiva.

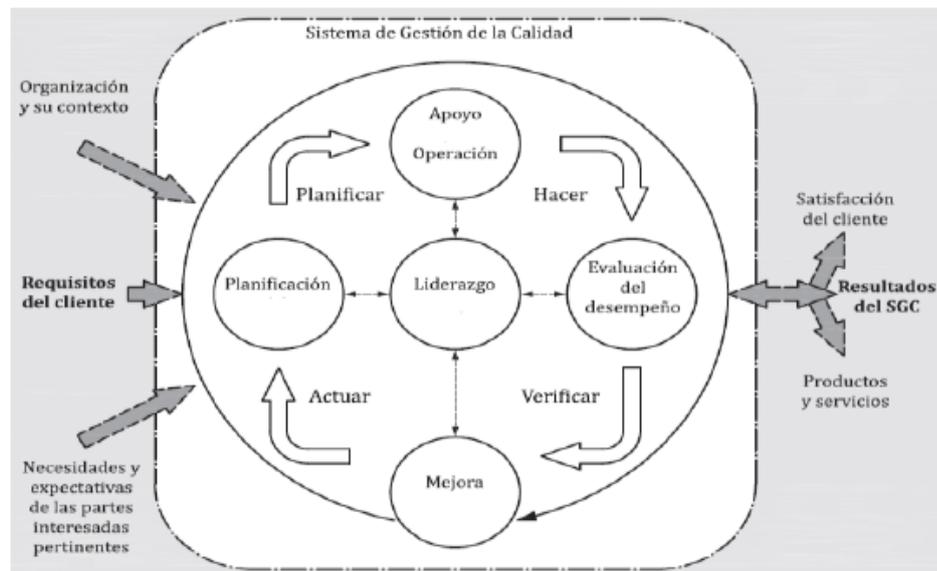


Figura 1.2: Representación de la estructura de la NC ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.

Fuente: NC ISO 9001:2015

Se evidencia que uno de los principios básicos es el enfoque a procesos, dado que lo que se busca es conseguir la calidad de productos o servicios mediante la calidad de los procesos. Es decir, si se obtiene un producto de calidad mediante la puesta en práctica de un proceso definido, la repetición invariable de ese proceso debe dar lugar a productos de calidad.

Otro de los principios que la autora de la presente investigación considera fundamental es el de toma de decisiones basada en la evidencia. Esto se debe a que el análisis de datos y el pensamiento estadístico han sido ampliamente utilizados dentro del movimiento de la calidad para hacer grandes avances (Yvonne, 2013; Galvania y Carpinettib, 2013).

Luego de analizar el concepto de calidad y su evolución y las generalidades sobre la gestión de la calidad, se hace necesario adentrarse en el estudio del control estadístico y la capacidad de los procesos.

1.4. Control estadístico de la calidad

El control estadístico de la calidad constituye un factor importante requerido por cualquier industria exitosa que opere en un entorno empresarial altamente competitivo con el fin de garantizar los estándares de calidad (Ariyo, Titilayo y Esemé, 2016). Con este criterio coinciden Okorie, Adubisi y Ben (2017) quienes plantean que el control estadístico de la calidad ha sido reconocido y aceptado como herramienta vital del control de calidad.

Se aplicó inicialmente en la industria de manufactura, pasando de las áreas de producción a formar parte de la gestión misma de la empresa (Chero, 2019). Ishikawa (2007) enfatiza en que el control de la calidad comenzó con el control estadístico de la calidad y ha evolucionado hasta el control de calidad total.

La estadística es un componente fundamental en el mejoramiento de la calidad, y sus técnicas pueden emplearse para describir, comprender y controlar la variabilidad que se presenta entre objetos, aún si se han producido presumiblemente bajo las mismas condiciones (Montgomery, 2009). Ramírez y Ramírez (2018) han indicado también que los métodos estadísticos son útiles en el seguimiento y mantenimiento de la calidad de productos y servicios.

Montgomery (2009) establece que el control estadístico de la calidad es una poderosa colección de herramientas útiles en la resolución de problemas para lograr la estabilidad del proceso y mejorar la capacidad mediante la disminución de la variabilidad. Su propósito principal es percibir y reducir las variaciones de causas especiales para la solidez del proceso.

Ariyo, Titilayo y Esemé (2016) lo definen como una rama del control de calidad que involucra la recopilación, análisis e interpretación de datos para su uso en actividades de control de calidad mediante la utilización de herramientas estadísticas que ayuden a identificar la fuente de variación de los procesos y del producto acabado en sí.

Otros autores como Soriano, Oprime y Lizarelli (2017) conceptualizan el término como el conjunto de técnicas estadísticas que se centra en el control de los procesos, su seguimiento y el análisis de las causas de variación en las características de calidad y/o parámetros de estos, para mejorar la calidad, la competitividad y el desempeño empresarial. Estos autores establecen además que otros investigadores no lo ven solo como una colección de técnicas, sino también como un concepto capaz de definir los criterios para interpretar las variabilidades y sus causas.

Por su parte Alubel, Kropi, Hong y Pu (2018) puntualizan que el control estadístico de la calidad se utiliza para controlar, gestionar, analizar y mejorar el rendimiento de un proceso eliminando causas especiales de variación. Sus técnicas han sido ampliamente reconocidas como efectivas para el seguimiento y diagnóstico de los procesos al proporcionar el uso de los principios y técnicas estadísticas en cada etapa de la producción (Alubel, Kropi, Hong y Pu, 2018).

Autores como Gutiérrez y de la Vara (2013) plantean que el control estadístico de la calidad ha demostrado su utilidad tanto para empresas de manufactura como de servicio, esto es debido a que las exigencias de mejora a la que se ven expuestas las organizaciones dado la alta competitividad de los mercados globalizados, ha hecho más evidente la necesidad de ampliar la comprensión y utilización del pensamiento estadístico, y de aplicar conceptos y técnicas estadísticas para una diversidad de tareas y propósitos, por ejemplo:

- ✓ Identificar dónde, cómo, cuándo y con qué frecuencia se presentan los principales problemas.
- ✓ Analizar los datos procedentes de las guías clave del negocio, para así identificar las fuentes de variabilidad, analizar su estabilidad y pronosticar su desempeño.
- ✓ Detectar con rapidez, oportunidad y a bajo costo anomalías en los procesos y sistemas de medición (monitoreo eficaz).
- ✓ Ser objetivos en la planeación y toma de decisiones y expresar los hechos en forma de datos y evaluar objetivamente el impacto de acciones de mejora.
- ✓ Analizar lógica, sistémica y ordenadamente la búsqueda de mejoras.

El objetivo del control de calidad y la mejora continua es realizar actividades recurrentes para incrementar la habilidad para cumplir con requerimientos (necesidad o expectativa que es especificada por el cliente), o sea, implementar la mejora continua en las características de calidad. A continuación, se especifican algunos conceptos relativos al control de calidad (Gutiérrez y de la Vara, 2013):

- ✓ Características de calidad (variables de salida, variables de respuesta o variables dependientes): Son las variables en las que se reflejan los resultados obtenidos por un proceso de transformación. A través de los valores que toman estas variables se evalúa la eficacia del proceso, por lo que generalmente son características de calidad del producto que se obtienen con el proceso. Estas se clasifican en variables continuas y de atributos según se muestra en la Tabla 1.2.

Tabla 1.2: *Clasificación de las características de calidad.*

Fuente: *Elaborado a partir de Gutiérrez y De la Vara (2013).*

Tipo de variable	Descripción
Variables continuas	Son aquellas características que son medibles de un modo continuo. Son las que al medirse sus resultados se ubican en una escala continua que corresponde a un intervalo de los números reales.
Variables discretas o de atributos	Características resultado de procesos de conteo, que conllevan ya en si una valoración cualitativa sobre la calidad de piezas, productos o servicios. Son elementos que pueden cuantificarse con la simple observación.

- ✓ Especificaciones o valores para una variable: Son el rango de valores que una variable de salida de un proceso puede tomar a fin de que el desempeño del mismo sea satisfactorio. Existen tres tipos de variables de salida de acuerdo al tipo de especificaciones que deben cumplir, todo lo que se muestra en la Tabla 1.3.

Tabla 1.3: *Clasificación de las variables de salida según tipo de especificaciones.*

Fuente: *Elaborado a partir de Gutiérrez y De la Vara (2013).*

Tipo de variable	Descripción
Cuanto más pequeña mejor	Son características de calidad cuya única exigencia es que no excedan un cierto valor máximo tolerado o una especificación superior (ES), y cuanto más pequeño sea su valor, mejor.
Cuanto más grande mejor	Son características de calidad a las que se les exige que sean mayores que un valor mínimo o que cierta especificación inferior (EI), y cuanto más grande sea el valor de la variable mejor.
Valor nominal es el mejor	Son variables que deben tener un valor específico, y que por tanto no deben ser menores que una especificación inferior (EI), pero tampoco mayores que una superior (ES).

- ✓ Variables de entrada del proceso: Son las que definen las condiciones de operación de este, y por lo regular de su valor depende la eficacia del proceso. Pueden ser variables de control del proceso y/o características de algún insumo o material, entre otras. Se espera que los cambios en estas variables, también llamadas variables independientes, se reflejen en las variables de salida.
- ✓ Límites reales o naturales de un proceso: Indican la amplitud real de la variación de la salida del proceso. En un estudio de capacidad, estos límites reales se comparan contra las especificaciones para la característica de calidad.
- ✓ Variabilidad: Se refiere a la diversidad de resultados de una variable o de un proceso.

En un proceso industrial interactúan materiales, máquinas, mano de obra, mediciones, medio ambiente y métodos. Estos seis elementos conocidos como las 6 M's determinan de manera global todo proceso y cada uno aporta algo, no necesariamente igual, de la variabilidad y de la calidad de la salida del proceso. El resultado de todo proceso se debe a la acción conjunta de las 6 M's, por lo que, si hay un cambio significativo en el desempeño del proceso, sea

accidental u ocasionado, la razón del tal cambio se encuentra en una o más de las 6 M's. En la Figura 1.3 se muestra un resumen de estos factores.

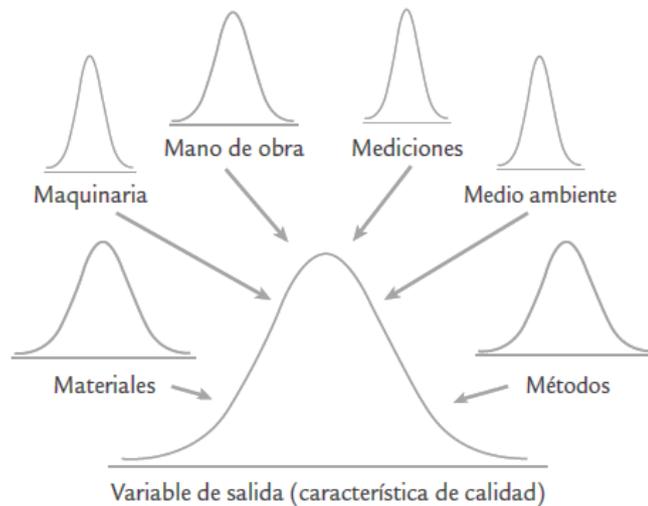


Figura 1.3: Variabilidad de un proceso. Fuente: Gutiérrez y De la Vara (2013)

Bajo condiciones normales o comunes de trabajo todas las M's aportan variación a las variables de salida del proceso, en forma natural o inherente (causas comunes), pero además pueden aportar variaciones especiales o fuera de lo común (causas especiales), ya que a través del tiempo las 6M's son susceptibles de cambios, desajustes, desgastes, errores, descuidos, fallas, entre otras (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

De esta forma se identifican dos tipos de variabilidad. La variación por causas comunes (o por azar) es aquella que permanece día a día, lote a lote; y la aportan en forma natural las actuales condiciones de las 6M's. Esta variación es inherente a las actuales características del proceso y es una combinación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar, debido a que son inherentes al sistema y porque la contribución individual de cada causa es pequeña. La variación por causas especiales o atribuibles es causada por situaciones o circunstancias especiales que no son permanentes en el proceso (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Según Sislema (2012) el control estadístico es una herramienta que permite de una forma adecuada y consistente analizar procesos con el fin de estudiar su comportamiento y poder evaluarlo, de tal forma que si se hallan procesos fuera de control puede haber variables que ejercen ese comportamiento.

Durante la búsqueda bibliográfica se identifican disímiles estudios relacionados con el control estadístico de la calidad, principalmente en la industria manufacturera (Madanhire y Mbohwa, 2016). Entre los trabajos consultados se encuentran los estudios de Rábago, Padilla y Rangel (2014), Abdul, Antony y Arshed (2016), Okorie, Aduhisi y Ben (2017), Lestari y Rahmat (2018), Chero (2019) y Guerra (2020) aplicados en la industria química y/o alimentaria, los de Acuña,

Silva, De Almeida, Da Silva y Dos Santos (2018) y Hurtado (2016) en el sector agroindustrial, el de Alubel, Kropi, Hong y Pu (2018) en la industria textil, el de Godina, Matias y Azevedo (2016) en la industria automotriz, los de Dike, Buba y Dike (2018), Skzypczak, Kokoszka, Pytlowany, Radwański (2020) y Loganina (2020) en el sector de la construcción, los de Pereira, Seghatchian, Caldeira, Xavier y De Sousa (2018) y Caura y Deo Raj (2018) en el sector de la salud y los trabajos de Wehrlé y Stamm (2008), Chopra, Bairagi, Trivedi y Nagar (2012), Essam y Mahson (2018) y Cui (2020) en la industria farmacéutica.

Subbulakshmi, Kachimohideen, Sasikumar y Bangusha (2017) realizaron una revisión de más de 41 investigaciones publicadas entre 1980 y 2014 que muestran evidencia de la aplicación de herramientas del control estadístico de la calidad, principalmente del control estadístico de procesos. Estos autores establecen la necesidad de realizar más investigaciones en esta área, puesto que consideran que es una herramienta dominante para mejorar el rendimiento de los procesos al reducir la variabilidad del producto y mejorar la eficiencia de la producción.

Aunque la aplicación de técnicas estadísticas ha tomado importancia en el control de calidad y la mejora continua, si no existe una adecuada identificación y selección de la técnica más idónea en función de las diferentes características de un proceso, el beneficio en la aplicación de estas se pierde (Andrade, 2013). En el siguiente epígrafe se abordan las herramientas para el control estadístico de procesos.

1.4.1. Herramientas para el control estadístico de procesos

Los procesos tienen variables de salida o de respuesta que deben cumplir con ciertas especificaciones para así considerar que el proceso está funcionando de manera satisfactoria. Evaluar la habilidad o capacidad de un proceso es analizar qué tan bien cumplen sus variables de salida con las especificaciones. Los índices de capacidad son mediciones especializadas para evaluar la capacidad por excelencia (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Es importante asegurarse de que el proceso esté en control estadístico antes de evaluar la capacidad. El rendimiento de un proceso bajo control es predecible; por lo tanto, se puede evaluar la capacidad del proceso para producir unidades que se encuentren dentro de las especificaciones y así poder predecir el número de piezas o artículos fuera de estas (Mosquera, Mosquera y Medina, 2010).

Un proceso que trabaja con causas comunes de variación se dice que está en control estadístico o su variación a través del tiempo es estable. Independientemente de que su variabilidad sea mucha o poca, el desempeño del proceso es predecible sobre el futuro inmediato, en el sentido de que su tendencia central y la amplitud de su variación se espera que se mantengan al menos en el corto plazo. Un proceso en el que están presentes causas especiales de variación se dice que está fuera de control estadístico o simplemente que es

inestable. Este tipo de procesos son impredecibles sobre el futuro inmediato porque en cualquier momento pueden aparecer de nuevo esas situaciones que tienen un efecto especial sobre la tendencia central o sobre la variabilidad. No distinguir entre estos dos tipos de variabilidad lleva a cometer dos errores en la actuación sobre los procesos, siendo estos (Gutiérrez y De la Vara, 2013):

- ✓ Error 1: Reaccionar ante un cambio o variación (efecto o problema) como si proviniera de una causa especial, cuando en realidad surge de algo más profundo en el proceso, como son las causas comunes de variación.
- ✓ Error 2: Tratar un efecto o cambio como si proviniera de causas comunes de variación, cuando en realidad se debe a una causa especial.

Cada uno de estos dos errores causa pérdidas y se puede evitar uno u otro, pero no ambos. No es posible reducir a cero ambos errores (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Una carta de control es un gráfico que sirve para observar y analizar con datos estadísticos la variabilidad y el comportamiento de un proceso a través del tiempo, es decir para evaluar su estabilidad. Esto permitirá distinguir entre variación por causas comunes y especiales, lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y así decidir las mejores acciones de control y de mejora. Un gráfico de control es una herramienta empleada para controlar el comportamiento de una característica de calidad durante el proceso de fabricación. Cuando se habla de variabilidad se refiere principalmente a las variables de salida (características de calidad), pero las cartas también pueden aplicarse para analizar la variabilidad de alguna variable de entrada o de control del proceso mismo (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Para Kume (1993) como se cita en Hernández y Da Silva (2016) un gráfico de control consiste en una línea central y un par de límites de control. Uno se localiza debajo y el otro encima de la línea central, y los valores característicos marcados en el gráfico representan el estado del proceso (Ver Figura 1.4). Según Gutiérrez y De la Vara (2013) los límites de control marcan el campo de variación de la característica controlada observado hasta el presente considerado normal, que no debe ser superado, mientras el proceso se mantenga estable.

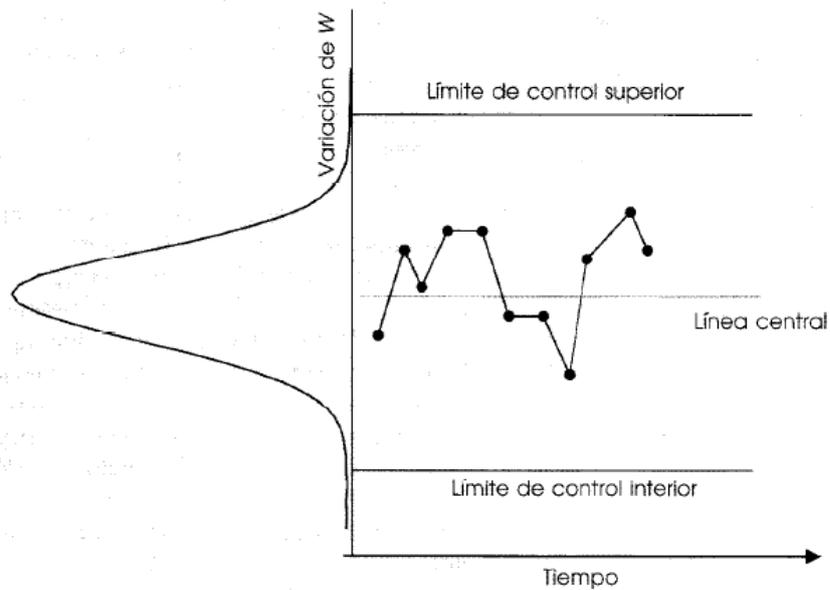


Figura 1.4: Elementos de un gráfico de control. Fuente: Gutiérrez y De la Vara (2013)

Si todos los puntos caen dentro de los límites de control y fluctúan o varían aleatoriamente (con una apariencia errática, sin un orden) a lo ancho de la carta, el proceso se considera bajo control, mientras que cuando los puntos inciden fuera de los límites de control o presentan una disposición atípica, el proceso es considerado fuera de control (Ver Figura 1.5).

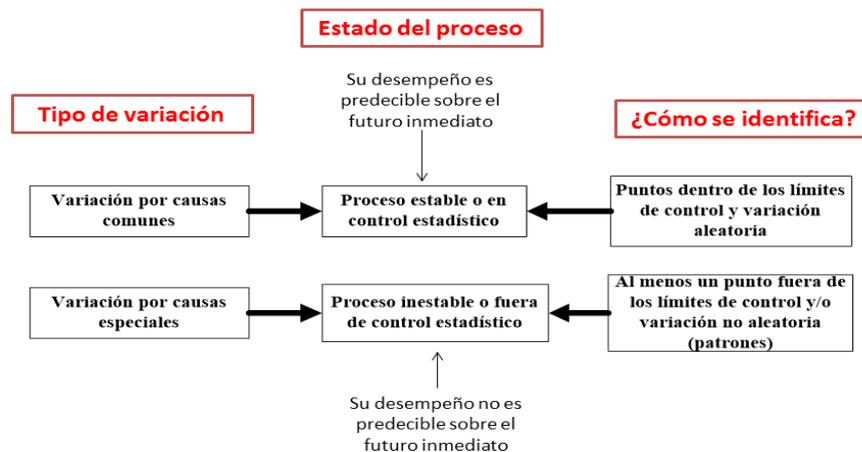


Figura 1.5: Estado de un proceso en cuanto a estabilidad. Fuente: Elaboración propia

Los patrones que indican que el proceso está funcionando con causas especiales de variación son (Gutiérrez y De la Vara, 2013):

- ✓ Desplazamiento o cambios de nivel en el proceso: Cuando uno o más puntos se salen de los límites de control o cuando hay una tendencia larga y clara a que los puntos consecutivos caigan de un solo lado de la línea central.
- ✓ Tendencias en el nivel del proceso: Este patrón consiste en una tendencia a incrementarse o disminuirse los valores de los puntos en la carta.

- ✓ Ciclos recurrentes (periodicidad): Desplazamientos cíclicos de un proceso que se detectan cuando se dan flujos de puntos consecutivos que tienden a crecer y luego se presenta un flujo similar, pero de manera descendente en ciclos.
- ✓ Mucha variabilidad: Se manifiesta mediante la alta proporción de puntos cerca de los límites de control, a ambos lados de la línea central, y pocos o ningún punto en la parte central de la carta.
- ✓ Falta de variabilidad: Es cuando prácticamente todos los puntos se concentran en la parte central de la carta, es decir, que los puntos reflejen poca variabilidad o estatificación.

Los gráficos de control de procesos se pueden clasificar en dos grupos: gráficos de control por variables y gráficos de control por atributos. El tipo de gráfico depende de la naturaleza de la característica de calidad a controlar. Si la característica de calidad es medible se suele utilizar el control por variables. Cuando no es medible y el producto se clasifica como conforme o no conforme dependiendo de si posee ciertos atributos o donde se cuenta el número de no conformidades que tienen los productos analizados se utilizan, habitualmente, los gráficos del control por atributos (Ver Tabla 1.4). López y López (2014) enfatizan en que en algunos casos resulta menos costoso realizar un control por atributos.

Tabla 1.4: *Tipos de cartas de control. Fuente: Gutiérrez y De la Vara (2013)*

Tipos de gráficos de control	
Gráficos de control para variables	✓ Carta \bar{X} : De promedios
	✓ Carta R: De rangos
	✓ Carta S: De desviaciones estándar
	✓ Carta X: De medidas individuales
Gráficos de control para atributos	✓ Carta p: Proporción o fracción de artículos defectuosos por subgrupo
	✓ Carta np: Número de unidades defectuosas por subgrupo
	✓ Carta c: Número de defectos por subgrupo
	✓ Carta u: Número promedio de defectos por unidad

Evaluar el estado de un proceso en cuanto a estabilidad y capacidad permitirá caracterizarlo y mejorarlo. En función de ello se identifican cuatro categorías: Proceso tipo D (inestable e incapaz), proceso tipo C (estable e incapaz), proceso tipo B (inestable y capaz) y proceso tipo A (estable y capaz). En el Anexo 1 se muestran los posibles estados de un proceso y las estrategias de mejora a seguir.

De manera general puede decirse que, para mejorar los procesos se requieren tres actividades básicas (Gutiérrez y De la Vara, 2013):

- ✓ Estabilizar los procesos (lograr control estadístico), mediante la identificación y eliminación de causas especiales.

- ✓ Mejorar el proceso mismo, reduciendo la variación debida a causas comunes.
- ✓ Monitorear el proceso para asegurar que las mejoras se mantienen y para detectar oportunidades adicionales de mejora.

La primera de ellas implica que los puntos del gráfico de control fluctúen en forma aleatoria entre los límites de control, sin seguir ningún patrón que se pueda reconocer. Alcanzar un estado de control estadístico es el primer paso para las siguientes aplicaciones. Para ello es necesario identificar las causas (causas especiales) de ese cambio inesperado. Una vez identificadas las causas se efectúan los ajustes necesarios para lograr regresar al estado de control. Generalmente, las causas especiales son por períodos cortos y se corrigen cambiando los parámetros del proceso (Evans, 2008 según Dionisio, 2014).

La segunda actividad hace referencia a implementar una mejora de la calidad. Una manera es realizar ciertas correcciones para que se reduzca la variabilidad debida a causas comunes. Sólo es posible si el proceso tiene capacidad para reducir la varianza y además se conocen los límites de especificación de la característica de calidad. Los límites de especificación son definidos por razones técnicas y no tienen relación con conceptos estadísticos (Evans, 2008 según Dionisio, 2014).

Además de los gráficos de control y los índices de capacidad se identifican en la literatura consultada otras herramientas tradicionales básicas que pueden emplearse en el control estadístico de procesos, entre las que pueden citarse: histograma, diagrama de Pareto, hoja de verificación, diagrama de flujo del proceso, pruebas de hipótesis y diagrama causa-efecto. En el siguiente apartado se abordan las metodologías para el mejoramiento de procesos. Muchas de ellas han sido de amplia utilización tanto en el ámbito internacional como en el nacional.

1.5. Metodologías de mejoramiento de procesos

Una de las metas estratégicas para el perfeccionamiento de la calidad de toda empresa es aplicar metodologías de mejoramiento a sus sistemas productivos e instalaciones, con la participación y el compromiso de todos los integrantes de la organización (Alvarado y Pumisacho, 2017). “Mejorar” según Juran consiste en alcanzar un nuevo nivel de prestaciones (performance) que es superior a cualquier nivel previamente alcanzado (Gadea, 2005).

Brown (2013) quien explica la dirección futura de la calidad, enfatiza en un grupo de metodologías de mejoramiento de procesos y de la calidad, realizando una valoración de cada una de ellas a partir de fortalezas y debilidades. En este sentido el propio autor destaca que dentro de las metodologías de mejoramiento de procesos sobresalen la Reingeniería de

Procesos de Negocio y Seis Sigma, criterio con el que coincide Gómez (2017) y la autora de la presente investigación.

Serrano y Ortiz (2012) en el estudio que realizan, plantean que uno de los temas importantes a la hora de seleccionar y analizar los modelos para el mejoramiento de procesos está dado en el grado de cambio o tipo de mejora que se busca lograr en el rendimiento de los procesos y de la organización con la aplicación de cada uno de ellos. En función de lo anterior estos autores los agrupan en tres categorías o enfoques, según el nivel de mejora, el riesgo y los recursos utilizados e impactos generados por cada uno de ellos. Estos enfoques son: a) el incremental, es decir aquel que aporta pequeños cambios como pueden ser la solución de problemas específicos de calidad del producto o servicio; b) el rediseño de procesos, que busca lograr los resultados de las organizaciones satisfaciendo a sus clientes y logrando reducción de costos y de tiempos de ciclo en los procesos; c) y el enfoque de la reingeniería con mejoras más radicales como en la estructura organizacional, o en la forma de gestión con nuevas orientaciones estratégicas.

Por su parte Parrado (2019) realiza un análisis de varias de las metodologías existentes para el mejoramiento continuo según el criterio de autores como Andersson, Eriksson y Torstensson (2006), Farooq, Akhtar, Ullah y Memon (2007), Suárez y Miguel (2009), Atehortua y Restrepo (2010), Huerga, Abad y Blanco (2012), Herrera, D'Armas y Arzola (2012), Mahesh y Lewlyn (2014), Marín, Bautista y García (2014), Selvi y Majumdar (2014), Rivero (2017), Kil (2015), Ferger (2017) y Pava, Ramírez y Marín (2019). Entre ellas analiza el Método Kaizen, el Justo a Tiempo (Just in Time), Seis Sigma, Método de Philip Crosby, Modelo al Premio Europeo de la Calidad (EFQM) y el Ciclo Deming.

De todas las metodologías analizadas, la autora concluye a través una comparación entre las mismas en función de objetivos, aplicación dentro de la entidad, herramientas, beneficios, desventajas y enfoques, que la metodología Seis Sigma ofrece importantes ventajas como son: el uso de técnicas avanzadas y herramientas estadísticas (análisis de capacidad, gráficos de control, diseño de experimentos, entre otras), reducción de errores, promoción del trabajo en equipo, resolución de problemas con un nivel más acertado de las expectativas de los clientes, mejora de la calidad y capacidad del proceso, entre otras, lo que permite la obtención de resultados fiables y concretos sobre los problemas que atentan contra la organización. Además, alega que la metodología Seis Sigma posee un marcado enfoque al cliente.

Por su parte Alvarado y Pumisacho (2017) enfatizan en que una de las metas estratégicas de toda empresa debe ser aplicar técnicas de mejoramiento continuo a sus sistemas productivos e instalaciones, con la participación y el compromiso de todos los integrantes de la organización. Según estos autores, la mejora continua se asocia con una diversidad de desarrollos organizacionales incluyendo la adopción de enfoques modernos. Implica la

transición por diferentes etapas, dígame: razón para la mejora, situación actual, análisis, identificación de soluciones posibles, evaluación de los efectos, implementación y normalización de la nueva solución y evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al complementarse la acción de mejora.

En los siguientes epígrafes se abordan las dos metodologías de mejoramiento de procesos que sobresalen en la literatura consultada según el criterio de Brown (2013), Gómez (2017) y Parrado (2019), las cuales son Reingeniería de Procesos de Negocio y Seis Sigma.

1.5.1. Reingeniería de procesos de negocio

La Reingeniería de Procesos de Negocio (Business Process Reengineering, BPR) surge a partir de los trabajos pioneros de Hammer (1990) y Davenport y Short (1990). La definición más extendida de BPR en la literatura especializada es la proporcionada por Hammer y Champy (1993), para quienes esta práctica empresarial consiste en “la revisión fundamental y el rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y contemporáneas de rendimiento, tales como costes, calidad, servicio y rapidez”.

Posteriormente, Lefcovich (2006) citado por Ospina (2006) en su obra la Reingeniería de Procesos de Negocios, retoma el desarrollo histórico de la reingeniería y la define como “el proceso destinado a remover los paradigmas existentes, generando de manera creativa nuevas y radicales formas de realizar las actividades con la participación plena de todos los estratos de la organización, logrando con ello una ventaja competitiva en los mercados”.

El BPR consiste en un cambio esencial en el modo de trabajar de una organización para lograr mejoras radicales en cuanto a la calidad, costes, rapidez en la entrega, cuota de mercado y rendimiento de la inversión. La reingeniería asume que el proceso actual no es pertinente, no funciona, por lo cual debe empezarse a diseñar un nuevo proceso en lugar de perfeccionar lo existente. Es un enfoque para planear y controlar el cambio (Brown, 2013).

El BPR tiene como objetivo mejorar de forma drástica el rendimiento de la organización, entendido este en sentido amplio como el resultado que obtiene la empresa de la utilización de sus recursos. El BPR persigue esta mejora drástica del rendimiento a través del rediseño de los procesos basado en las tecnologías de la información (Escobar y González, 2007).

La reingeniería constituye una recreación y reconfiguración de las actividades y procesos de la empresa, lo cual implica volver a crear y configurar de manera radical él o los sistemas de la compañía a efecto de lograr incrementos significativos en un corto período de tiempo, en materia de rentabilidad, productividad, tiempo de respuesta y calidad, lo cual implica la obtención de ventajas competitivas (Ospina, 2006).

Por su parte Escobar y González (2007) plantean que en función del tipo de proceso a rediseñar y del grado de mejora perseguido por el BPR es posible distinguir entre: BPR al menor grado de cambio, dirigido a aumentar la eficiencia de los procesos; BPR para la

consecución de un mejor estatus en uno o más procesos clave de negocio y BPR como innovación radical que provocará una redefinición de las reglas del mercado en el que opera la compañía, proporcionándole una ventaja competitiva. Este último tipo de BPR es el único reconocido por los ortodoxos de la reingeniería (Escobar y González, 2007).

Roberts (1994) citado por Gómez (2017) presenta un procedimiento concentrado en un conjunto de nueve pasos que exponen la forma en que las compañías deben ejecutar la reingeniería del proceso como una pauta para lograr el éxito. Estos son: identificación de la oportunidad, análisis de la capacidad actual del proceso, diseño del proceso, riesgo y valoración del impacto, plan de transición, prueba piloto, modificaciones de la infraestructura, aplicación, transición y evaluación del desempeño del proceso. Después de la realización de todos los pasos, el autor mencionado enfatiza en la necesidad de la mejora continua.

Entre los factores que son considerados críticos para la implantación del BPR según Escobar y González (2007) y Pérez, Gisbert y Pérez (2017) se encuentran: compromiso de la alta dirección, liderazgo, comunicación, participación de los empleados y estructura de equipo.

Escobar y González (2007) también precisan que la implantación del BPR puede ser descrita como un proceso que comprende una sucesión de etapas que abarcan desde convencer al personal de la organización de la necesidad de emprender el BPR hasta la nueva situación caracterizada por el funcionamiento de los procesos ya rediseñados. Estos autores establecen cuatro etapas para implantar el BPR, lo que se muestra de manera resumida en la Figura 1.6. No obstante Andreu, Ricart y Valor (1996) y Smeds (2001) reconocen que los proyectos BPR implican numerosos cambios cuyos efectos no se pueden conocer con certeza por su complejidad.

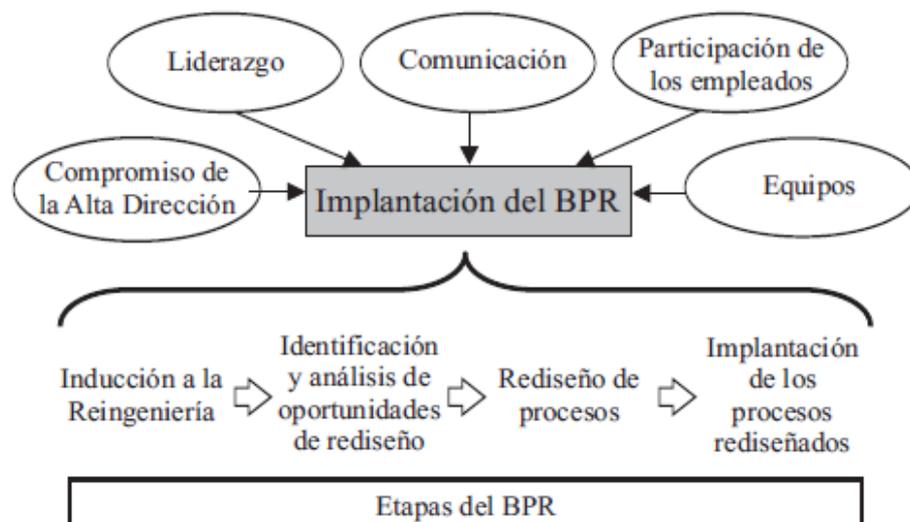


Figura 1.6: Factores críticos para la implantación del BPR.

Fuente: Escobar y González (2007).

El BPR se ha difundido ampliamente entre las organizaciones como una práctica organizativa orientada a alcanzar importantes mejoras del rendimiento mediante la transformación radical de los procesos empresariales (González, 2012). Algunas de las aplicaciones más recientes se encuentran en los trabajos de Escobar y González (2007), González (2012), Chavarría, Collado y Rodríguez (2013), Franco (2015) y Moreno y Parra (2017). A pesar de la amplia difusión, el porcentaje de fracaso según Escobar y González (2007) oscila entre el 50 y el 70% de los proyectos de reingeniería considerados, debido principalmente a la inadecuada implantación.

Aubyn (2008) y Diallo (2009) citado por Rondón (2013) resumen un grupo de críticas, algunas de ellas son:

- ✓ Asume que el factor que limita el desempeño de la organización es la ineficacia de sus procesos.
- ✓ Las recomendaciones de forma general se basan en la reestructuración radical, reduciendo el número de departamentos y de empleados, sobre todo los que están relacionados con el trato de clientes.
- ✓ Se utiliza como medio para reducir la mano de obra.
- ✓ Requiere una alta inversión, sobre todo en tecnología y capacitación.
- ✓ Implica un alto riesgo, pues los cambios son radicales.
- ✓ Mayor resistencia al cambio.

1.5.2. Seis Sigma como metodología de mejora de procesos

Seis Sigma es una estrategia de mejora continua del negocio que busca encontrar y eliminar las causas de los errores, defectos y retrasos en los procesos del negocio, enfocándose hacia aquellos aspectos que son críticos para el cliente. Se apoya en una metodología altamente sistemática y cuantitativa, orientada a la mejora de la calidad del producto o del proceso (Gutiérrez y De la Vara, 2013).

Su desarrollo se centra en el contexto industrial, donde ha demostrado su utilidad durante décadas (Shirazi, Ali y Pintelon, 2012). Se introdujo por primera vez en el año 1987 en la Empresa Motorola con el propósito de reducir los defectos de productos electrónicos (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Desde entonces Seis Sigma ha sido extendida y adoptada por otras empresas de clase mundial, tales como: General Electric, Sony, Dupont, NASA, Toshiba, Ford, entre otras (Drohomeretski, Gouvea, Pinheiro y Da Rosa, 2014).

El objetivo de Seis Sigma es reducir la variabilidad del proceso a través de la aplicación de métodos estadísticos y herramientas de gestión de la calidad, donde las variables pueden ser controladas y se utilizan como un medio de gestión de la calidad destinadas al cero error

(McCarty, Bremer, Daniels y Gupta, 2004; Gygi, Williams y Gustafson, 2006; Mergulhão y Martins, 2008; Schroeder, Linderman, Liedtke, y Choo, 2009; ISO 13053: 2011; Gremyr y Fouquet, 2012; Galvania y Carpinettib, 2013; Duarte y Cruz, 2013; Arthur, 2014; Ingelsson y Martensson, 2014). Además, obliga a las personas a medir los procesos (Eckes, 2003; Gygi, DeCarlo y Williams, 2005; ISO 13053: 2011; Galvania y Carpinettib, 2013 y Panat et al., 2014).

Pande, Neuman y Cavanagh (2001) plantean que, en términos estadísticos, el propósito de Seis Sigma es reducir la variación para conseguir desviaciones estándar muy pequeñas, de manera que prácticamente la totalidad de sus productos o servicios cumplan, o excedan, las expectativas de los clientes.

También se considera como una metodología para fortalecer el talento humano de la organización y mejorar su impacto en la productividad (Gómez y Barrera, 2012). Permite a las organizaciones aumentar sus ganancias a través de la eficiencia de los procesos mediante la mejora la calidad y la eliminación de fallos y errores (Reyes, 2002; Vidal, 2016; Pacora, 2018). Estudios realizados en empresas manufactureras instaladas en Brasil, Tailandia y los Estados Unidos demuestran lo planteado anteriormente (Reyes, 2002; Calia y Guerrini, 2005; Pinto y Carvalho, 2006; Fernández y Turrioni, 2007; Andrietta y Miguel, 2007; Lertwattanapongchai y Swierczek, 2014). Además, el programa Seis Sigma está atrayendo la atención de ganancias financieras obtenidas por algunas empresas con el desarrollo de proyectos de este tipo (Mergulhão y Martins, 2008; Duarte y Cruz, 2013; Arthur, 2014), coincidiendo con estos criterios autores tales como Gremyr y Fouquet (2012) y Galvania y Carpinettib (2013).

Otras aplicaciones de Seis Sigma se encuentran en los trabajos de Ocampo y Pavón (2012), Ocampo (2012), Pérez y García (2014), Díaz, Díaz, Barroso y Pico (2015), Saglimbeni (2015), Garza, González, Rodríguez y Hernández (2016), Sriram y Revathi (2016), Rubio (2016), Cardiel, Baeza y Lizarraga (2017), Sathe y Allampallewar (2017), Abdul, Antony, Arshed y Albliwi (2017), Barrera, Cambra y González (2017), Sangabriel, Temblador y De la Rosa (2017), Pérez y León (2018), Message, Godhino, Fredendall y Gómez (2018), Santillan (2019), Idrissi y Benazzouz (2019), Gómez (2019) y Kapre y Sekar (2020).

Seis Sigma tiene tres áreas prioritarias de acción: satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de los defectos (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Presenta una sistematicidad para la mejora continua de la calidad y para el logro de la excelencia operativa (Kumar, Antony y Tiwari, 2011; Gutiérrez y De la Vara, 2013).

La meta, que le da el nombre, es lograr procesos con una calidad 6σ , es decir, procesos que como máximo generen 3.4 defectos por millón de oportunidades (García, 2014). El proceso "Seis Sigma" es un método sistemático que utiliza datos, rigurosamente medidos y analizados, para identificar las fuentes de error (causas raíces de un problema) y las formas de eliminarlas,

generando mayor satisfacción del cliente y ahorros económicos sustanciales. Tiene seis niveles, donde 1 Sigma es cometer muchos errores y 6 Sigma muy pocos. Si se quiere saber en qué nivel Sigma se encuentra una organización la Tabla 1.5 puede ayudar (García, 2014).

Tabla 1.5: Defectos por millón de unidades producidas de acuerdo con el nivel de calidad sigma. Fuente: Garcés (2016)

Nivel	% Rendimiento	Defectos por millón de oportunidades (DPMO)
1 Sigma	30,9	690 000
2 Sigma	69,2	308 538
3 Sigma	93,26	66 807
4 Sigma	99,37	6 210
5 Sigma	99,98	233
6 Sigma	99,99	3,4

Esta filosofía se basa en el ciclo iterativo definir, medir, analizar, mejorar y controlar (DMAIC, acrónimo por sus siglas en inglés *define – measure – analyze - improve - control*) (Ver Figura 1.7) empleada para optimizar los procesos existentes (ISO 13053: 2011). El objetivo de DMAIC es elevar la calidad (John et al., 2008).

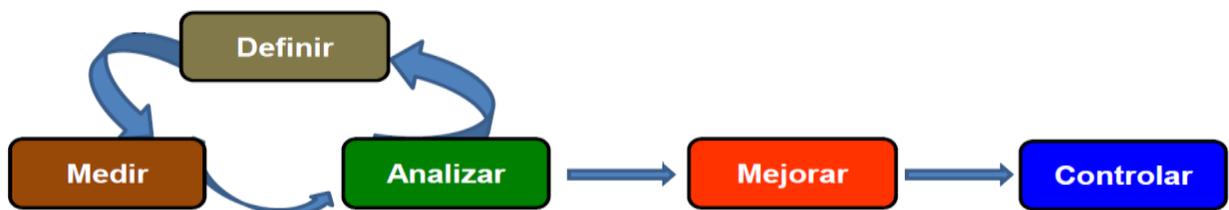


Figura 1.7: Secuencia Seis Sigma DMAIC. Fuente: ISO 13053: 2011.

A continuación, se explican cada una de las etapas de Seis Sigma a partir de lo expuesto por García (2014) coincidiendo con este criterio Gutiérrez y de la Vara (2013) y Navarro, Gisbert y Pérez (2017).

- ✓ Definir: Consiste en realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa identificando cuáles son los elementos seleccionados para aplicar la metodología. Ello puede partir de sus objetivos estratégicos, desempeño de los procesos y los aspectos deficientes de servicio al cliente que dan respuesta a los requisitos del producto y/o servicio.
- ✓ Medir: Se deben determinar cuáles son las características críticas que influyen sobre las variables resultantes del proceso y medirlas. Se debe preparar un plan de recolección de datos, para lo que es importante asegurarse de la confiabilidad de los dispositivos de

medición que pueden ser instrumentos de medición o cuestionarios de evaluación para el servicio.

- ✓ Analizar: Consiste en analizar los datos obtenidos de la etapa de medición identificando las fuentes de variabilidad. En la misma se deducen las relaciones existentes entre las variables de entrada y de salida del proceso. Esta etapa es la de mayor contenido técnico ya que se comprueban las teorías o hipótesis sobre el funcionamiento del proceso, para lo cual es necesario acudir a herramientas estadísticas avanzadas. Como salidas de esta etapa se tiene el análisis de la influencia de estas variables, capacidad de procesos, identificación de las fuentes de variabilidad y preparación de la etapa de mejora a partir de las causas raíces.
- ✓ Mejorar: Comienza una vez que se han identificado las citadas causas vitales. Se desarrolla un plan de implantación de mejoras que aporte soluciones sólidas para eliminar los defectos en los que incurre el proceso y se realiza un análisis costo - beneficio de las soluciones, de forma que puedan ser una ayuda a la toma de decisiones de la dirección de la empresa. Generalmente, antes de ser implantadas las mejoras, es recomendable hacer una prueba piloto de las mismas para determinar su alcance.
- ✓ Controlar: Se comprueban la validez de las soluciones propuestas y probadas en escala piloto. Se deben establecer controles, no sólo sobre las salidas del proceso sino también sobre las causas vitales que inciden en su consecución. En ocasiones los procesos, pasado un tiempo, pierden regularidad en su comportamiento, por lo que, para evitarlo, la metodología Seis Sigma impone controles que monitorizan de forma permanente los procesos con el fin de mantener las ganancias conseguidas.

Entre los principios o características fundamentales en que se basa Seis Sigma se tienen enfoque al cliente, enfoque a procesos, gestión orientada a datos y hechos y el apoyo en una metodología robusta para la realización de proyectos (Gutiérrez y De la Vara, 2013; Bohigues, 2015 y Navarro, Gisbert y Pérez, 2017). Gutiérrez y De la Vara (2013) agregan a lo anterior, el liderazgo comprometido de arriba hacia abajo, la capacitación, la comunicación, el reconocimiento del trabajo a los líderes y equipos que logran proyectos exitosos y logro de ahorros y/o aumento en ventas. Bohigues (2015) añade la gestión proactiva, la colaboración sin fronteras y la búsqueda de la perfección, pero a la vez, tolerancia a los errores. Navarro, Gisbert y Pérez (2017) definen también como principio la lucha contra la variación.

Lo anterior está en concordancia con varios de los principios establecidos en la NC ISO 9000: 2015, con marcado énfasis en el enfoque al cliente, la toma de decisiones basada en la evidencia, el enfoque a procesos, el liderazgo y compromiso de las personas y la mejora.

Pyzdek y Keller (2003) enfatizan en que Seis Sigma es una metodología que articula el uso de diferentes técnicas propias de la gestión de la calidad, el control estadístico y el diseño de experimentos que, combinadas con la medición del desempeño de procesos, permite centrarse en mejoras focalizadas o de toda la organización.

Por su parte Pérez y García (2014) plantean que en los proyectos Seis Sigma se utilizan dos tipos de herramientas. Unas, de tipo general que se emplean para la recogida y tratamiento de datos como: las siete herramientas de calidad, carta de proyecto, plan de recolección de datos, matriz de asignación de responsabilidades, diagrama SIPOC (Suppliers/proveedores, inputs/entradas, process/proceso, outputs/salidas, customers/clientes) y mapa de la cadena de valor. Las otras, son herramientas estadísticas, entre las que cabe citar los estudios de capacidad del proceso, análisis de varianza, contraste de hipótesis, diseño de experimentos, simulación de procesos y también algunas utilizadas en el diseño de productos o servicios, como el despliegue de la función calidad (QFD Quality function deployment) y el análisis de modo y efecto de las fallas (AMFE). En el Anexo 2 se muestra un resumen de las principales herramientas que se pueden utilizar para cada una de las etapas de la metodología Seis Sigma.

Bohigues (2015) también enfatiza en que Seis Sigma funciona especialmente gracias a una comprensión total de las necesidades del cliente, del uso disciplinado del análisis de los hechos y datos, y de la atención constante a la gestión, mejora y reinención de los procesos empresariales.

Cambra (2017) coincide con lo anterior y alega que es un sistema completo y flexible para conseguir, mantener y maximizar el éxito en los negocios, aportando beneficios que incluyen: reducción de costos, mejora de la productividad, aumento de la cuota del mercado, fidelización de los clientes, reducción de tiempo de ciclo, reducción de defectos, cambio de cultura, desarrollo de productos y servicios, entre otras.

Uriarte (2018) plantea que Seis Sigma tiene como objetivos permitir la eliminación de las actividades que no generan valor, maximizar la calidad y aumentar la rentabilidad. A partir de los objetivos descritos, se puede indicar que Seis Sigma debe permitir ahorros en los costos, así como oportunidades para retener a los clientes, captar nuevos mercados y desarrollar un enfoque de empresa de clase mundial.

Autores como Huang, Chen, Sheu y Hsut (2010) y Goodman (2012) consideran que Seis Sigma es aplicable a cualquier área de trabajo y que si se utiliza de manera continua puede convertirse en una filosofía para cualquier organización. La metodología Seis Sigma ha sido empleada por grandes empresas para mejorar el rendimiento de sus procesos de fabricación, sin embargo, el interés y la aplicación de esta en empresas pequeñas y medianas es algo

emergente en la actualidad (Gonçalves et al., 2015) y constituye todavía un reto (Felizzola y Luna, 2014; McAdam et al., 2014 y Trujillo, 2018).

Estudios realizados por Galvania y Carpinettib (2013) definen once factores críticos para la implementación efectiva de un programa Seis Sigma. Entre ellos destacan el cambio cultural, la capacitación y la capacidad para la gestión de proyectos. Marín (2015), Gómez (2017) y la autora de la presente investigación coinciden con estos criterios.

Además, la metodología Seis Sigma utiliza un sistema de indicadores para diagnosticar el estado de un proceso, así como para medir los resultados de un proyecto de mejora. Algunos de uso frecuente son el “Índice de defectos por unidad (DPU)”, el “Índice de defectos por oportunidad (DPO)”, el “Índice de defectos por millón de oportunidades (DPMO)” y el “Índice o Nivel Sigma”. Como todo indicador, permiten establecer comparaciones entre distintos procesos dentro de una misma empresa o entre procesos similares de distintas empresas. El cálculo de cualquiera de estos índices requiere de un período de inspección del proceso, ya sea por muestreo o por inspección completa. También pueden obtenerse a partir de registros históricos existentes en la empresa (García, 2014).

Según García (2014), los valores de los indicadores tratados dependen de la variabilidad de los procesos que se analizan. Mientras mayor dispersión tengan las variables que se estudian, mayor es la proporción de unidades que estarán fuera de las especificaciones. Por lo tanto, el nivel de desempeño o rendimiento de cada proceso se evalúa en términos de su variabilidad, medida en unidades de desviación estándar. En el caso del último índice, este permite ubicar al proceso bajo análisis en función del objetivo establecido por la estrategia Seis Sigma.

Por su parte Aubyn (2008) plantea que Seis Sigma también tiene sus limitaciones. Entre estas pueden citarse que los procesos se mejoran de forma independiente, la infraestructura requiere una inversión significativa, se trabaja solo sobre la calidad y la meta Seis Sigma (3.4 defectos por millón de oportunidades) no siempre necesita ser cumplida de manera rigurosa. Otros autores como Reosekar y Pohekar (2014) establecen también la necesidad de la integración de Seis Sigma con otras filosofías.

La autora de la presente investigación coincide con los criterios de Martínez (2014), Marín (2015), Román (2016), Gómez (2017) y Parrado (2019) que seleccionan Seis Sigma como la metodología a utilizar en sus trabajos de campo, puesto que se basa en herramientas estadísticas y de gestión de la calidad que permiten identificar y eliminar las causas de variación, controlar el desempeño de los resultados y mejorar la capacidad de los procesos. Además, es una metodología fácil de aplicar que está en concordancia con varios de los principios de la NC ISO 9000: 2015. En el siguiente apartado se abordan los elementos

generales sobre la producción de agua para uso farmacéutico, objeto de estudio de la presente investigación.

1.6. Generalidades sobre la producción de agua para uso farmacéutico

El agua es una materia prima crítica en la industria farmacéutica. Puede ser empleada como excipiente, en pasos de síntesis, en la manufactura de productos terminados o como agente de limpieza de reactores, equipamiento, materiales de envase primario y otros. Es el excipiente más comúnmente empleado en la fabricación de productos farmacéuticos (León y Andueza, 2014).

Según Romero y Niño (2017) el agua se usa ampliamente como materia prima, ingrediente inactivo, vehículo medicinal y disolvente en el procesamiento, formulación y fabricación de productos farmacéuticos (formas farmacéuticas), ingredientes farmacéuticos activos y productos intermedios de ingredientes farmacéuticos activos, artículos farmacopeicos y reactivos analíticos, así como en aplicaciones de limpieza.

El agua usada en la industria farmacéutica se prepara a partir de agua potable, apta para consumo humano. Las especificaciones del agua potable son establecidas por organismos internacionales y normativas nacionales (León y Andueza, 2014). Por tanto, un primer nivel de descontaminación es el que establecen las normativas estatales o autonómicas aplicables en cada zona para obtener agua potable. Cabe destacar que, con el fin de asegurar la máxima desinfección, se usan desinfectantes para el tratamiento del agua potable (cloro, ozono, dióxido de cloro, cloraminas, entre otros) (Romero y Niño, 2017).

El agua potable, es agua natural que ha sido tratada para el consumo humano (CECMED, 2000). No deberá contener sustancias o cuerpos extraños de origen biológico, orgánico, inorgánico o radiactivo en tenores tales que la hagan peligrosa para la salud. Debe ser transparente, incolora, inodora e insípida. Constituye la fuente de alimentación para la producción de agua de uso farmacéutico. Puede ser empleada además en la síntesis química y en las primeras etapas de limpieza de los equipos empleados en los procesos farmacéuticos de manufactura a menos que existan requerimientos técnicos específicos o requerimientos de mayor calidad de agua. Está sujeta a variaciones estacionales por lo que requiere de un control periódico. Los principales procesos en la obtención del agua potable son: filtración, ablandamiento, precipitación, remoción de materiales orgánicos e inorgánicos y sanitización (León y Andueza, 2014).

El agua de uso farmacéutico a su vez puede tener diferentes calidades dependiendo de la vía de administración de los productos farmacéuticos (León y Andueza, 2014). Las especificaciones que deben cumplir los tipos de agua para uso farmacéutico están

establecidas en las farmacopeas internacionales (Tipos de agua, usos, sistemas de purificación, almacenamiento y distribución, atributos de calidad, consideraciones químicas y microbiológicas). Entre ellas pueden citarse la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), la Farmacopea Británica y la Real Farmacopea Española. Además, existen reconocidas instituciones que establecen parámetros de referencia para la calidad del agua, en función del uso al que se destina (Valdivia, Pedro y Laurel, 2010). Entre ellas destacan las siguientes:

- ✓ La Organización Mundial de la Salud (OMS): En su Informe Técnico No. 39 en el Anexo 3 se especifican los requerimientos generales para un sistema de agua farmacéutica, especificaciones de calidad, aplicaciones específicas a procesos y formas, métodos de purificación, almacenamiento y distribución y consideraciones operacionales y de inspección (OMS, 2005). Además, la OMS también establece las guías para la calidad del agua de consumo humano (OMS, 2011) y una guía sobre requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).
- ✓ La European Medicine Evaluation Agency (EMA): Establece una guía sobre calidad del agua para uso farmacéutico.
- ✓ La Environmental Protection Agency (EPA): Indica los contaminantes del agua potable.
- ✓ La Food and Drug Administration (FDA): Establece las buenas prácticas de fabricación (BPF), específicamente para el agua embotellada.
- ✓ La American Society for Testing and Materials (ASTM): Publica la Norma ASTM D 1193: 2011 "Standard specification for reagent water".
- ✓ La Organización Internacional de Normalización (ISO): Publica la Norma ISO 3696: 1987 "Agua para uso en análisis de laboratorio – Especificación y método de ensayo" y es adoptada por Cuba bajo la denominación NC ISO 3696: 2004.

Los tipos de agua para uso farmacéutico se muestran en la Figura 1.8 y a continuación se realiza una breve descripción de los mismos según lo establecido en la Farmacopea Británica (2004), la Real Farmacopea Española (2005) y la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 39 NF 34: 2017:

- ✓ Agua purificada: Es el agua para la preparación de todos los medicamentos que no requieran el uso de agua para inyectables a menos que la monografía del producto especifique otra calidad. Se prepara a partir de agua potable y se obtiene por medio de destilación, desionización, intercambio iónico, ósmosis inversa o cualquier otro proceso validado. Debe cumplir con especificaciones químicas y microbiológicas farmacopeicas y debe protegerse de recontaminación y proliferación microbiana. Se emplea como excipiente en la producción de productos farmacéuticos no parenterales (formas farmacéuticas líquidas orales y en la preparación de la mayoría de las formas

sólidas), limpieza de equipos y componentes, pruebas y valoraciones y como fuente para la producción de agua más pura.

- ✓ Agua purificada estéril: Es agua purificada que se envasa y vende estéril. Además, se emplea en la preparación de formas terminadas farmacéuticas no inyectables donde se requiere de esta calidad.
- ✓ Agua para inyectables: Es el agua utilizada para la preparación de formas farmacéuticas de administración parenteral y en otras preparaciones en las que se debe controlar el contenido de endotoxinas, así como en la limpieza de equipos y componentes de utilización para preparados estériles. Se obtiene a partir de agua potable o agua purificada por destilación. El punto crítico es la eliminación de bacterias y endotoxinas bacterianas. Cumple con los atributos del agua purificada más endotoxinas. Los sistemas usados para purificar, almacenar y distribuir el agua para inyección deben estar diseñados para controlar la contaminación microbiana, así como para eliminar las endotoxinas que ingresan desde el agua fuente.
- ✓ Agua estéril para inyección: Es un agua para inyección que es envasada y vendida en unidades estériles. Es usada como diluyente para productos inyectables en los cuales existen sólidos estériles que deben distribuirse secos debido a su limitada estabilidad en solución. También se utiliza para la formulación de productos que así lo requieran.
- ✓ Agua altamente purificada: Se produce a partir del agua purificada a través de ósmosis inversa doble paso, más desionización o ultrafiltración. Se usa como ingrediente para preparaciones farmacéuticas estériles no parenterales que requieren agua con alta calidad biológica. Debe protegerse de recontaminación y proliferación bacteriana.

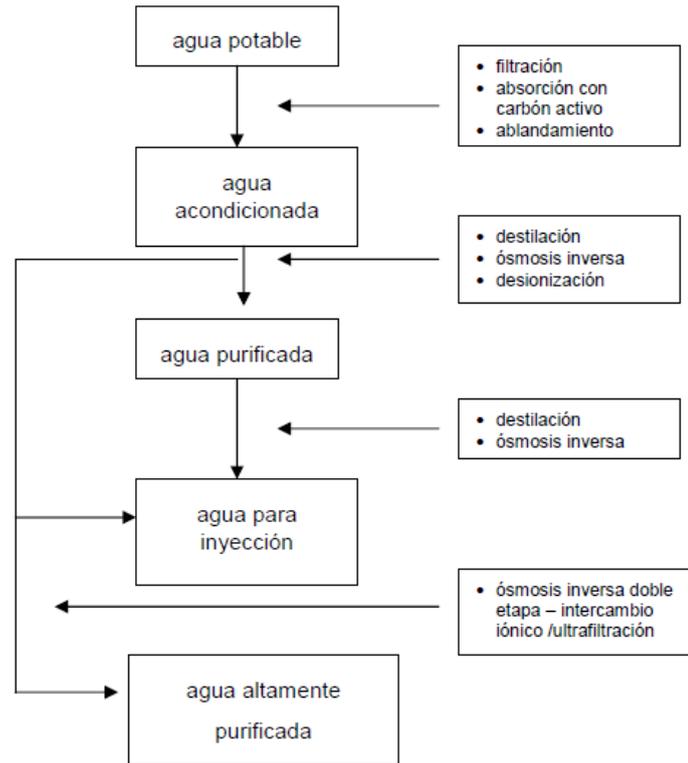


Figura 1.8: Preparación de los distintos tipos de agua para uso farmacéutico.

Fuente: Real Farmacopea Española (2005)

Autores como Bologna y Cardoso (2015) e Hidalgo y Sánchez (2016) enfatizan en que el agua es el vehículo más utilizado en las formas farmacéuticas líquidas orales por ser insípida, carecer de capacidad irritante y tener un perfil fármaco-toxicológico ideal. El agua purificada es la adecuada para estas fórmulas orales, que no requieren esterilidad ni ausencia total de pirógenos.

Para conseguir una correcta calidad del agua y cumplir las especificaciones establecidas en cada caso, las empresas farmacéuticas invierten capitales considerables en los equipos de purificación, almacenamiento y distribución, para posteriormente certificar sus sistemas de calidad. Para ello, emplean diferentes combinaciones de los métodos de obtención y tratamiento del agua, también recogidos en las farmacopeas internacionales (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos, 2012). Entre los métodos de purificación de agua pueden citarse los siguientes (Léon y Andueza, 2014):

- ✓ Pre-tratamiento: Puede reducir costos de operación y mantenimiento de las etapas de purificación. Las etapas de pre-tratamiento son: filtración primaria con el objetivo de eliminar partículas en suspensión para maximizar la eficiencia de membranas, ablandamiento o remoción de cationes como calcio y magnesio para reducir incrustaciones, remoción de cloro por filtro de carbón activado y control microbiológico por medio de luz ultravioleta u ozono.

- ✓ Destilación: Es un proceso de purificación del agua por cambio de fases. El agua se evapora desprendiéndose de la mayoría de los contaminantes. Luego el vapor producido es condensado. Algunos contaminantes de bajo peso molecular pueden ser arrastrados por el vapor de agua. Existen tres tipos de destiladores: de simple efecto, de múltiple efecto y de compresión de vapor.
- ✓ Osmosis inversa (OI): Es el proceso por el cual se hace pasar el agua a presión a través de una membrana semipermeable, que deja pasar el agua, reteniendo contaminantes como sales, ácidos, bases, coloides, bacterias, y endotoxinas. Es la técnica disponible más fina de separación con membrana. Hay disponibles sistemas de OI de un paso o de doble paso. Con su excepcional eficacia purificadora, la osmosis inversa es uno de los métodos más económicos para eliminar hasta el 99% de las impurezas.
- ✓ Desionización: El agua se hace pasar a través de resinas de intercambio iónico, con el objetivo de remover los iones de las sales presentes en el agua. Las sustancias no cargadas eléctricamente, como los compuestos orgánicos, no se ven afectadas a su paso a través de la resina. El proceso de desionización se realiza mediante una resina de intercambio catiónico, si sustituye los cationes disueltos en el agua, o puede ser de intercambio aniónico, si sustituye los aniones disueltos por radicales hidroxilos. Los equipos pueden ser de lecho mixto, o separado (resinas catiónicas y resinas aniónicas). Las resinas de intercambio iónico tienen una capacidad finita de intercambio. Cuando se agotan, no pueden seguir intercambiando iones y deben ser sometidas a un proceso de regeneración para poder disponer nuevamente de su capacidad.
- ✓ Ultrafiltración (UF): Es un proceso similar al de OI, donde el agua pasa a través de una membrana semipermeable. La corriente de agua fluye paralela a la membrana porosa de ultrafiltración. La presión diferencial fuerza al agua a través de la membrana, pero son rechazados la mayoría de los contaminantes, salvo los de peso molecular bajo, por ejemplo, muchos de los iones. Este método permite la separación mecánica de sólidos suspendidos o disueltos.

Los sistemas de purificación de agua se deben validar para producir y distribuir agua de calidad microbiológica y química aceptable, de manera confiable y regular.

Según Chaloner, Anderson y Egan (1998) la validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas,

servicios y procesos. Los estudios de validación verifican el sistema en estudio a fin de comprobar que este se encuentra bajo control (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).

La validación es la acción documentada que demuestra, de acuerdo con los principios de las BPF, que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema realmente brinda los resultados esperados (Regulación No. 58: 2011).

La validez de los sistemas, equipos, pruebas o procesos requiere de datos recopilados de conformidad con un protocolo previamente establecido. Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito que describe los detalles de un estudio integral planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema/equipo, un nuevo procedimiento o la aceptabilidad de un nuevo proceso antes de ejecutarlo (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).

Los protocolos incluyen antecedentes importantes, explican el fundamento lógico y el objetivo del estudio, ofrecen una descripción completa de los procedimientos que habrán de seguirse, fijan los parámetros que habrán de medirse, describen como se analizarán los resultados y facilitan criterios de aceptación determinados con anterioridad para extraer las conclusiones. Los protocolos de validación son importantes para asegurar que se recaban pruebas documentadas a fin de demostrar que un equipo, un sistema, un proceso o un método se desempeña uniformemente en conformidad con el nivel especificado (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).

Los protocolos de validación de equipos y sistemas se dividen normalmente en tres segmentos (Chaloner, Anderson y Egan, 1998):

- ✓ Certificación de la instalación (CI): Este documento deberá escribirse en relación con el equipo y los sistemas de importancia crucial en el procesado que se use dentro del establecimiento. En el protocolo de CI se consignará toda la información de identificación, la ubicación, los requisitos de servicios básicos y las características de seguridad del sistema/equipo. Se debe verificar que el producto cumpla con las especificaciones de compra y que se tenga fácil acceso a todos los planos, manuales, lista de repuestos, datos del vendedor, entre otras.
- ✓ Certificación operativa (CO): Este documento describe la información necesaria para aportar pruebas de que todos los componentes de un sistema o de un equipo funcionan según lo especificado. Esto exige someter a prueba todos los controles de operación normal, todos los puntos de alarma, todos los interruptores y dispositivos visualizadores, controles interactivos y cualquier otra indicación de operaciones y funciones. El documento de CO incluirá las instrucciones específicas sobre operación, mantenimiento y calibración; información sobre la capacitación de los operarios; e instrucciones sobre cualquier prueba estática o dinámica para comprobar que el

equipo opera según lo previsto bajo condiciones normales. El documento de CO incluirá información sobre la calibración del equipo o el sistema, actividades anteriores a la operación, operaciones ordinarias y sus criterios de aceptación.

- ✓ Certificación funcional (CF): Esta parte de la validación de sistemas y equipos se efectúa después de haber finalizado, examinado y aprobado las certificaciones de la instalación y operativa. En el documento de CF se describe el procedimiento o procedimientos necesarios para demostrar que un sistema o un equipo puede funcionar uniformemente y cumplir las especificaciones exigidas bajo la operación ordinaria y, cuando corresponda, en las peores situaciones posibles. El protocolo de CF debe incluir una descripción de los procedimientos preliminares necesarios, las pruebas detalladas de funcionamiento que deben efectuarse, y los criterios de aceptación de cada prueba.

En el caso de los sistemas de purificación de agua, se requieren certificaciones de instalación, operativa y funcional (Chaloner, Anderson y Egan, 1998).

En Cuba el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es la autoridad reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de la República de Cuba. En la Regulación No. 16: 2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" emitida por el CECMED en su Anexo No. 06 se establecen las buenas prácticas ingenieras para la producción de agua de uso farmacéutico y vapor limpio.

Según dicha regulación las BPF son directrices que cubren tanto la fabricación de las materias primas de partida como la producción de medicamentos, así como las fases de almacenamiento y distribución. Estas forman parte esencial del sistema de gestión de la calidad, garantizando que los productos sean consistentemente producidos y controlados, conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (Regulación No. 16: 2012).

Por su parte la Regulación No. 58: 2011 que forma parte también del marco regulador del CECMED establece los requisitos de "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos", para el desarrollo de la medicina natural y tradicional, donde se especifica que los sistemas de purificación de agua de uso farmacéutico deben garantizar una producción consistente de agua que cumpla con las especificaciones de calidad. Además, se declara que el control de calidad evaluará la estabilidad y calidad de las materias primas que se utilizan en la producción de medicamentos homeopáticos, siendo el agua la materia prima base de este tipo de producciones.

Es preciso destacar que la propia naturaleza de los productos farmacéuticos respalda los controles a los que está sujeta esta industria, siendo uno de los más importantes los controles de purificación de las aguas de uso farmacéutico. Los sistemas de purificación de agua

requieren de un estado de control que garantice la estabilidad operativa y, por ende, la capacidad de proveer agua que cumpla con los estándares de calidad establecidos. La calidad requerida depende del uso para el cual esté definido el producto final (Romero y Niño, 2017).

Según León y Andueza (2014) las características de calidad del agua se clasifican en físicas (turbidez, color, olor, sabor, temperatura, conductividad), químicas (pH, dureza, oxígeno disuelto, materia orgánica, nutrientes, pesticidas, metales pesados) y biológicas (microbiológicos, fisiológicos y bioquímicos, ecotoxicológicos).

No existe agua pura en la naturaleza, la cual puede contener más de 90 contaminantes no aceptables. Entre los grupos de contaminantes pueden citarse, sustancias inorgánicas, compuestos orgánicos, sólidos, gases y microorganismos. Estos contaminantes proceden de la lluvia, la erosión, la polución, la disolución, la evaporación, la sedimentación y la descomposición. El tratamiento a emplear dependerá de la composición química del agua y de los principales contaminantes que estén presentes (Fernández, 2010).

Además, el estancamiento del agua en cualquier sistema de purificación propicia condiciones favorables para la contaminación microbiológica y para la formación de “biofilms”. Un peligro que puede favorecer la presencia de bacterias no deseables, como coliformes, o incluso bacterias patógenas como la *pseudomonas aeruginosa*, lo que puede dificultar el cumplimiento de los protocolos de control y seguridad de los sistemas de purificación del agua que, si no se vigilan y previenen a tiempo, podrían pasar al producto final (Romero y Niño, 2017).

La importancia del agua en la industria farmacéutica es vital, y de su seguridad depende en gran medida la calidad del producto final. La validación de los sistemas de obtención, almacenamiento y distribución de agua constituye un requisito de las BPF. Los productos farmacéuticos exigen los máximos niveles de calidad, y esto implica extremar los cuidados en la producción, monitorización y control del agua de uso farmacéutico.

1.7. Conclusiones del Capítulo I

Al término del presente Capítulo se arriban a las siguientes conclusiones:

1. Existe una base conceptual acerca de la calidad y del control estadístico de procesos, donde se evidencian coincidencias de opiniones en cuanto a la necesidad de estos conceptos y su aplicación en el ámbito empresarial, tomándose estos criterios como sustento para la investigación. El control estadístico de procesos concibe herramientas que permiten medir la calidad de la producción en tiempo real, determinando así si se mantienen los ajustes y parámetros del proceso-producto.

2. La Metodología Seis Sigma constituye un proceso de mejora continua basado en herramientas estadísticas y de gestión de la calidad, al permitir identificar y eliminar las causas de variación, controlar el desempeño de los resultados y mejorar la capacidad de los procesos. Aun cuando se plantea por los autores que puede ser empleada en cualquier tipo de entorno, es en la actividad productiva en la que se reportan la mayor cantidad de aplicaciones.

3. Los sistemas de obtención, almacenamiento y distribución de agua de uso farmacéutico requieren de un estado de control que garantice la estabilidad operativa y la capacidad de proveer agua que cumpla con los estándares de calidad establecidos, al ser una materia prima crítica para la industria farmacéutica. La validación de dichos sistemas constituye un requisito de las buenas prácticas de fabricación.

Capítulo 2

Capítulo II: Caracterización de la Empresa Labiofam Cienfuegos y descripción de la metodología de mejora de procesos Seis Sigma.

2.1. Introducción

En el presente Capítulo se realiza la caracterización de la Empresa Labiofam Cienfuegos y de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, así como se justifica la necesidad de realizar el estudio en el proceso de producción de agua purificada de uso farmacéutico para la elaboración de medicamentos homeopáticos. Por último, se describen la metodología de mejora de procesos Seis Sigma y las técnicas y herramientas empleadas en la investigación.

2.2. Caracterización de la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Labiofam S.A. es una sociedad mercantil 100% cubana creada mediante Escritura Notarial No. 475 de fecha 27 de septiembre de 1993, perteneciente al Grupo Empresarial Labiofam. Dentro de sus entidades se encuentra la Empresa Labiofam Cienfuegos creada mediante Escritura Notarial No. 1984 de fecha 7 de julio de 2004 con el objetivo principal de comercializar las producciones del sistema empresarial del Grupo en la provincia de Cienfuegos.

La Resolución No. 801/2014 del Ministerio de Economía y Planificación define como objeto social para la Empresa Labiofam Cienfuegos:

- ✓ Producir y comercializar productos naturales, farmacéuticos, biofarmacéuticos, biológicos y químicos.
- ✓ Brindar servicio de saneamiento ambiental.

Tiene como **misión** producir y comercializar toda una gama de productos naturales, farmacéuticos, biofarmacéuticos, biológicos y químicos de uso humano, veterinario y agropecuario, y prestar además servicios de saneamiento ambiental, para lo cual cuenta con un capital humano de excelencia, enfocado a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, actuales y prospectivos; que hace suyos los más altos estándares mundiales en materia de bioseguridad, inocuidad alimentaria y protección del medio ambiente.

Su **visión** se define como: Somos la Empresa consolidada Labiofam Cienfuegos. La utilidad de esta visión es que crea una comunidad de intereses que impulsa a los trabajadores fuera de la monotonía del trabajo diario y los coloca en un mundo nuevo de oportunidades y retos, con lo que permite orientar e incentivar el trabajo de la organización hacia el logro de un objetivo que producirá impactos que traerán beneficios para el país, los trabajadores y la propia institución.

Se establece como **política de calidad**: Trabajar para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas, a través de la producción y comercialización de productos naturales, farmacéuticos, biofarmacéuticos, biológicos, químicos, agropecuarios, alimenticios y la prestación de servicios de saneamiento ambiental; sobre la base del cumplimiento de los siguientes compromisos:

- ✓ El funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad conforme a las normas vigentes.
- ✓ Garantizar las buenas prácticas de fabricación y de higiene en todos los procesos productivos de la entidad.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables a los procesos, productos y servicios.
- ✓ Gestionar los riesgos y oportunidades para asegurar el cumplimiento de los objetivos trazados.
- ✓ Garantizar la formación y desarrollo de los trabajadores para lograr sus competencias laborales y el fortalecimiento de los valores en la organización.
- ✓ Planificar, gestionar y asignar los recursos financieros, materiales y tecnológicos necesarios, para asegurar el cumplimiento de los objetivos y metas de la organización.
- ✓ Garantizar un ambiente de trabajo seguro y trabajar en la prevención de la contaminación del medio ambiente.
- ✓ Asegurar el desarrollo de nuevos productos, que permitan la diversificación y el crecimiento sostenido de la organización
- ✓ Mejorar continuamente los procesos, productos y servicios de la organización.

La implementación de esta política permitirá incrementar la eficiencia, eficacia y el desarrollo sostenido de la organización.

La plantilla aprobada es de 362 trabajadores, de la cual se encuentra cubierta el 99,44%. Las categorías ocupacionales con el número de trabajadores por cada una se muestran en la Tabla 2.1. Se evidencia que el 64,44 % son técnicos.

Tabla 2.1: *Número de trabajadores por categoría ocupacional de la Empresa Labiofam Cienfuegos. Fuente: Elaboración propia.*

Categoría Ocupacional	Plantilla	No. Trabajadores
Dirigente	2	2
Ejecutivo	11	11
Técnico	234	232
Servicio	30	30

Obrero	85	85
Total	362	360

En la Figura 2.1 se expone el nivel educacional de los trabajadores, donde el 74% de estos tienen técnico medio y nivel superior.

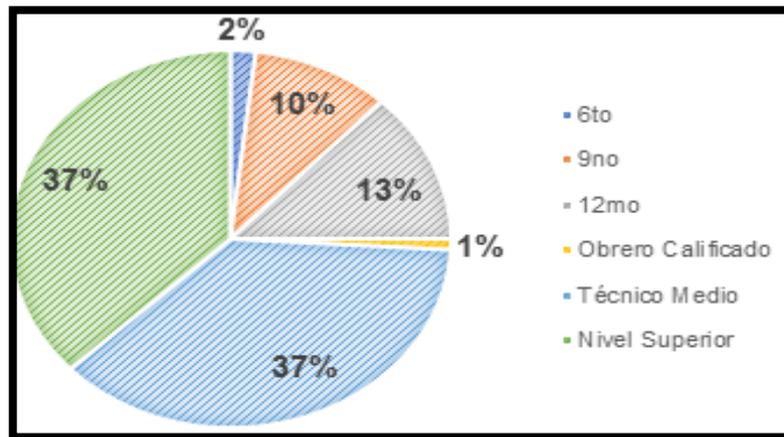


Figura 2.1: Nivel educacional de los trabajadores de la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Fuente: Elaboración propia.

Del total de trabajadores 199 son hombres y 169 mujeres, cuyo porcentaje queda distribuido como se muestra en el Figura 2.2.

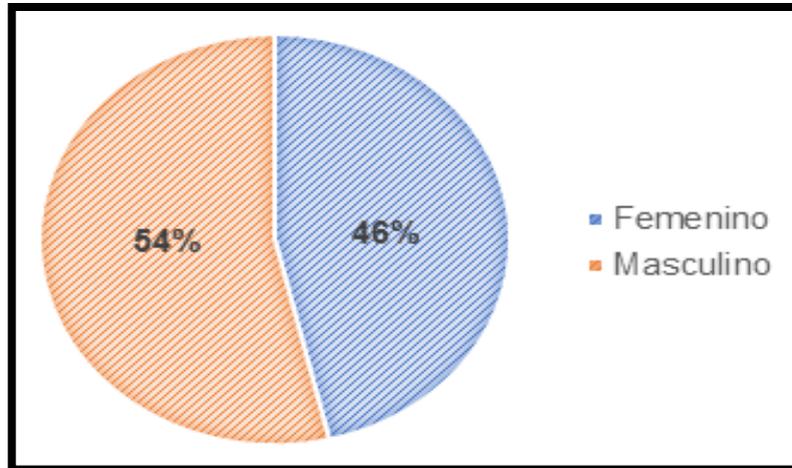


Figura 2.2: Representación del porcentaje por sexo de la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 2.3 se muestra el porcentaje de trabajadores por rango de edades. Se evidencia que el 30% están en el rango de 41 a 50 años.

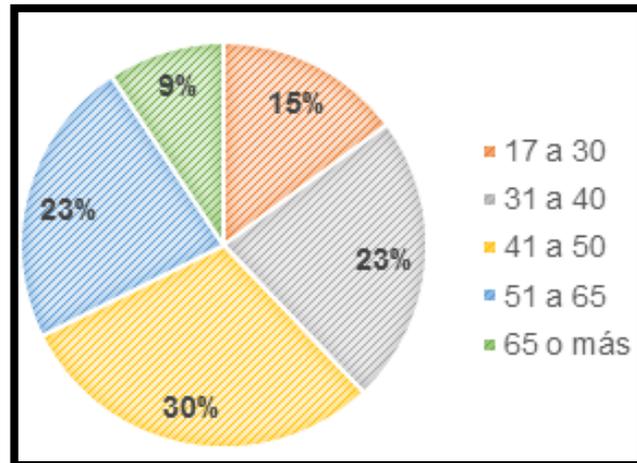


Figura 2.3: Representación del porcentaje por rango de edades de la Empresa Labiofam Cienfuegos. **Fuente:** Elaboración propia.

Entre sus proveedores y clientes figuran los que se muestran a continuación:

Proveedores:

- ✓ Empresa Porcina Cienfuegos
- ✓ Empresa Integral Agropecuaria Cienfuegos
- ✓ Empresa Agropecuaria El Tablón
- ✓ Empresa Avícola Cienfuegos
- ✓ Empresa Termoeléctrica Cienfuegos
- ✓ Corporación CIMEX SA Sucursal Cienfuegos

Clientes:

- ✓ Agroindustria Azucarera Cubana (AZCUBA).
- ✓ Ministerio de la Industria Alimentaria (MINAL).
- ✓ Ministerio de Comercio Interior (MINCIN).
- ✓ Empresas de Capital Mixto.
- ✓ Ministerio de Industrias de Cuba (MINDUS).
- ✓ Ministerio de la Agricultura de Cuba (MINAG).
- ✓ Empresas pertenecientes al Grupo Empresarial Labiofam.
- ✓ Formas no estatales de producción
- ✓ Sociedad Mercantil Labiofam S.A.

Sus **principales competidores** son las Empresas Labiofam de las diversas provincias del país.

Entre sus **producciones fundamentales** se encuentran:

- ✓ Bioplaguicida
- ✓ Revital.
- ✓ Alcohol boricado.
- ✓ Talco desodorante para los pies.
- ✓ Loción anti pediculosis.
- ✓ Microorganismos eficientes.
- ✓ Detergente fenolado.
- ✓ Detergente clorado.
- ✓ Nicosave.
- ✓ Inóculo para Biorat.
- ✓ Línea de producción homeopática de la marca AliviHo.
- ✓ Vidatox.
- ✓ Veneno del escorpión *Rhopalurus Juncus*.
- ✓ Hidrolizado de proteínas.
- ✓ Hidrolizado ácido de proteínas.
- ✓ Asmasán.

Como resultado del diagnóstico estratégico realizado por la Empresa Labiofam Cienfuegos es posible puntualizar en las debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas (DAFO) de mayor impacto que presenta actualmente.

Debilidades:

- ✓ Tecnologías obsoletas en los procesos productivos y de manufactura.
- ✓ Deficiente estado técnico estructural de instalaciones y mobiliario.
- ✓ Ausencia de medios de medición suficientes para realizar todas las producciones.
- ✓ Deterioro del transporte automotor.
- ✓ No se cuenta con un laboratorio propio para la caracterización/evaluación de la calidad de los productos.
- ✓ Alta dependencia del arrendamiento de locales en áreas productivas.
- ✓ No está estructurado un encadenamiento con las empresas nacionales que permita la recuperación de las divisas que se utilizan para el aseguramiento de las producciones.

Fortalezas:

- ✓ Contar con personal calificado, competente y con experiencia para desempeñar las funciones.
- ✓ Alto sentido de pertenencia y compromiso de los trabajadores con la empresa.
- ✓ Alto reconocimiento social.

- ✓ La organización produce productos cuyos componentes mayoritarios son de origen natural y con alta demanda de los consumidores.
- ✓ La organización aplica el Sistema de Dirección y Gestión Empresarial.
- ✓ Contar con la Licencia de Operaciones Farmacéuticas y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en los Laboratorios de Homeopatía y Escorpionario.
- ✓ Tener certificada la contabilidad y el control interno.
- ✓ Ejecución de presupuesto aprobado para el sistema de atención al hombre y la seguridad y salud en el trabajo.
- ✓ Tener certificado el Sistema de Gestión de la Calidad según la NC ISO 9001: 2015.
- ✓ Posibilidad de incrementar los renglones de exportación.
- ✓ Ejecución de proyectos de mejora tecnológica.
- ✓ Desarrollo y consolidación de nuevos productos.
- ✓ Desarrollo de las comunicaciones y la informática en la organización facilitando su gestión.
- ✓ Se potencia una amplia red de puntos de venta facilitando el acceso a todos los clientes de los productos que se comercializan.
- ✓ Se cuenta con productos y servicios atractivos para su inserción en la Zona Especial de Desarrollo del Mariel y su ampliación en el sector del turismo lo que puede constituir una fuente de capacidad líquida.

Amenazas:

- ✓ La situación económica del país (bloqueo) afecta los abastecimientos.
- ✓ Insuficiente disponibilidad de materias primas para llevar a cabo las producciones.
- ✓ Inestabilidad en el suministro de materias primas y altos precios.
- ✓ Regulaciones internacionales con requisitos cada vez más estrictos que impiden y dilatan el registro en mercados foráneos.
- ✓ Poca capacidad de compra en divisa de la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE), que afecta las necesidades productivas de la organización.
- ✓ Dependencia de la OSDE para decisiones administrativas.
- ✓ Desarrollo de nuevos productos competidores en el mercado internacional por parte de empresas transnacionales.

Oportunidades:

- ✓ Presencia de nuevas tecnologías en el mercado, que pueden favorecer los procesos productivos de la empresa.
- ✓ El estilo de vida en la población mundial tiende hacia el consumo de productos naturales, como lo son las producciones de la organización.

- ✓ Apertura del país a la inversión extranjera que favorece la posibilidad de obtener nuevas tecnologías.
- ✓ Alta demanda de las producciones en el mercado nacional.
- ✓ La competencia obliga a incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos.
- ✓ Únicos en el país en la producción de Vidatox 30CH.
- ✓ Posibilidad de acceso a fuentes financieras.
- ✓ Las nuevas regulaciones monetarias y empresariales potencian las exportaciones de productos y servicios.
- ✓ Existencia de confianza y reconocimiento en las producciones.

En la Figura 2.4 se muestra la estructura organizativa de la organización con sus niveles de dirección, departamentos y áreas funcionales.

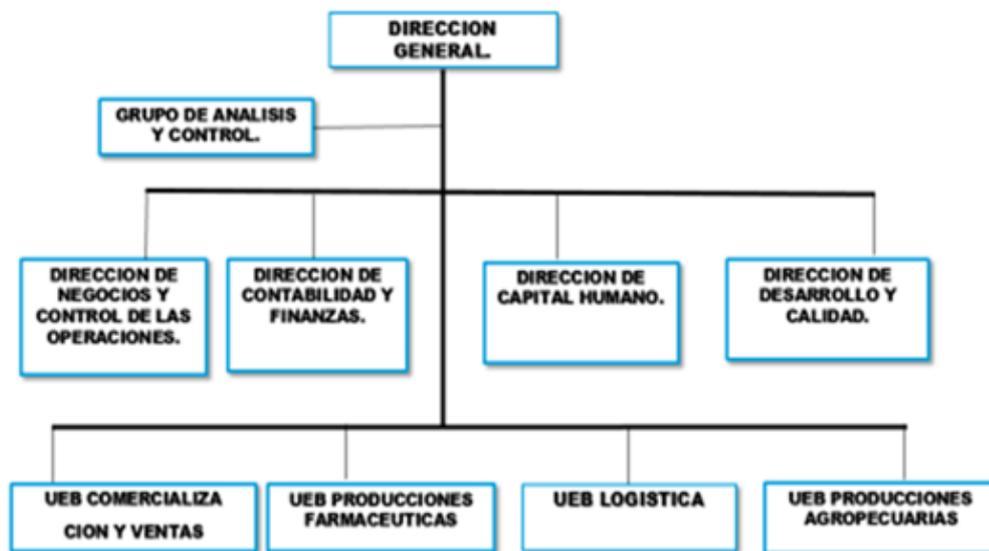


Figura 2.4: Estructura organizativa de la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Fuente: Empresa Labiofam Cienfuegos.

Como se evidencia la empresa cuenta actualmente con 4 UEB, desglosadas de la forma siguiente:

- ✓ UEB Producciones Farmacéuticas y Veterinarias
 - Planta de Producción de Biorat.
 - Planta de Producciones Varias Cumanayagua.
 - Planta de Hemoderivados.
 - Centro de Reproducción de Entomófagos y Entomopatógenos
 - Laboratorio de Producciones Homeopáticas
 - Escorpionario
- ✓ UEB Agropecuaria
 - 13 Convenios Porcinos.

✓ UEB Logística

- Brigada de Construcción.
- Brigada de Transporte.
- Brigada de Servicio Interno (2 comedores).
- Almacén Central

✓ UEB Comercial

- Almacén de Medicamentos
- Brigada de Saneamiento
- Punto de Venta Cienfuegos (7 locales)
- Punto de Venta Cumanayagua
- Punto de Venta Aguada
- Punto de Venta Cruces
- Punto de Venta Lajas

El mapa general de procesos de la organización se muestra en la Figura 2.5 donde se evidencia como uno de los procesos claves el de producción y comercialización de productos farmacéuticos y veterinarios.

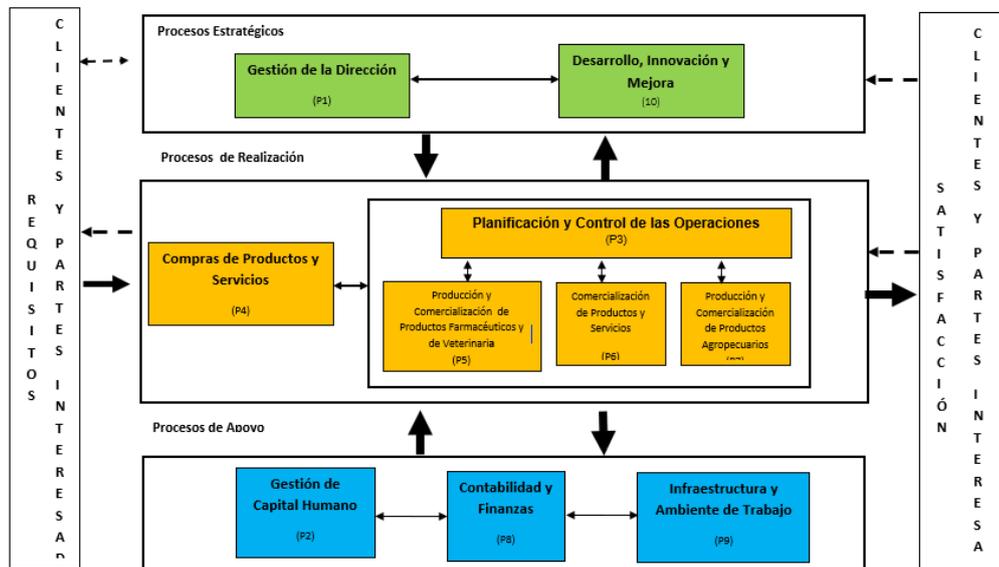


Figura 2.5: Mapa general de procesos de la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Fuente: Empresa Labiofam Cienfuegos.

Hoy la Empresa Labiofam Cienfuegos es una de las organizaciones de mayor importancia en la industria farmacéutica en la provincia, debido a la calidad de sus producciones, la utilidad de sus productos para tratar diversas enfermedades y afecciones y su capacidad exportadora.

La organización cuenta con dos productos líderes: el Vidatox 30 CH y el Biorat, los cuales tienen una alta aceptación dentro del mercado internacional y se comercializan a través de la Empresa Exportadora Labiofam S.A.

El Vidatox 30 CH, bioterapéutico homeopático, se utiliza como terapia complementaria para el tratamiento del dolor y síntomas asociados al tumor y se exporta a 17 países. La demanda de este producto ha aumentado en los diferentes mercados externos, según estudios realizados por la organización. El rodenticida biológico Biorat, de probada eficacia para el control de ratas y ratones en objetivos pecuarios, agrícolas y urbanos, e inocuo para las personas y animales domésticos ha sido exportado a varios países, además de comercializarse al Ministerio de Salud Pública.

Unido a ello se tiene la línea de medicamentos homeopáticos administrados como gotas sublinguales "AliviHo", compuesto por 17 productos altamente demandados por su utilidad para enfermedades o afecciones tales como cefaleas, trastornos menstruales, asma bronquial, insomnio, traumas, reumas, indigestiones y problemas de inmunidad.

Estos productos líderes se producen en la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, la cual se caracteriza en el siguiente apartado.

2.2.1. Caracterización de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias

La UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias se ubica en la calle 31 entre avenidas 58 y 60, en el municipio de Cienfuegos Tiene como objeto social producir y comercializar productos farmacéuticos para el consumo humano y veterinario y para asegurar la producción agropecuaria. Entre sus **producciones fundamentales** figuran:

- ✓ Hemoderivados: Hidrolizado de proteínas y hemolisado de proteínas.
- ✓ Biorat: Rodenticida biológico.
- ✓ Vidatox 30 CH: Bioterapéutico para terapia complementaria para el tratamiento del dolor y síntomas asociados al tumor.
- ✓ Línea AliviHo: Integrado por 17 productos altamente demandados para combatir cefaleas, trastornos menstruales, asma bronquial, insomnio, traumas, reumas, indigestiones y problemas de inmunidad.
- ✓ Asmasan: Para combatir el asma bronquial.
- ✓ Nicosave: Insecticida botánico de uso agrícola.
- ✓ Alcohol Boricado.
- ✓ TratHo: Recomendado como tratamiento auxiliar de enfermedades diarreicas agudas y síntomas clínicos compatibles con cólera.

La organización tiene como **misión**: Garantizar la producción y comercialización de productos farmacéuticos para el consumo humano, veterinario y para asegurar la producción agropecuaria, que permitan satisfacer la demanda de los clientes.

La organización cuenta con una plantilla de 26 trabajadores, de la cual se encuentra cubierta el 92,31%. Las categorías ocupacionales y el por ciento de trabajadores que representan por cada una se muestran en la Figura 2.6. La pirámide ocupacional se encuentra estructurada con el 75 % de los trabajadores en la categoría de técnico mientras que el 21 % categoriza como especialista.

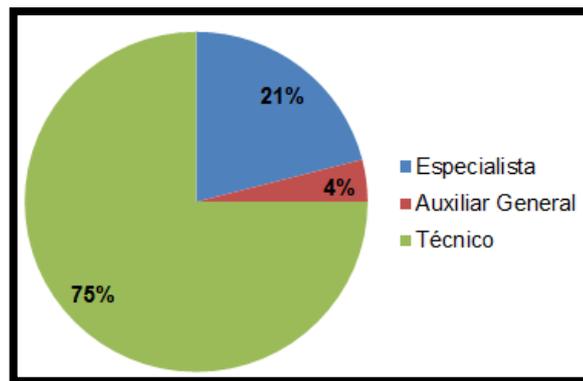


Figura 2.6: Categoría ocupacional de la fuerza laboral de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias. **Fuente:** Elaboración propia.

En la Figura 2.7 se expone el nivel educacional de los trabajadores. Se observa que el 46% de los trabajadores tienen nivel superior y el 29% son técnico medio.

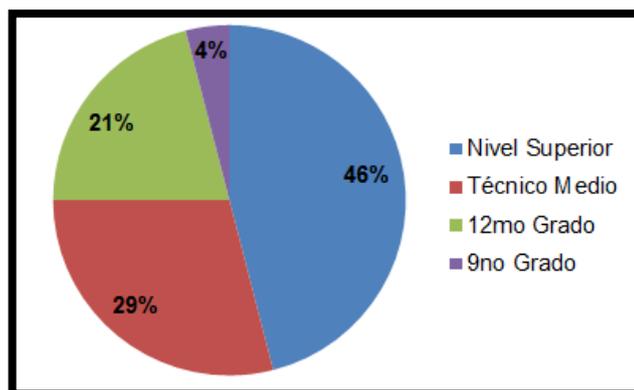


Figura 2.7: Nivel educacional de los trabajadores de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias. **Fuente:** Elaboración propia.

El porcentaje de trabajadores por sexo se muestra en la Figura 2.8, predominando la fuerza de trabajo del sexo femenino, lo que representa el 58% del total.

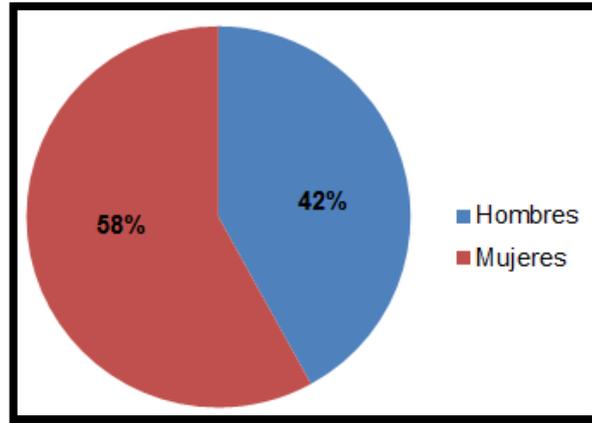


Figura 2.8: Representación del porcentaje por sexo de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias. **Fuente:** Elaboración propia.

Entre sus proveedores y clientes figuran los que se muestran a continuación:

Proveedores:

- ✓ Empresa de Ingeniería y Servicios Técnicos Azucareros, UEB Cienfuegos.
- ✓ Dirección Provincial de Planificación Física de Cienfuegos.
- ✓ Empresa Química de Cienfuegos.
- ✓ Empresa SERVISA S.A.
- ✓ Empresa Comercializadora Escambray.
- ✓ Empresa Cárnica Cienfuegos.
- ✓ Empresa de Automatización Integral (CEDAI), UEB Cienfuegos.
- ✓ Empresa Militar Industrial (EMI) "Astilleros Centro".
- ✓ Empresa de Aseguramiento y Servicio Labiofam (EAS).
- ✓ Empresa Geocuba Villa Clara-Sancti Spíritus (Agencia Gráfica Flexografía).
- ✓ Empresa Productora de Vacunas Virales y Bacterianas (UP 7).
- ✓ Empresa de Fabricación y Servicios a Instrumentos de Pesar (PEXAC), Taller PEXAC Cienfuegos.
- ✓ Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB).
- ✓ Labiofam S.A.
- ✓ Empresa Química de Farmacéuticos y Plásticos (UP 5), UEB Comercial.
- ✓ Empresa Nacional de Análisis y Servicios Técnicos Generales, (ENAST), UEB Cienfuegos.
- ✓ EMI "Batalla de Santa Clara".
- ✓ Empresa de Proyectos e Ingeniería Agropecuarios, UEB Cienfuegos.
- ✓ Almacenes Universales S.A., Sucursal Cienfuegos.
- ✓ UP 2 Inyectables Labiofam.

Cientes:

- ✓ Empresa Provincial Farmacia Habana.
- ✓ Unidad Militar Loma del Cuero.
- ✓ Empresa Laboratorio AICA.
- ✓ Labiofam Granma, Santi Spíritus, Villa Clara, Isla de la Juventud, Camagüey, Pinar del Río, Matanzas, Santiago de Cuba y Guantánamo.
- ✓ Empresa Pecuaria Sierrita.
- ✓ Gases Industriales, Palmira.
- ✓ Empresa Agropecuaria y Agroindustrial, Cienfuegos.
- ✓ Empresa Agropecuaria Palmira.
- ✓ Empresa Avícola Cienfuegos.
- ✓ Región Militar Cienfuegos.
- ✓ Empresa Termoeléctrica Cienfuegos.
- ✓ Empresa Porcina, Cienfuegos.
- ✓ Empresa Productora de Vacunas Virales y Bacterianas, Boyeros.
- ✓ Cooperativa de Producción Agropecuaria Rafael Herrera, Rodas.
- ✓ Empresa Genética Porcina Cienfuegos.
- ✓ Servicios Médicos Cienfuegos.
- ✓ Empresa de Laboratorio UP3, La Habana.
- ✓ Grupo Empresarial OSDE Labiofam, Boyeros.
- ✓ Empresa de Equipos Avícola Habana.
- ✓ Empresa Química, Farmacéutica y Plástico UP5, Habana.
- ✓ Comercializadora de Servicios ENSUMA, Cienfuegos.
- ✓ Delegación del Instituto Nacional de Reservas Estatales (INRE), Cienfuegos.
- ✓ Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), Cienfuegos.
- ✓ Empresa de Servicio a Trabajadores, Cienfuegos.
- ✓ Unidad Básica de Producción Cooperativa (UBPC) El Negrito, Cienfuegos.
- ✓ Empresa de Servicio Agropecuarios Azucareros, Cienfuegos.
- ✓ Labiofam S.A. Sociedad Mercantil, Plaza de La Revolución.
- ✓ Centro Internacional de Salud La Pradera, Playa.
- ✓ Sucursal Servicios Médicos Habana.
- ✓ UEB Flora y Fauna, Cienfuegos.
- ✓ Empresa Labiofam Gydemá, Cienfuegos.
- ✓ Empresa Pecuaria el Tablón, Cumanayagua.
- ✓ Cooperativa de Crédito y Servicio (CCS) José Martí, Camajuaní.

En la Figura 2.9 se muestra la estructura organizativa de la UEB donde se evidencia que la misma cuenta con 6 centros de producción, siendo uno de los más importantes el Laboratorio de Homeopatía, pues es donde se produce el VIDATOX 30 CH, producto estrella de Labiofam Cienfuegos y otros medicamentos homeopáticos de la línea AliviHo y TratHo.

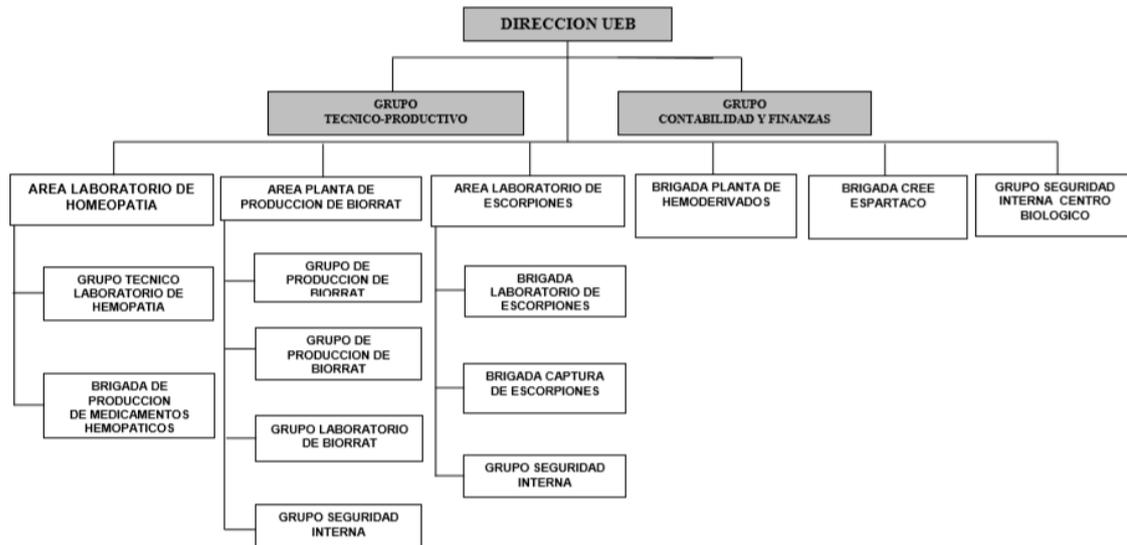


Figura 2.9: Estructura organizativa de la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias. **Fuente:** UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias.

De forma específica el Laboratorio de Homeopatía comienza la comercialización de medicamentos homeopáticos en el año 1995. En el 2017 comienzan a incorporar medicamentos homeopáticos para uso veterinario, conformado por propuestas para las patologías más comunes en ganado bovino, ovino, caprino y porcino, además de aves y conejos, convirtiéndose en el único productor de medicamentos homeopáticos a comercializar por la Empresa Comercializadora de Medicamentos (ENCOMED) de Cuba.

En la Figura 2.10 se muestra el mapa general de procesos del Laboratorio, siendo uno de sus procesos claves, el de producción de agua purificada. Es preciso destacar que el agua purificada es el vehículo más utilizado en las formas farmacéuticas líquidas orales por ser insípida, carecer de capacidad irritante y tener un perfil fármaco-toxicológico ideal, como se comentó en el Capítulo I. Es por ello que el agua purifica constituye la materia prima base para la producción de productos homeopáticos como por ejemplo el VIDATOX 30 CH, el TratHo y los medicamentos de línea AliviHo.

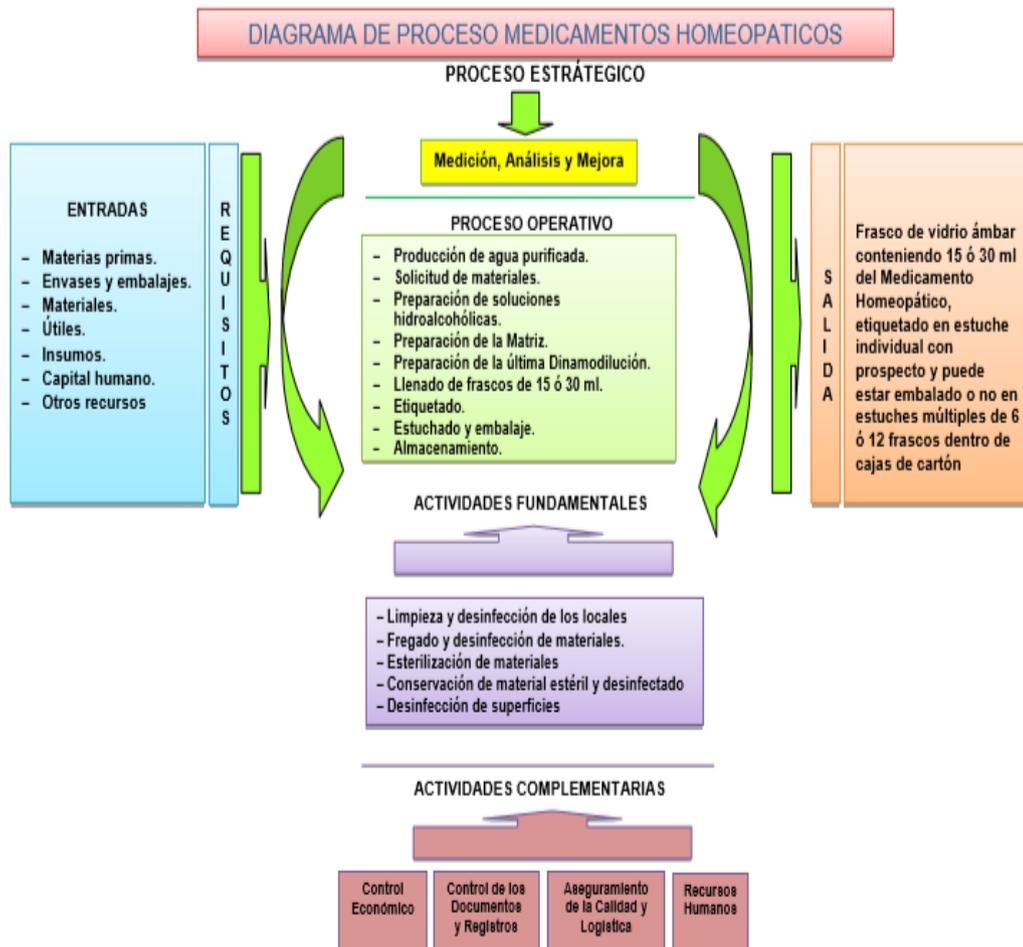


Figura 2.10: Mapa general de procesos del Laboratorio de Homeopatía.

Fuente: Laboratorio de Homeopatía.

En el año 2020 la organización adquiere un equipo de Osmosis Inversa para la obtención de agua purificada de uso farmacéutico y un equipo determinador de carbón orgánico total (TOC), para diagnosticar en tiempo real la calidad microbiológica del agua.

La validación del sistema de purificación de agua para la producción de medicamentos homeopáticos constituye un requisito de las BPF según lo establecido en la Regulación No. 16: 2012 y de forma específica en la Regulación No. 58: 2011. Además, las producciones del Laboratorio poseen alto valor en el mercado internacional constituyendo un elemento imprescindible el cumplimiento de los estándares de calidad del agua purificada.

En la actualidad el sistema de purificación del agua para la producción de medicamentos homeopáticos ya posee las certificaciones de instalación y operativa y se trabaja en la certificación funcional. En el "Protocolo de validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua en la elaboración de medicamentos homeopáticos" se establece como primer objetivo a cumplir "Demostrar que el proceso de purificación de agua no presenta desviaciones significativas de los parámetros de calidad establecidos". Por lo antes expuesto,

es que surge la necesidad de realizar un estudio que permita verificar el cumplimiento de las especificaciones sobre las características de calidad del agua purificada.

La autora de la actual investigación selecciona la Metodología Seis Sigma para ser aplicada en el proceso de producción de agua purificada, puesto que se basa en herramientas estadísticas y de gestión de la calidad que permiten identificar y eliminar las causas de variación, controlar el desempeño de los resultados y mejorar la capacidad de los procesos. Además, es una metodología fácil de aplicar que está en concordancia con varios de los principios de la NC ISO 9000: 2015. En el siguiente apartado se aborda la misma.

2.3. Descripción de la Metodología Seis Sigma

El procedimiento para la mejora de procesos seleccionado en la presente investigación es el de Gómez (2017). Dicho procedimiento se encuentra fundamentado en la filosofía Seis Sigma para el mejoramiento continuo de procesos, la cual se basa en el ciclo gerencial básico de Deming. Para su elaboración el autor utilizó criterios de diferentes metodologías, dadas por investigadores como: Gutiérrez y de la Vara (2013); ISO 13053: 2011; Gibbons, Kennedy, Burgess y Godfrey (2012) y García (2014).

El procedimiento se organiza en cinco etapas básicas: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (Ver Figura 2.11), cada una de ellas con su correspondiente sistema de actividades y posibles herramientas a emplear (Ver Tabla 2.3). Gómez (2017) plantea que antes de comenzar la investigación se debe conformar un grupo de trabajo, el cual debe capacitarse en el tema de ser necesario.

A continuación, se describen cada una de las etapas y pasos de la metodología Seis Sigma.

Etapas I: Definir

Consiste en realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa identificando cuáles son los elementos seleccionados para aplicar la metodología. Ello puede partir de los objetivos estratégicos, desempeño de los procesos y los aspectos deficientes del servicio al cliente que dan respuesta a los requisitos del producto y/o servicio.

Luego es fundamental identificar las variables críticas para la calidad, establecer metas, definir el alcance del proyecto, precisar el impacto que sobre el cliente tiene el problema y los beneficios potenciales que se esperan del proyecto. Todo lo anterior se debe hacer con base en el conocimiento que el equipo tiene sobre las prioridades del negocio, de las necesidades del cliente y del proceso que necesita ser mejorado (Gutiérrez y de la Vara, 2013 y García, 2014). La Etapa I está compuesta por 4 pasos.

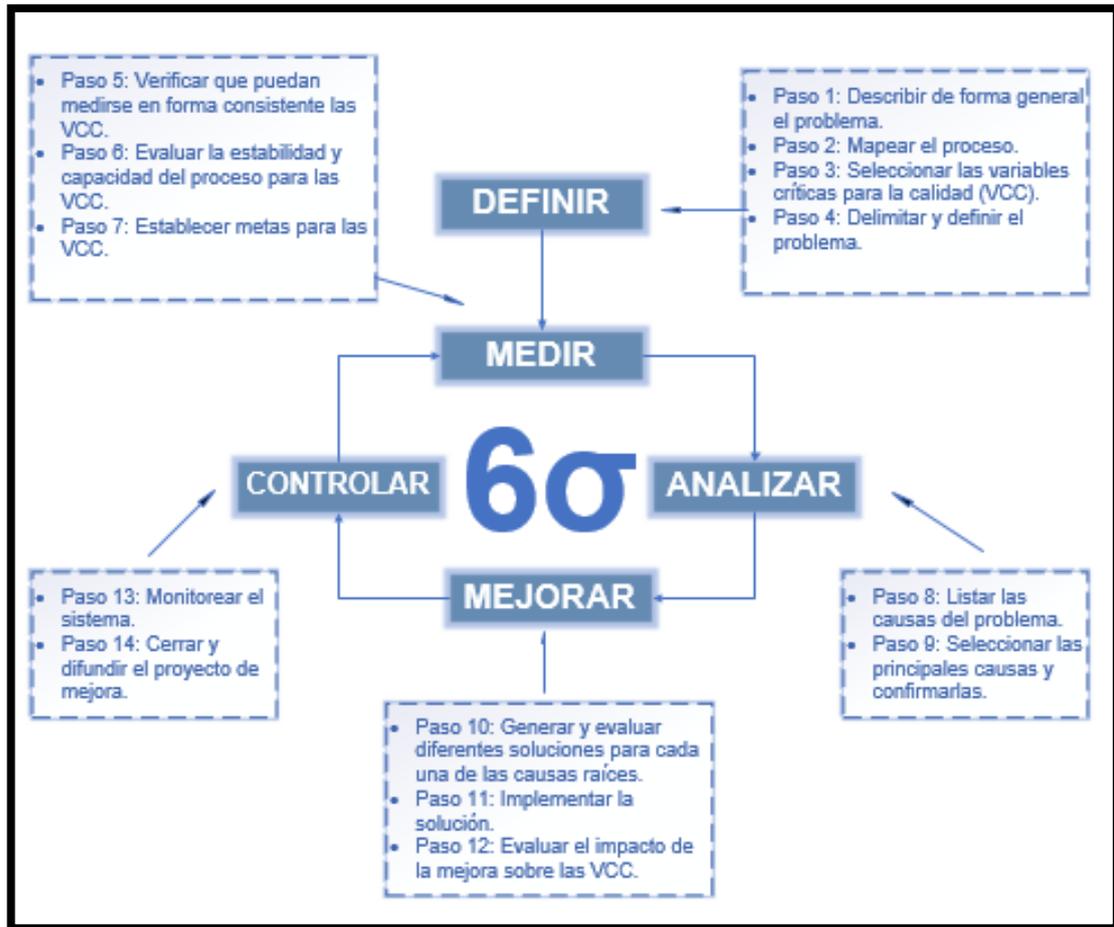


Figura 2.11: Procedimiento para la mejora de procesos a partir de la utilización de la metodología Seis Sigma. **Fuente:** Gómez (2017).

Tabla 2.2: Aspectos básicos del procedimiento para la mejora de procesos.

Fuente: Gómez (2017).

Etapa	Actividad	Herramientas
Definir	Describir de forma general el problema	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documentación descriptiva del proceso objeto de análisis ✓ Reuniones participativas ✓ Trabajo de grupo ✓ Diagrama de Pareto
	Mapear el proceso	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reuniones participativas ✓ Revisión de documentos ✓ Observación directa ✓ Diagrama SIPOC ✓ Diagrama de flujo ✓ Ficha de proceso
	Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Selección ponderada ✓ Voz del cliente

	Delimitar y definir el problema	✓ Trabajo en grupo
Medir	Verificar que puedan medirse en forma consistente las VCC	✓ Trabajo en grupo
	Evaluar la estabilidad y capacidad del proceso para las VCC.	✓ Trabajo en grupos ✓ Estudio de estabilidad (Gráficos de control) ✓ Estudio de la capacidad del proceso (Índices de capacidad y métricas Seis Sigma)
	Establecer metas para las VCC	✓ Trabajo en grupo ✓ Tormenta de ideas
Analizar	Listar las causas del problema	✓ Diagrama causa – efecto ✓ Matriz de relación
	Seleccionar las principales causas y confirmarlas	✓ Trabajo en equipo ✓ Votación ✓ FMEA ✓ Método Delphi
Mejorar	Generar y evaluar diferentes soluciones para cada una de las causas raíces	✓ Trabajo en grupos ✓ Tormenta de ideas ✓ 5W y 2H
	Implementar la solución	✓ Simulación de procesos ✓ Diseño de experimentos ✓ Pruebas piloto
	Evaluar el impacto de la mejora sobre las VCC	✓ Técnicas estadísticas ✓ Análisis costo - beneficio
Controlar	Monitorear el sistema	✓ Planes de control ✓ Gráficos de control y capacidad de procesos
	Cerrar y difundir el proyecto de mejora	✓ Reuniones participativas

Paso 1: Describir de forma general el problema

Se hace necesario responder la pregunta, ¿Cuál es el actual funcionamiento del proceso? Para realizar un examen profundo del trabajo es necesario: conversar con los clientes (fundamentalmente los trabajadores), recopilar datos y obtener información relevante sobre el comportamiento del proceso y lograr una visión global de la actividad. De forma general se debe explicar en qué consiste el problema y por qué es importante resolverlo.

Paso 2: Mapear el proceso

Este paso incluye la descripción de las actividades y de las características del proceso. El mapeo del proceso permite visualizar cada una de las operaciones (subprocesos) involucradas, de manera aislada o interrelacionadas, debido a que este flujo detallado deja

clara la trayectoria de la actividad desde su inicio hasta su conclusión. Este paso tiene por objetivo mostrar los subprocesos u operaciones principales del proceso completo donde se presenta el problema, para lo cual es necesario:

- Descripción de las actividades del proceso: Para ello debe dársele respuesta a las siguientes preguntas:
 - ✓ ¿Cuál es la naturaleza del proceso?
 - ✓ ¿Para qué sirve?
 - ✓ ¿Qué actividades se realizan?
 - ✓ ¿Quién realiza las actividades?
 - ✓ ¿Cómo se realizan las actividades?
- Descripción de las características del proceso.
 - ✓ ¿Cómo es el proceso?
 - ✓ ¿Cuál es su propósito?
 - ✓ ¿Cómo se relaciona con el resto?
 - ✓ ¿Cuáles son sus entradas y salidas?
 - ✓ ¿Cuáles son sus proveedores y clientes?
 - ✓ ¿Cuáles son los requisitos de los clientes y proveedores?

Sin duda alguna, es fundamental que se establezca una comunicación directa, positiva y efectiva entre los responsables de la actividad, los clientes y los proveedores. Se debe además describir con claridad el proceso para tener una visión amplia sobre él. El producto final esperado de esta etapa de caracterización del proceso, es un documento que permita entender y visualizar de manera global en qué consiste el mismo. El diagrama de procesos contribuye al esclarecimiento y visualización de todas las actividades que se ejecutan para obtener el producto final.

Paso 3: Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)

En este paso se deben especificar las variables críticas para la calidad mediante las cuales se evaluará qué tan bien se cumplen los objetivos del proyecto, ejemplo de esto: tiempo de ciclo, costos, calidad de alguna variable de salida, quejas, productividad, entre otras. Estas variables deben estar ligadas a la satisfacción del cliente o en general al desempeño del proceso. La clave aquí es preguntarse qué aspectos del producto final son importantes para dicho cliente y por qué, además de los resultados del diagnóstico realizado en el paso anterior. Luego es necesario actuar sobre aquellas variables que más repercuten en el deterioro del desempeño.

Paso 4: Delimitar y definir el problema

En este paso se hace necesario delimitar el problema, para decidir qué parte de este o del proceso será abordado en la investigación en función de su magnitud. Para la definición final del problema deben utilizarse los datos de las variables críticas para la calidad (ya sea que se refieren al cliente o al desempeño del proceso), es decir, expresar el problema en términos cuantitativos, de conjunto con los resultados del proceso.

Etapa II: Medir

Una vez definido el problema sobre el cual se va a incidir, se hace necesaria su medición, con ello se conoce la capacidad del proceso analizado. Medir es una etapa clave en el camino de Seis Sigma. El propósito de esta etapa es verificar que la información que se utilizará para tomar decisiones es realmente correcta. Esta segunda etapa está compuesta por la siguiente secuencia de pasos.

Paso 5: Verificar que puedan medirse en forma consistente las VCC

En la aplicación de la metodología Seis Sigma, es necesario contar con datos confiables que realmente permitan tomar decisiones acertadas. Lo primero que se debe hacer dentro de la fase de medición, es verificar que las VCC que se han elegido en la etapa anterior (definir) pueden medirse en forma consistente. Con independencia del tipo de variable, el equipo de mejora debe revisar con detalle la forma en que se miden sus VCC y asegurar que estas mediciones se hacen en forma consistente, ya que a través de estas variables se medirá el impacto del proyecto de mejora.

Paso 6: Evaluar la estabilidad y capacidad del proceso para las VCC.

A las VCC especificadas en la etapa anterior se les debe hacer un estudio detallado para determinar su estado en cuanto a estabilidad y capacidad para saber con mayor precisión la magnitud del problema actual y generar bases para encontrar la solución. Si las VCC no se han venido analizando mediante una carta de control, entonces se debe hacer un esfuerzo por establecer una perspectiva clara sobre su magnitud y como han variado a través del tiempo. Para ello se emplean herramientas del control estadístico de la calidad, en específico los gráficos de control y los índices de capacidad. Se verifica el estado de control estadístico de los datos analizados, sobre la base del tipo de gráfico de control correspondiente.

El estudio de la capacidad del proceso es una herramienta fundamental en la aplicación de la metodología Seis Sigma. Al evaluar la capacidad del proceso se comprueba qué tan bien cumplen sus variables de salida con las especificaciones, sea una variable de tipo valor nominal o de atributos. Estos análisis se pueden realizar utilizando softwares como: Statgraphics, Minitab, SPSS, entre otros.

Paso 7: Establecer las metas para las variables críticas de calidad

Tomando en cuenta la situación para las variables críticas de calidad, se deben establecer metas para éstas. Dichas metas deben balancear el que sean ambiciosas pero alcanzables.

Etapa III: Analizar

La meta de esta fase es identificar la(s) causa(s) raíz del problema, entender cómo es que éstas generan el problema y confirmar las causas con datos. Por tanto, en esta fase se deben desarrollar teorías que explican cómo es que las causas raíces generan el problema, confirmar estas teorías con datos, para después de ello tener las pocas causas vitales que están generando el problema. Las herramientas que son de utilidad en esta fase son muy variadas, algunas de ellas son: lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, cartas de control, entre otras.

Paso 8: Listar las causas del problema

En la etapa anterior queda definido el estado del proceso en cuanto a la variable crítica de calidad definida, por tanto, en función de estos resultados se deben generar las causas que pueden estar incidiendo en el estado del proceso mediante una lluvia de ideas, y organizarlas mediante un diagrama de Ishikawa.

Paso 9: Seleccionar las principales causas y confirmarlas

En este paso se deben seleccionar las que se creen que son las causas principales, explicar cuál es la razón y confirmar con datos la situación existente.

Etapa IV: Mejorar

En esta etapa se está listo para que se propongan, implementen y evalúen las soluciones que atiendan las causas raíces detectadas. El objetivo es demostrar con datos que las soluciones propuestas resuelven el problema y conllevan a las mejoras buscadas.

Paso 10: Generar y evaluar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz

Es recomendable generar diferentes alternativas de solución que atiendan las diversas causas. Luego es importante evaluarlas a partir de diferentes criterios o prioridades sobre las que se debe tomar la solución.

Paso 11: Implementar la solución

Para implementar la solución es importante elaborar un plan en el cual se especifiquen las diferentes tareas, su descripción (en qué consiste, cómo se va a hacer, dónde se va a

implementar), las fechas para cada una, los recursos monetarios que se requieren, las personas responsables y participantes. Para este fin se recomienda utilizar la técnica de las 5W2H. En el caso que sea conveniente, inicialmente, puede adoptarse un procedimiento de carácter experimental, que consista en:

- ✓ Realizar un proyecto piloto.
- ✓ Observar, controlar y evaluar la experiencia implantada.
- ✓ Realizar la implantación definitiva como consecuencia de los resultados positivos obtenidos.

Paso 12: Evaluar el impacto de la mejora sobre las variables críticas de calidad

Para la evaluación de la solución se debe comparar el estado del proceso antes y después de las acciones tomadas. Este tipo de estudio obedece a una búsqueda permanente del mejoramiento continuo de un proceso. Si los resultados no son satisfactorios, entonces se debe revisar por qué se obtiene lo esperado y con esa base revisar lo hecho nuevamente.

Etapa V: Controlar

Una vez que las mejoras deseadas han sido alcanzadas, se diseña un sistema que mantenga las mejoras logradas. En otras palabras, el objetivo de esta etapa es que el equipo de trabajo desarrolle un conjunto de actividades con el propósito de mantener el estado y desempeño del proceso a un nivel que satisfaga las necesidades del cliente y esto sirva de base para buscar la mejora continua. En este sentido, es necesario establecer un sistema de control para:

- ✓ Prevenir que los problemas que tenía el proceso no se vuelvan a repetir (mantener las ganancias).
- ✓ Impedir que las mejoras y conocimientos obtenidos se olviden.
- ✓ Mantener el desempeño del proceso.
- ✓ Alentar la mejora continua.

Paso 13: Monitorear el sistema

Para el monitoreo de los resultados, se dirige a responder la pregunta; ¿Funciona el proceso de acuerdo con los patrones?, lo que consiste en verificar si el mismo está funcionando de acuerdo con los patrones establecidos, así como la ejecución de las acciones correctivas. Este monitoreo del proceso es permanente y forma parte de la rutina diaria de trabajo de todas las personas que participan en el proceso, siempre sobre la base del ciclo gerencial básico de Deming (PHVA).

Paso 14: Cerrar y difundir el proyecto de mejora

El objetivo de este último paso es asegurarse que el proyecto de mejora sea fuente de evidencia de logros, de aprendizaje y que sirva como herramienta de difusión. Por ello el equipo de trabajo debe desarrollar los siguientes aspectos:

- ✓ Documentar el proyecto: Integrar todos los documentos que reflejen el trabajo realizado en las cinco etapas.
- ✓ Principales logros alcanzados: Elaborar un resumen de los cambios y soluciones dadas para el problema, así como el impacto de las mejoras.
- ✓ Difundir lo hecho y logros alcanzados: Presentación ante colegas y directivos, difusión interna por los canales adecuados.

2.4. Descripción de las principales herramientas relacionadas con la investigación

En el Capítulo I se describen un gran número de herramientas a emplear en la metodología Seis Sigma. A continuación, se describen aquellas que son utilizadas en la presente investigación.

Revisión y análisis de documentos

Consiste en revisar documentos existentes en las organizaciones y analizarlos para obtener información necesaria para la investigación que se realice, cuyo sustento teórico nace de la revisión de la literatura. En cuanto a la información existente en documentos y en la literatura, son útiles (Hernández, Fernández y Baptista, 1998):

- ✓ Revisión de fuentes primarias de información: libros, antologías, artículos de publicaciones periódicas, monografías, tesis y disertaciones, documentos oficiales, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos, revistas científicas, que proporcionen datos de primera mano.
- ✓ Revisión de fuentes secundarias y terciarias de información: Consisten en compilaciones, listados de referencias publicadas en un área del conocimiento en particular, bases de datos, son publicaciones que se refieren a las fuentes primarias y secundarias.

Particularmente la revisión de la literatura puede iniciarse con el apoyo de medios de búsqueda como los que se encuentran en Internet, mediante el acercamiento a especialistas en el tema, o acudiendo a bibliotecas, tres de las variantes más empleadas en la actualidad.

Tormenta de ideas

La tormenta o lluvia de ideas es una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un tema (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Los métodos para su realización aparecen en la Tabla 2.3.

Tabla 2.3: *Métodos para la realización de la tormenta de ideas.*

Fuente: *Curbelo (2013).*

Variantes	¿Cómo se utiliza?
Rueda libre (No estructurado o flujo libre)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escoger a alguien para que sea el facilitador y apunte las ideas. 2. Escribir en la pizarra una frase que represente el problema y el asunto de discusión. 3. Escribir cada idea en el menor número de palabras posible. 4. Verificar con la persona que hizo la contribución cuando se está repitiendo la idea. No interpretar o cambiar las ideas. 5. Llegar a conclusiones.
Round-Robin (Estructurada o en círculo)	La diferencia consiste en que cada miembro del equipo presenta sus ideas en un formato ordenado. Por ejemplo: de izquierda a derecha. No hay problema si un miembro del equipo cede su turno si no tiene una idea en ese instante.
Tira de papel (Lluvia de ideas escrita o silenciosa)	Los participantes piensan las ideas pero registran en un papel sus ideas en silencio.

Observación directa

La observación consiste, según plantean Cortés e Iglesias (2005) referenciando a Olabuénaga e Ispízu (1989), en contemplar sistemática y detenidamente cómo se desarrolla la vida social, sin manipularla ni modificarla, tal cual ella discurre por sí misma. La observación, por principio, es susceptible de ser aplicada a cualquier conducta o situación (Cortés e Iglesias, 2005).

La observación se ha clasificado, entre otros criterios, en:

- ✓ Directa o indirecta: Dado el conocimiento del objeto de investigación.
- ✓ Participante o no participante: Considerando el nivel de participación del sujeto que se observa.

El modo de efectuarla lo define el investigador en función de las características del estudio que realice.

Diagrama SIPOC

El diagrama SIPOC es una de las herramientas fundamentales que posibilita el comienzo de una gestión por procesos. Se utiliza para identificar todos los elementos relevantes de un determinado proceso y posibilita el establecimiento de los límites y actividades del mismo. Al construir este diagrama deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Proveedores del proceso (Suppliers): Suministran al proceso las entradas necesarias para el desarrollo y ejecución de las actividades que constituyen el mismo.
- ✓ Entradas (Inputs): Materiales, informaciones, productos, documentos, energía requeridos por el proceso para poder realizar alguna o algunas de sus actividades. Se generan fuera del propio proceso y son requeridos por éste para funcionar.
- ✓ Proceso (Process): Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. El “resultado previsto” de un proceso puede ser una salida, producto o servicio (NC ISO 9000: 2015).
- ✓ Salidas (Outputs): Son los resultados del proceso, los cuales deben ser coherentes con el objetivo del sistema. Son el producto o servicio creado por el proceso que el cliente o los clientes del mismo reciben.
- ✓ Requerimientos de las salidas: No es más que lo que el cliente del proceso desea, quiere y espera obtener de la salida de un proceso en concreto. Es la definición de las necesidades y/o expectativas del cliente del proceso. Estos requerimientos pueden estar establecidos por la propia organización, el cliente y/o la legislación vigente.
- ✓ Clientes (Customer): Se puede considerar como cliente cualquier persona institución u órgano que recibe el producto o servicio que el proceso genera. El cliente valora la calidad del proceso que pretende servirlo, determinando la medida en que éste con sus salidas ha logrado satisfacer sus necesidades y expectativas. Se identifican dos tipos de clientes:
 - Clientes internos: Individuos o servicios dentro de la propia organización que reciben los productos o servicios para utilizarlos en su trabajo.
 - Clientes externos: Son los clientes finales, los que disfrutan de los productos o servicios de la organización.

Esta herramienta posibilita:

- ✓ Definir y mostrar visualmente un proceso.
- ✓ La identificación de las variables de salida claves del proceso.
- ✓ La identificación de los pasos claves del proceso.
- ✓ La identificación de las variables de entrada claves del proceso.

Diagrama de Flujo

Los diagramas de flujo representan la descripción de las actividades de un proceso y sus interrelaciones, es decir, son la representación gráfica de los pasos de un proceso, que se

realiza para entenderlo mejor. Facilitan la interpretación de las actividades en su conjunto, pues permiten una percepción visual del flujo y la secuencia de las mismas, incluyendo las entradas y salidas necesarias para el proceso y los límites del mismo. Se les denominan diagramas de flujo porque los símbolos utilizados se conectan mediante flechas para indicar la secuencia de las operaciones. En la Tabla 2.4 se muestran algunos de los símbolos más habituales para su utilización.

Tabla 2.4: *Símbolos más habituales para la representación de diagramas de flujo.*

Fuente: *Beltrán et al. (2002).*

Símbolo	Descripción
	Se suele utilizar este símbolo para representar el origen de una entrada o el destino de una salida. Se emplea para expresar el comienzo o el fin de un conjunto de actividades.
	Dentro del diagrama de proceso, se emplea para representar una actividad.
	Representa una decisión. Las salidas suelen tener al menos dos flechas (opciones).
	Representan el flujo de productos, información, etc. y la secuencia en que se ejecutan las actividades.
	Representan un documento. Se suelen utilizar para indicar expresamente la existencia de un documento relevante.
	Representan una base de datos y se suele utilizar para indicar la introducción o registro de datos en una base de datos (habitualmente informática).

La representación de las actividades a través de este esquema facilita el entendimiento de la secuencia e interrelación de las mismas y de cómo estas aportan valor y contribuyen a los resultados.

La utilización del diagrama de flujo es muy útil cuando:

- ✓ Se quiere conocer o mostrar de forma global un proceso.
- ✓ Es necesario tener un conocimiento básico, común a un grupo de personas, sobre el mismo.
- ✓ Se deben comparar dos procesos o alternativas.
- ✓ Se necesita una guía que permita un análisis sistemático del proceso.

Ficha de proceso

Una ficha de proceso se puede considerar como un soporte de información que pretende recabar todas aquellas características relevantes para el control de las actividades definidas en el diagrama, así como para la gestión del proceso (Beltrán et al., 2002). La información a

incluir en una ficha de proceso puede ser diversa y debe ser decidida por la propia organización. En el Anexo 3 se definen aquellos conceptos que se han considerado relevantes para la gestión de un proceso.

Gráficos de control (Estabilidad)

En el Capítulo I en el Acápito 1.4.1 se abordan los gráficos de control, tipos y utilidad práctica de estos.

Análisis de capacidad del proceso (Índices de capacidad y métricas Seis Sigma)

La capacidad de un proceso se define como la manera en que las variables de salida de un proceso cumplen con sus especificaciones (Gutiérrez y De la Vara, 2013). Para este análisis es necesario tener en cuenta el tipo de característica de calidad a estudiar de acuerdo al tipo de especificación. En dependencia del tipo de característica de calidad se calculan diferentes índices de capacidad y métricas Seis Sigma, que permiten evaluar el proceso en cuanto a capacidad.

La capacidad de un proceso queda determinada por:

- ✓ Los límites de especificación.
- ✓ La variabilidad del proceso y su comportamiento en el tiempo.
- ✓ El centrado del proceso.

La interpretación de estos índices se fundamenta en tres supuestos:

- ✓ Que la característica de calidad siga distribución normal.
- ✓ Que el proceso sea estable o esté en control estadístico.
- ✓ Que la desviación estándar del proceso sea conocida.

Método Delphi

La metodología Delphi consiste en la utilización sistemática del juicio intuitivo de un grupo de expertos para obtener un consenso de opinión. Los pasos que se siguen para ello son (Cortés e Iglesias, 2005):

- 1- Concepción inicial del problema: Esclarecer qué objetivo se persigue en el intercambio con los expertos.
- 2- Selección de los expertos: En cuanto a la selección de los expertos debe calcularse el tamaño de muestra y demostrar, a partir del cálculo del coeficiente de competencia, que poseen conocimientos y argumentación suficiente en el tema que se analiza.
- 3- Preparación de los cuestionarios o encuestas: Se preparan las encuestas para hacerlas llegar a los expertos y someterlas a su criterio.

4- Procesamiento y análisis de la información: En este paso se define si existe concordancia entre los expertos o no mediante una prueba de hipótesis donde:

H_0 : El juicio de los expertos no es consistente. (No comunidad de preferencia)

H_1 : El juicio de los expertos es consistente. (Comunidad de preferencia)

Para esta prueba se debe calcular el coeficiente de Kendall (W) que no es más que un coeficiente de regresión lineal que da el grado de correlación entre los expertos o la llamada concordancia. Este es un índice, entre 0 y 1, que indica que no existe concordancia entre los expertos, o que los expertos concuerdan totalmente con los criterios planteados y el orden de los mismos, respectivamente.

Las hipótesis planteadas pueden probarse si $k \geq 7$ (Cantidad de criterios para la evaluación de los expertos) utilizando el estadígrafo Chi- Cuadrado que se calcula:

$$X^2_{calculada} = n(k - 1)W X^2_{tabulada} = X^2(\alpha, k - 1) \quad (2.2)$$

Región crítica: X^2 calculado $>$ X^2 tabulado.

Chi – Cuadrado tabulado se localiza en la tabla estadística que se corresponde con tal distribución para $k - 1$ grados de libertad y un nivel de significación prefijada. Si se procesa la información en el paquete de programas SPSS se considera como región crítica: $P\text{-Value} < \alpha$. De no existir concordancia entre los expertos se sigue a otra ronda de análisis hasta lograrla realizando los cambios pertinentes en función de lo que evalúan.

En caso de que el número de características sea menor que siete ($k < 7$) se tiene:

$$\text{Región crítica: } S_{calculada} = \sum \left(R_i - \frac{\sum R_i}{k} \right)^2 > S_{tabulada} \quad (2.3)$$

Donde:

$S_{tabulada}$: Se encuentra en la Tabla de Friedman (Friedman, 1940)

R_i : Sumatoria de las evaluaciones dadas por los expertos para cada una de los criterios

Diagrama de Ishikawa (o de causa-efecto)

El diagrama de causa-efecto es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La importancia de este diagrama radica en que obliga a contemplar todas las causas que pueden afectar el problema bajo análisis y de esta forma se evita el error de buscar directamente las soluciones sin cuestionar a fondo cuáles son las verdaderas causas.

El diagrama de causa-efecto se debe utilizar cuando pueda contestarse ‘‘sí’’ a una o las dos preguntas siguientes:

- ✓ ¿Es necesario identificar las causas principales de un problema?
- ✓ ¿Existen ideas y/u opiniones sobre las causas de un problema?

Existen tres tipos básicos de diagramas de Ishikawa, las cuales dependen de cómo se buscan y se organizan las causas en la gráfica. Estos son (Gutiérrez y De la Vara, 2013):

- ✓ Método de las 6M's: Consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales: métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen de manera global todo proceso y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final.
- ✓ Método de flujo del proceso: Consiste en construir la línea principal del diagrama de Ishikawa siguiendo el flujo del proceso y en ese orden se agregan las causas.
- ✓ Método de estratificación o enumeración de causas: Implica construir el diagrama de Ishikawa yendo directamente a las causas potenciales del problema sin agrupar de acuerdo con las 6M's.

Estadística descriptiva

La estadística descriptiva se refiere a procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revele las características de la distribución de los datos. Entre los análisis de la estadística descriptiva que tienden a ser reiteradamente realizados en la literatura revisada se encuentran la determinación de: moda, mediana, media, rangos, la desviación estándar y la varianza, además de las frecuencias. Los resultados que se obtienen permiten caracterizar a las muestras o poblaciones a partir de datos que guardan relación con el objetivo del estudio que se realice. Dichos resultados se pueden obtener haciendo uso de paquetes de programas como el SPSS, el Statgraphics y/o Microsoft Excel.

5Ws y 2H

Se emplea como guía para elaborar los planes de mejoramiento de la calidad (Pons y Villa, 2006) a partir de la respuesta a 7 interrogantes. En la Tabla 2.6 se presentan dichas interrogantes.

Tabla 2.5: Resumen de la técnica 5W y 2H. Fuente: Covas (2009)

Criterio		Pregunta	Acción
Asunto	¿Qué?	¿Qué se hace?	
Propósito	¿Por qué?	¿Por qué esta actividad es necesaria?	Eliminar tareas innecesarias
Lugar	¿Dónde?	¿Dónde se hace?	Cambiar la secuencia o combinación
Persona	¿Quién?	¿Quién la realiza?	

Secuencia	¿Cuándo?	¿Cuándo es el mejor momento de hacerlo?	
		¿Cómo se hace?	
Método	¿Cómo?	¿Es este el mejor método?	Simplificar la tarea
		¿Hay otro método de hacerlo?	
		¿Cuánto cuesta ahora?	
Costo	¿Cuánto?	¿Cuánto será el costo después de la mejora?	Seleccionar un método mejorado

2.5. Conclusiones del Capítulo II

Al término del presente Capítulo se arriban a las siguientes conclusiones:

1. La validación del proceso de purificación de agua en la elaboración de medicamentos homeopáticos en la Empresa Labiofam Cienfuegos constituye un requisito de las BPF según lo establecido en la Regulación No. 16: 2012 y de forma específica en la Regulación No. 58: 2011 del CECMED, al ser la materia prima base de este tipo de producciones.
2. En el protocolo de validación establecido para el logro de la certificación funcional del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos se identifica como primer objetivo a cumplir demostrar que el mismo no presenta desviaciones significativas de los parámetros de calidad establecidos. Lo anterior evidencia la necesidad de verificar el cumplimiento de las especificaciones sobre las principales características de calidad del agua purificada.
3. El procedimiento para el mejoramiento continuo de procesos seleccionado está fundamentado en la filosofía Seis Sigma y en el criterio de autores como Gutiérrez y De la Vara, (2013); ISO 13053: 2011, Gibbons, Kennedy, Burgess y Godfrey (2012) y García (2014). Está compuesto por cinco etapas y catorce pasos donde su correcta aplicación exige la utilización de herramientas estadísticas y de gestión de la calidad.

Capítulo 3

Capítulo III: Implementación de la Metodología Seis Sigma en el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos.

3.1. Introducción

En el presente Capítulo se implementa la Metodología Seis Sigma en el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos perteneciente al Laboratorio de Homeopatía de la Empresa Labiofam Cienfuegos. El Capítulo se estructura considerando cada una de las etapas del procedimiento.

3.2. Implementación de la Metodología Seis Sigma en el proceso objeto de estudio.

La aplicación del procedimiento se realiza siguiendo el orden de los pasos que se describen en el capítulo anterior y tomando como objeto de estudio el Laboratorio de Homeopatía perteneciente a la UEB de Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, específicamente el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos.

En el comienzo de la investigación se crea un equipo de trabajo compuesto por el jefe de producción, especialistas y técnicos de experiencia. El 87,5% de los miembros del equipo de trabajo son graduados de nivel superior. Los integrantes del mismo se mencionan en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1: Composición del equipo de trabajo. Fuente: Elaboración propia.

Nombre y Apellidos	Cargo	Años de experiencia
Dedreisi Ramírez Guillén	Jefe de Producción	10
Leticia Lemus García	Especialista de control y proceso del Laboratorio de Homeopatía	25
Arnaldo García Rodríguez	Especialista de Área	19
Fabio Linares Pasos	Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía	14
Alberto Calzadilla Pérez	Especialista de Calidad del Laboratorio de Homeopatía	11
Teresa Hernández Perna	Técnico Integral en Producciones Biofarmacéuticas, Bioderivados y Medicamentos del Laboratorio de Homeopatía	15
Carlos Miguel Muñiz Carrasana	Técnico Integral en Producciones Biofarmacéuticas, Bioderivados y	11

	Medicamentos del Laboratorio de Homeopatía	
Mayelín Gutierrez Pontigo	Técnico Integral en Producciones Biofarmacéuticas, Bioderivados y Medicamentos del Laboratorio de Homeopatía	13

3.2.1. Etapa I: Definir

Para la aplicación de esta etapa de la Metodología Seis Sigma, se tiene en cuenta la caracterización de la organización y los métodos y herramientas propuestos en el Capítulo II. La organización tiene como premisa la elevación de la calidad de sus producciones mediante el desarrollo de programas de mejoramiento continuo que contribuyan a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes. Es válido destacar que en la propia política de calidad de la entidad se expresan como objetivos a cumplir garantizar las BPF en todos los procesos productivos y asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables a los procesos, productos y servicios.

Paso 1: Describir de manera general el problema

La Empresa Labiofam Cienfuegos se dedica a la producción y comercialización de productos naturales, farmacéuticos, biofarmacéuticos, biológicos y químicos. Es una de las organizaciones de mayor importancia en la industria farmacéutica en la provincia, debido a la calidad de sus producciones, la utilidad de sus productos para tratar diversas enfermedades y afecciones y su capacidad exportadora. La organización cuenta con dos productos líderes con alta aceptación dentro del mercado internacional (Vidatox 30 CH y Biorat), además de medicamentos homeopáticos (Línea AliviHo y TratHo) altamente demandados por la población. La mayoría de estas producciones utilizan como materia prima base el agua purificada, constituyendo un elemento imprescindible el cumplimiento de los estándares de calidad.

En el año 2020 la organización adquiere un equipo de Osmosis Inversa para la obtención de agua purificada de uso farmacéutico y un equipo determinador de carbón orgánico total (TOC), para diagnosticar en tiempo real la calidad microbiológica del agua.

La validación del sistema de purificación de agua para la producción de medicamentos homeopáticos constituye un requisito de las BPF según lo establecido en la Regulación No. 16: 2012 y de forma específica en la Regulación No. 58: 2011.

Además, en esta última regulación también se especifica que los sistemas de purificación de agua de uso farmacéutico deben garantizar una producción consistente de agua que cumpla con las especificaciones de calidad y que el control de calidad evaluará la estabilidad y calidad de las materias primas que se utilizan en la producción de medicamentos homeopáticos, como es el caso del agua purificada.

En el manual de procedimientos de aseguramiento a la calidad de la Empresa Labiofam Cienfuegos se cuenta con un Procedimiento para la Validación de Procesos (PNO 09-04-002) en el que se establecen los requisitos y pasos para la validación o verificación de los procesos de producción y fabricación de medicamentos de la organización con alcance a los centros productivos y laboratorios.

En la actualidad el sistema de purificación del agua para la producción de medicamentos homeopáticos ya posee las certificaciones de instalación y operativa y se trabaja en la certificación funcional. En el "Protocolo de validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua en la elaboración de medicamentos homeopáticos" (Ver Anexo 4) se establece como primer objetivo a cumplir "Demostrar que el proceso de purificación de agua no presenta desviaciones significativas de los parámetros de calidad establecidos".

Lo anterior evidencia la necesidad de realizar un estudio que permita verificar el cumplimiento de las especificaciones sobre las principales características de calidad del agua purificada.

Paso 2: Mapear el proceso

El proceso se inicia con la limpieza y desinfección de tanques de 1100 y 2100 litros de capacidad para el traslado y almacenamiento del agua desmineralizada, la limpieza y desinfección de las tuberías del sistema de conducción del agua desmineralizada y de las mangueras para la descarga desde los tanques de traslado. También se realiza el fregado y desinfección de los envases plásticos de 20 litros para la recepción del agua purificada al final del proceso.

Luego se procede a la compra y traslado del agua desmineralizada y se realiza la toma de muestra de cada tanque de traslado para el control de calidad y la comprobación de los parámetros de calidad. Posteriormente se realiza la descarga mediante electrobomba y mangueras una vez que se han verificado las reglas de seguridad. La manipulación del sistema de válvulas permite direccionar el flujo de agua desmineralizada desde el tanque de almacenamiento hacia el equipo de Osmosis Inversa.

La siguiente actividad es la osmotización del agua mediante osmosis inversa, a partir de la cual se obtiene el agua purificada. En un inicio se desechan los primeros 20 litros de agua

purificada para luego determinar el carbono orgánico total a través del equipo de TOC (Total Organic Carbon), cuya lectura debe ser ≤ 500 ppm para ser aceptada. Si los valores del TOC no son adecuados se continúa con la osmotización del agua hasta alcanzar la especificación establecida. Si los valores del TOC son aptos se procede a la toma de muestra para la comprobación de los parámetros de calidad (pH, conductividad y microorganismos totales) del agua purificada.

Si no se cumple con los parámetros de calidad se continúa osmotizando. Por el contrario, si se declara la conformidad de las muestras se colecta el agua purificada en tanques plásticos de 20 litros previamente limpios, desinfectados y etiquetados. En la etiqueta se establecerá el número de lote que corresponda, fecha de producción y fecha de caducidad. Por último, se actualizan los registros que controlan la actividad.

Para llevar a cabo la descripción del proceso resulta imprescindible desarrollar dos actividades fundamentales. La primera de ellas es la descripción de las actividades del proceso que se efectúa a través de un diagrama de flujo, donde se representan de manera gráfica la secuencia de actividades y sus interrelaciones (Ver Figura 3.1).

El diagrama SIPOC se muestra en la Figura 3.2. En el mismo se identifican proveedores, entradas, las actividades fundamentales del proceso, las salidas y los clientes finales, así como los requerimientos.

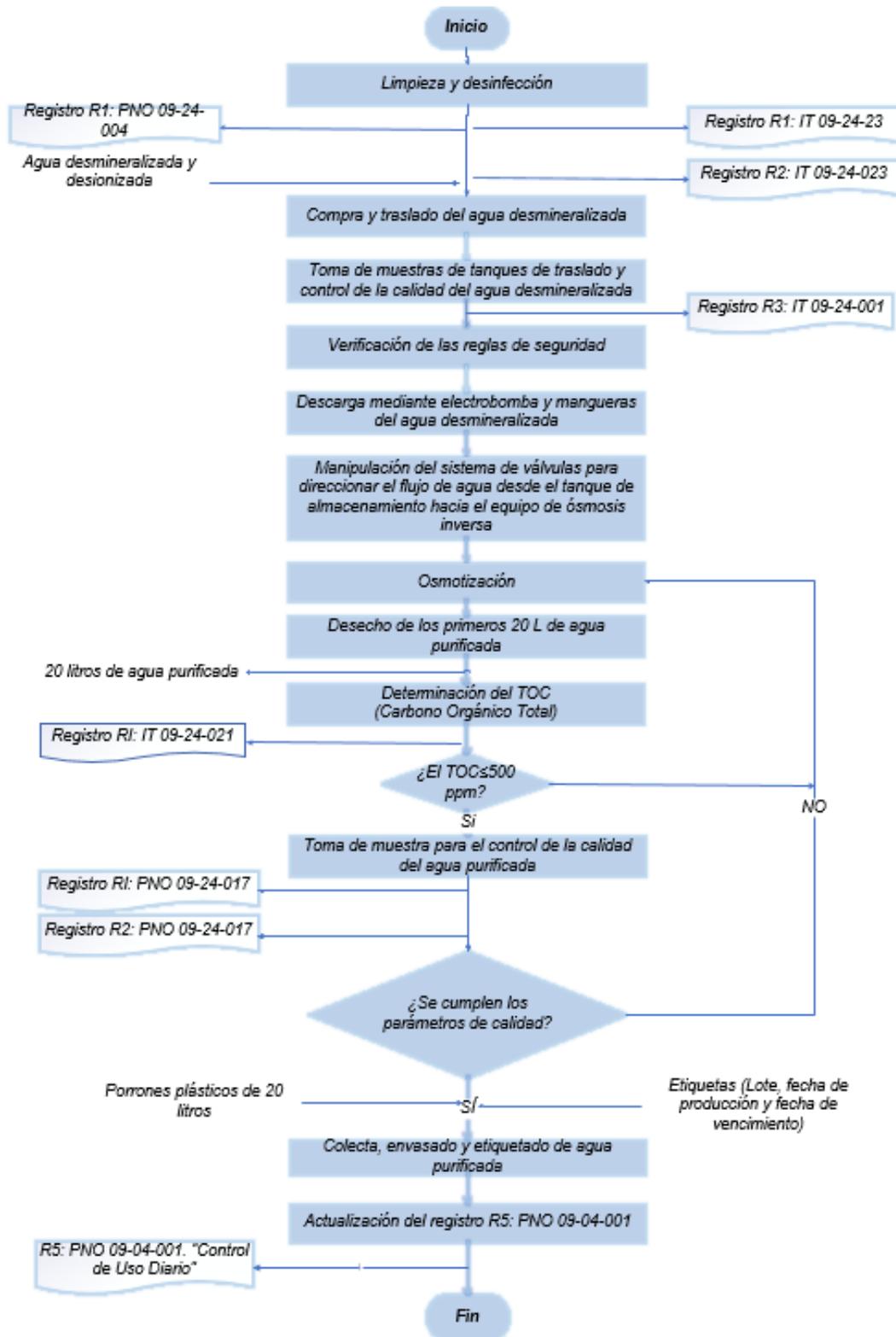


Figura 3.1: Diagrama de flujo del Proceso de Producción de Agua Purificada.

Fuente: Elaboración propia.

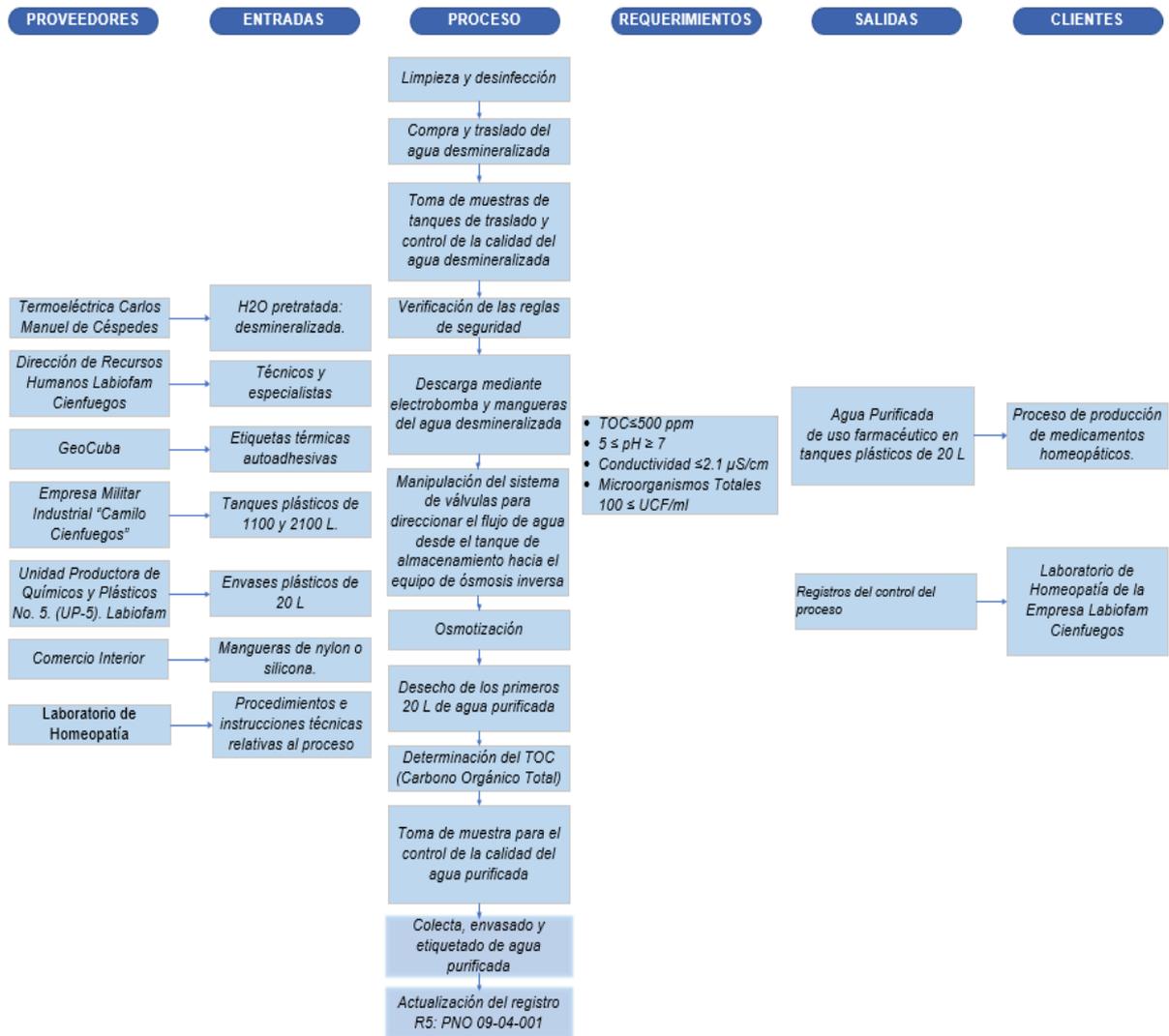


Figura 3.2: SIPOC del Proceso de Producción de Agua Purificada.

Fuente: Elaboración propia.

Las características más relevantes se reflejan en una ficha de proceso. La misma se muestra en el Anexo 5. Es importante definir de manera adecuada la misión u objeto del proceso como característica fundamental pues refleja la razón de ser del mismo y marca la tipología de resultados a alcanzar en su contexto.

Paso 3: Seleccionar las variables críticas para la calidad (VCC)

Las características de calidad y especificaciones que validan la efectividad del funcionamiento del sistema de purificación del agua para productos farmacéuticos están establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 39/NF 34: 2017 y se muestran en la Tabla 3.2.

Tabla 3.2: Especificaciones de calidad del agua purificada de uso farmacéutico.

Fuente: USP 39/NF 34: 2017.

Tipo	Características de calidad	Especificaciones
Características organolépticas	Apariencia	Líquido transparente e insípido
	Sabor	Insípido
Características físico – químicas	pH	- Especificación inferior - (EI)=5 - Valor Nominal (N)=6 - Especificación superior (ES)=7
		Conductividad
	Carbono Total Orgánico (TOC)	ES=500 ppm
Características microbiológicas	Microorganismos totales	ES=10 ² UCF/mL

Para definir las variables críticas de calidad del agua purifica que más impactan en la fabricación de productos homeopáticos, se realiza una sesión de trabajo con el equipo de expertos, donde se listan las variables de salida del agua purificada y la forma en que afectan la calidad de las producciones homeopáticas. Para esto se analizan qué características del agua purificada son importantes para la producción de medicamentos homeopáticos y por qué, además de hacer una valoración general de la situación actual de las mismas.

El equipo de trabajo define el orden de prioridad de cada variable, lo cual se realiza mediante una valoración entre 1 y 5, siendo 5 la más alta prioridad. En la Tabla 3.3 se ilustra el resultado.

Tabla 3.3: Variables del agua purificada y su prioridad. Fuente: Elaboración propia.

Características de calidad	Por qué es importante en la producción de medicamentos homeopáticos	Situación actual	Prioridad
Apariencia	Porque indica la presencia de turbidez	Buena	1
Sabor	Porque influye en el sabor del fármaco	Buena	2
pH	Porque existen riesgos de alteraciones microbiológicas	Regular	5
Conductividad	Porque aumenta el riesgo de presencia de microorganismos. Aumento de la conductividad por la presencia CO ₂ .	Regular	5

Carbono Total Orgánico (TOC)	Riesgo de alteraciones microbiológicas	Buena	4
Microorganismos totales	Presencia de microorganismos.	Buena	3

En la tabla anterior se evidencia que las variables de salida peor evaluadas son el pH y la Conductividad, definiéndose como variables críticas para la calidad a desarrollar durante la investigación.

Paso 4: Delimitar y definir el problema

A partir de la información mostrada en pasos anteriores se define como problema a resolver: Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad para las características pH y Conductividad del proceso de purificación de agua de uso farmacéutico para la producción de medicamentos homeopáticos. Lo anterior contribuirá a la validación de dicho sistema acorde a las BPF.

3.2.2. Etapa II: Medir

En esta etapa se realiza la medición de las variables críticas de calidad definidas, con el objetivo de evaluar las mismas.

Pasos 5 y 6: Verificar que puedan medirse en forma consistente las VCC y evaluar la estabilidad y capacidad del proceso para las VCC

La recogida de datos para la validación del proceso de purificación de agua se realiza siguiendo lo indicado en el Procedimiento PNO 09-24-017 “Toma de muestras” y utilizando los registros establecidos en el protocolo de validación (“Relación de lotes de agua purificada y sus resultados”).

Para analizar el comportamiento estadístico del proceso de purificación de agua se toma una observación diaria de pH y Conductividad durante 47 días de los meses de junio y julio de 2021. Los datos obtenidos se muestran en el Anexo 6. Para el procesamiento se utiliza el software Statgraphics Centurion.

- ✓ Evaluación de la estabilidad del proceso

Para evaluar la estabilidad se utilizaron los gráficos de control, en este caso en particular se seleccionó la carta de individuales para evaluar la estabilidad en cuanto a tendencia central y la carta de rangos móviles para evaluar la estabilidad de la dispersión del proceso. Se seleccionaron estas cartas, pues son diagramas para variables de tipo continuo como lo son el pH y la Conductividad y se emplean en procesos lentos, en los cuales para obtener una

muestra de la producción se requieren periodos relativamente largos, de aquí que lo más razonable sea hacer el control basándose directamente en las mediciones individuales.

No obstante estudios recientes han demostrado que la carta de individuales es suficientemente robusta para detectar cambios tanto en la media como en la dispersión del proceso, ya que cuando una medición individual se dispara esto afecta directamente los dos rangos móviles en los que participa.

Este tipo de análisis permitirá identificar si el proceso está trabajando con causas comunes o especiales de variación.

- Característica de calidad: pH

Las Figuras 3.3 y 3.4 muestran las cartas de individuales y de rangos móviles para el pH respectivamente, correspondientes a los meses de junio y julio de 2021.

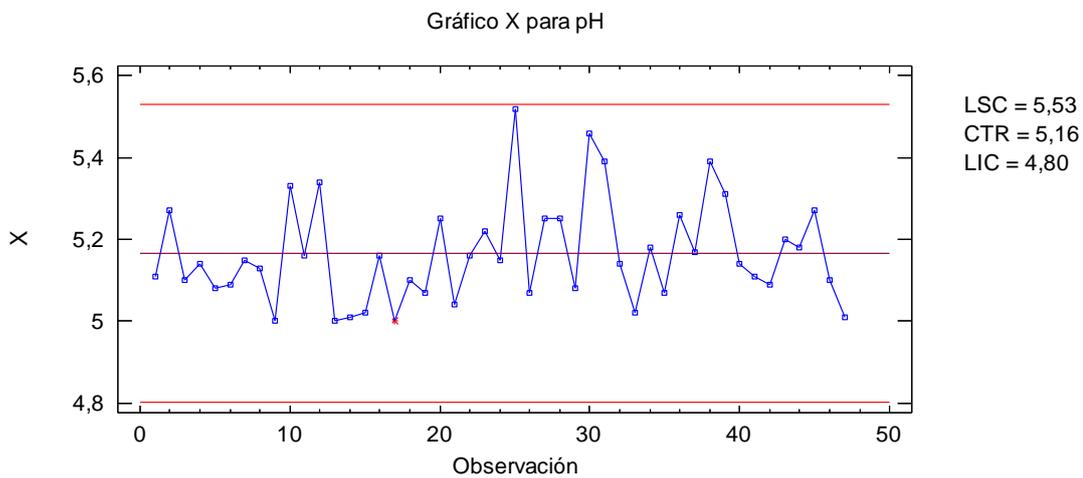


Figura 3.3: Gráfico de control de individuales para la característica de calidad pH en los meses de junio y julio de 2021. Fuente: Elaboración propia.

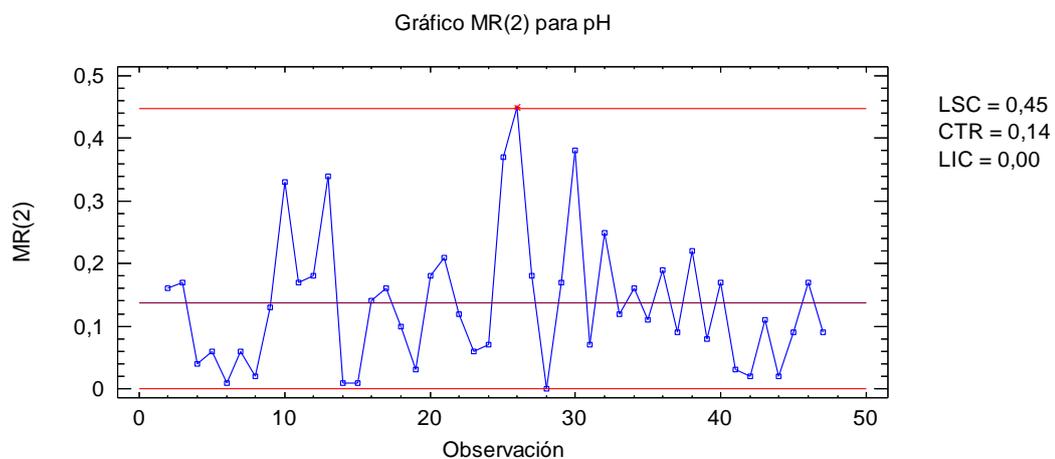


Figura 3.4: Gráfico de control de rangos móviles para la característica de calidad pH en los meses de junio y julio de 2021. Fuente: Elaboración propia.

Para esta característica de calidad se tiene que el proceso se encuentra trabajando con causas comunes de variación en cuanto a tendencia central puesto que sus puntos caen dentro de los límites de control y fluctúan o varían de manera aleatoria a lo ancho de la carta. En el caso del gráfico de rangos móviles se observa un punto fuera de los límites de control.

Se decide además realizar pruebas de corridas para identificar cualquier patrón inusual en los datos. La Tabla 3.4 muestra el subgrupo en el que se detectó el patrón inusual, así como la regla particular que se ha violado. Se identificó una secuencia inusual en el gráfico de individuales y una en el gráfico de rangos móviles.

Tabla 3.4: Pruebas de corridas para la característica de calidad pH.

Fuente: Elaboración propia

Pruebas de Corridas		
Violaciones		
Subgrupo	Individuos	Gráfico MR(2)
17	C	
26		D
Reglas		
(A) Secuencias arriba o abajo de la línea central con longitud 8 o mayor.		
(B) Secuencias arriba o abajo de longitud 8 o mayor.		
(C) Conjuntos de 5 subgrupos con al menos 4 más allá de 1,0 sigma.		
(D) Conjuntos de 3 subgrupos con al menos 2 más allá de 2,0 sigma.		

Para proporcionar una medición de qué tan inestable es el proceso se calcula el índice de inestabilidad. Ello permitirá diferenciar los procesos que de manera esporádica tengan puntos o señales especiales de variación, de los que con frecuencia funcionan en presencia de causas especiales de variación. La Tabla 3.5 muestra el índice de inestabilidad calculado tanto para la tendencia central como para la dispersión, con un valor de 2,12% para cada caso. Según el criterio de Gutiérrez y De la Vara (2013), puede considerarse que se está en presencia de un proceso regularmente estable. De manera general el proceso está en control estadístico, por lo que su comportamiento es predecible en el futuro inmediato.

Tabla 3.5: Índice de inestabilidad para la característica de calidad pH.

Fuente: Elaboración propia

VCC	Cantidad de puntos especiales		Índice de Inestabilidad	
	Gráfico de individuales	Gráficos de rangos móviles	Tendencia central	Dispersión
pH	1	1	2,12%	2,12%

- Característica de calidad: Conductividad ($\mu\text{S/cm}$)

Las Figuras 3.5 y 3.6 muestran las cartas de individuales y rangos móviles para la Conductividad y en la Tabla 3.6 las pruebas de corridas realizadas. Se observa que el proceso se encuentra trabajando con causas especiales de variación puesto que se observan puntos fuera de los límites de control y comportamientos no aleatorios. Se identificaron un total de 7 secuencias inusuales en el gráfico de medias y 5 en el gráfico de rangos para un índice de inestabilidad de 14,89% y 10,63% respectivamente (Ver Tabla 3.7), lo que indica que se está ante un proceso muy inestable según el criterio de Gutiérrez y De la Vara (2013).

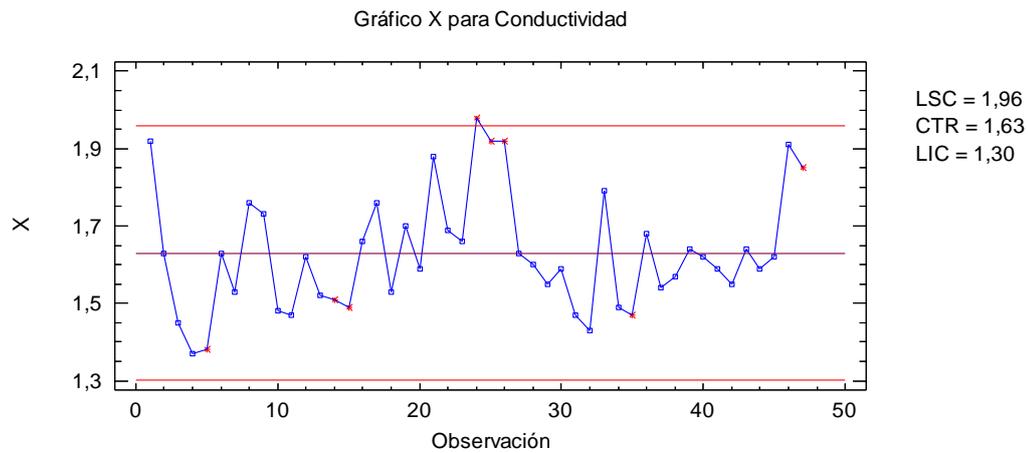


Figura 3.5: Gráfico de control de individuales para la característica de calidad Conductividad en los meses de junio y julio de 2021. Fuente: Elaboración propia.

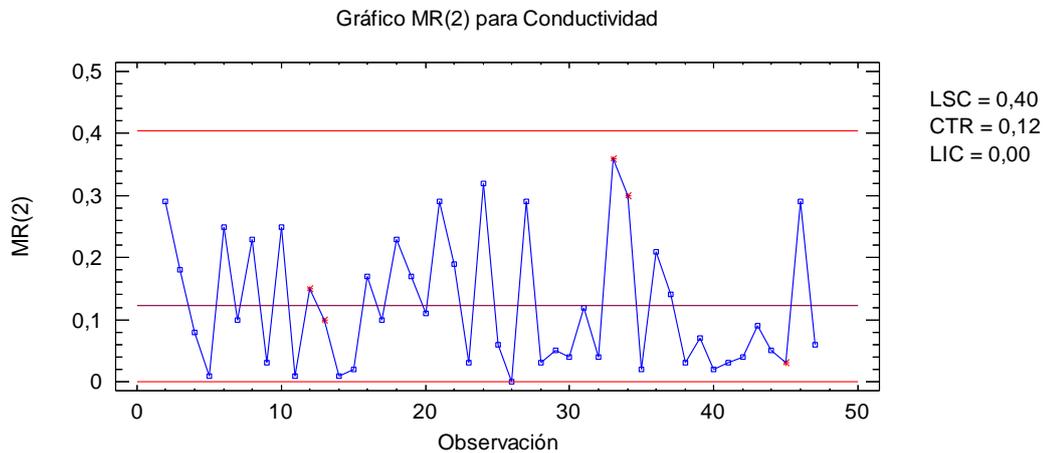


Figura 3.6: Gráfico de control de rangos móviles para la característica de calidad Conductividad en los meses de junio y julio de 2021. Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3.6: Pruebas de corridas para la característica de calidad Conductividad.

Fuente: Elaboración propia

Pruebas de Corridas		
Violaciones		
Subgrupo	Individuos	Gráfico MR(2)

5	D	
12		G
13		G
14	C	
15	C	
25	D	
26	D	
33		G
34		G
35	C	
45		A
47	D	
Reglas		
(A) secuencias arriba o abajo de la línea central con longitud 8 o mayor.		
(B) secuencias arriba o abajo de longitud 8 o mayor.		
(C) conjuntos de 5 observaciones con al menos 4 más allá de 1,0 sigma.		
(D) conjuntos de 3 observaciones con al menos 2 más allá de 2,0 sigma.		
(E) conjuntos de 15 observaciones en o dentro de 1,0 sigma.		
(F) conjuntos de 8 observaciones más allá de 2,0 sigma.		
(G) conjuntos de 8 observaciones alternando arriba y abajo		

Tabla 3.7: Índice de inestabilidad para la característica de calidad Conductividad.

Fuente: *Elaboración propia*

VCC	Cantidad de puntos especiales		Índice de Inestabilidad	
	Gráfico de individuales	Gráficos de rangos móviles	Tendencia central	Dispersión
Conductividad	7	5	14,89%	10,63%

Un proceso muy inestable es un proceso con pobre estandarización, donde hay cambios continuos o mucha variación atribuible a materiales, mediciones, diferencias en las condiciones de operación de la maquinaria y desajustes, distintos criterios y falta de capacitación de los operarios, entre otras.

✓ Evaluación de la capacidad del proceso

La evaluación de la capacidad del proceso, es decir, de la habilidad para cumplir con las especificaciones de calidad, se evalúa a partir de los índices de capacidad para variables continuas.

- Característica de calidad: pH

En este caso se tiene una variable del tipo valor nominal es mejor, donde para considerar que hay calidad las mediciones deben ser iguales a cierto valor nominal o ideal (N=6), o al menos

tienen que estar con holgura dentro de las especificaciones inferior (EI=5) y superior (ES=7). Lo que se busca es ver si el proceso es capaz de cumplir con dichas especificaciones.

La Figura 3.7 muestra el gráfico de capacidad para el pH y la Tabla 3.8 los índices de capacidad estimados de corto y largo plazos. La capacidad de corto plazo representa el potencial del proceso, es decir, lo mejor que se puede esperar del mismo. Se evidencia que el proceso es potencialmente capaz de cumplir con especificaciones si estuviera centrado (Clase Mundial: Calidad Seis Sigma) puesto que el valor de $C_p=2,74$ es mayor que 2 según lo que establecen Gutiérrez y De la Vara (2013).

El análisis de los índices unilaterales permite concluir que el proceso es capaz de cumplir con la ES al ser el índice C_{pk} (superior) mayor que 1,25, mientras que el C_{pk} (inferior) indica que el proceso no es capaz de cumplir con la EI según el criterio de Gutiérrez y De la Vara (2013). Además de acuerdo al índice K, el proceso está descentrado a la izquierda del valor nominal en un 83,53%, lo que influye en su baja capacidad.

El análisis realizado con los índices se corrobora al comparar los límites reales del proceso con las especificaciones en el gráfico de capacidad. Según estos análisis y de acuerdo a los resultados obtenidos, el 8,75% de los lotes no cumplen con la EI, equivalente a 87 494 por cada millón producido.

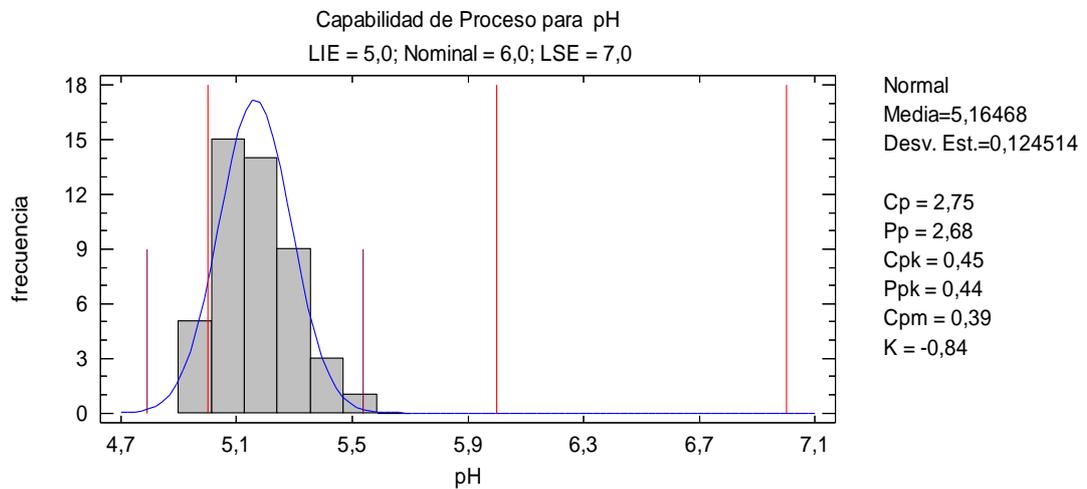


Figura 3.7: Análisis de capacidad para pH en los meses de junio y julio de 2021.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3.8: Índices de capacidad para pH en los meses de junio y julio de 2021.

Fuente: Elaboración propia

Índices	Especificaciones	
	LSE = 7,0	Nom = 6,0
	Capacidad Corto Plazo	Desempeño Largo Plazo
Sigma	0,121415	0,124514

Cp/Pp	2,7454	2,67708
Cpk/Ppk	0,452114	0,440864
Cpk/Ppk (superior)	5,03868	4,91329
Cpk/Ppk (inferior)	0,452114	0,440864
K		-0,835319
% fuera de especificaciones	8,74948	9,29855
DPM	87494,8	92985,5
Nivel de Calidad Sigma	2,85635	2,8226
La sigma de corto plazo se estimó a partir del rango móvil promedio El Nivel de Calidad Sigma incluye un drift de 1,5 sigma en la media.		

Por su parte los índices Pp y Ppk están enfocados al desempeño del proceso a largo plazo y no sólo a su capacidad. En este caso el índice de desempeño potencial $Pp = 2,67$, indica un proceso potencialmente muy bueno; mientras que el índice de desempeño real $Ppk = 0,44$ revela un proceso con pobre desempeño debido principalmente al descentrado de este. La diferencia más bien grande entre el Pp y el Ppk es un signo de que la distribución no está bien centrada entre los límites de especificación.

El nivel sigma de calidad, métrica utilizada para cuantificar el nivel de calidad de los procesos, permite concluir que para el pH en el corto plazo es de 2,85 y en el largo plazo de 2,82, valores que se consideran no adecuados dado que son inferiores a 4.

- Característica de calidad: Conductividad

Para la Conductividad se está ante una variable del tipo entre más pequeña mejor donde lo que interesa es que sean menores los valores a cierto valor máximo o ES, que en este caso es $2,1 \mu\text{S/cm}$.

La Figura 3.8 muestra que el proceso es capaz de cumplir con la ES, lo que se corrobora con el valor del índice de capacidad real del proceso, siendo superior a 1,25 que es el que se considera adecuado según Gutiérrez y De la Vara (2013) para procesos con solo una especificación. En el caso del índice de desempeño real $Ppk = 1,02$ revela un proceso con desempeño adecuado.

Los lotes que no cumplen con dicha especificación están en el orden de 9,02 por cada millón producido, lo que equivale a un nivel sigma en el corto plazo de 5,79 y en el largo plazo de 4,59, ambos superiores 4, según se muestra en la Tabla 3.9.

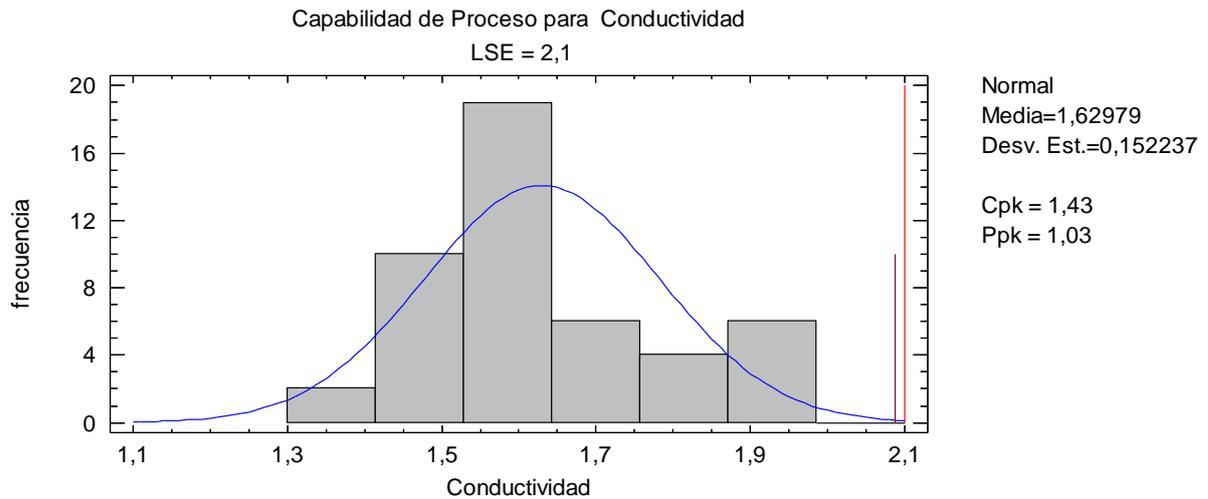


Figura 3.8: Análisis de capacidad para Conductividad en los meses de junio y julio de 2021.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3.9: Índices de capacidad para Conductividad en los meses de junio y julio de 2021.

Fuente: Elaboración propia

Especificaciones LSE = 2,1		
Índices	Capacidad Corto Plazo	Desempeño Largo Plazo
Sigma	0,109659	0,152237
Cpk/Ppk	1,42931	1,02956
% fuera de specs.	0,000902308	0,100526
DPM	9,02308	1005,26
Nivel de Calidad Sigma	5,79	4,59
La sigma de corto plazo se estimó a partir del rango móvil promedio El Nivel de Calidad Sigma incluye un drift de 1,5 sigma en la media.		

✓ Análisis de normalidad

Para que estos resultados sean válidos se requiere que la característica de calidad se distribuya en forma normal. Se realiza la prueba de bondad de ajuste Kolmogorov-Smirnov, cuyos resultados se muestran en la Tabla 3.10 y Tabla 3.11 para el pH y la Conductividad respectivamente. Dado que el valor-P es mayor que 0,05, no se puede rechazar la idea de que ambas características provienen de una distribución Normal con un 95% de confianza.

Tabla 3.10: Prueba Bondad-de-Ajuste para pH. Prueba Kolmogorov-Smirnov

Fuente: Elaboración propia

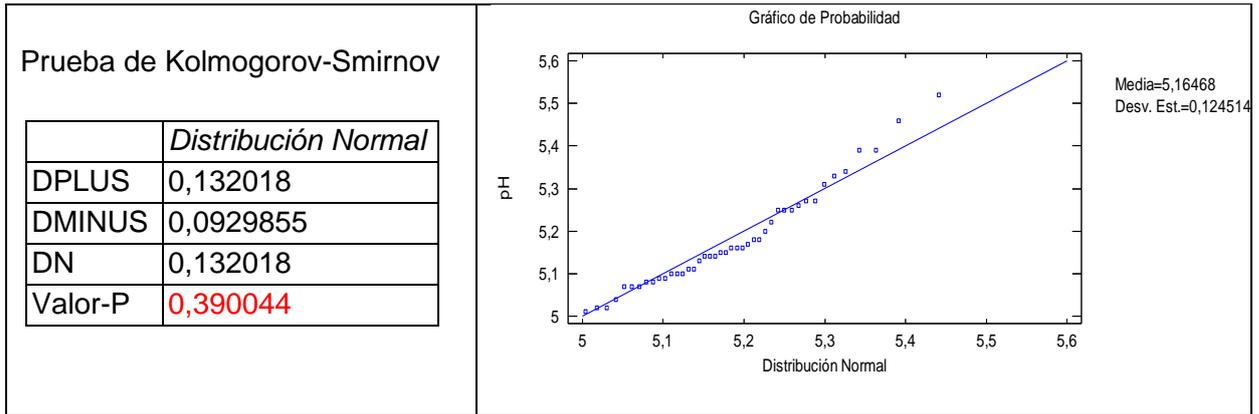
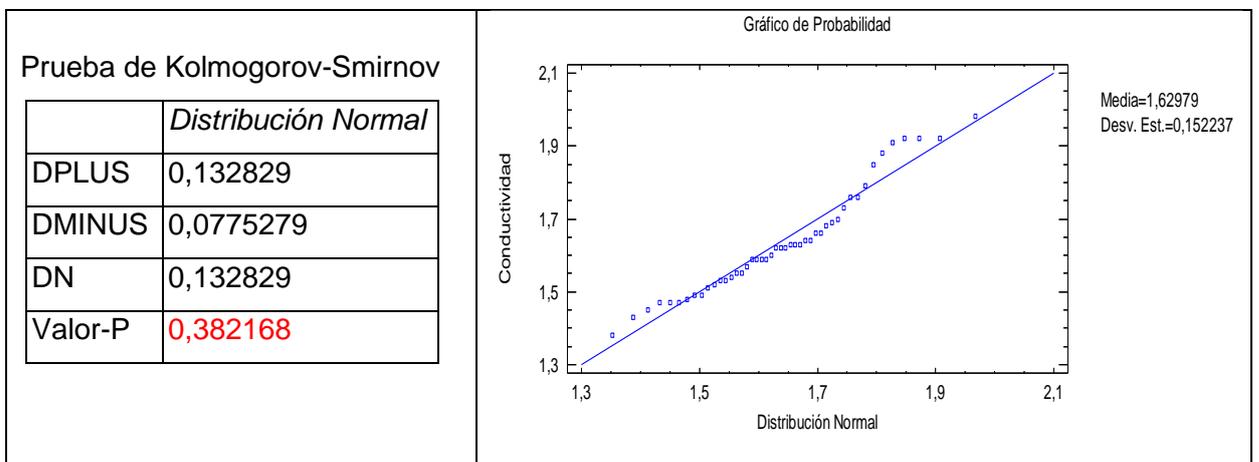


Tabla 3.11: Prueba Bondad-de-Ajuste para Conductividad. Prueba Kolmogorov-Smirnov

Fuente: Elaboración propia



La Tabla 3.12 muestra un resumen de los análisis realizados. Se evidencia que el proceso de purificación de agua para la característica de calidad pH es estable e incapaz de cumplir con especificaciones, mientras que para la Conductividad se considera un proceso fuera de control estadístico y capaz. Puede decirse que para esta última característica el proceso funciona en presencia de causas especiales de variación, pero éstas son tales que se está relativamente satisfecho con el desempeño del proceso en términos de especificaciones, es decir, su distribución se desplaza o tiene cambios significativos; pero siempre está dentro de especificaciones.

Tabla 3.12: Resumen del estado del proceso. Fuente: Elaboración propia

VCC	Estabilidad	Capacidad	Nivel de calidad sigma	% fuera de especificaciones
pH	Regularmente estable (Control estadístico)	- potencialmente capaz de cumplir	Proceso capaz de con	2,85 8,74%

	<p>especificaciones ($C_p=2,74$).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descentrado a la izquierda un 83,53% del valor nominal ($K=-0,83$). - Proceso incapaz de cumplir con la EI ($C_{pk}=C_{pk inferior}=0,45$).
	<p><u>Proceso tipo C: Estable e Incapaz</u> según el criterio de Gutiérrez y De la Vara (2013). Se está ante un proceso establemente malo.</p>
Conductividad	<p>Proceso capaz de cumplir con la ES 5,79 0,0009% ($C_{pk}=1,42$).</p> <p><u>Proceso tipo B: Inestable y Capaz</u> según el criterio de Gutiérrez y De la Vara (2013). Es un proceso que funciona en presencia de causas especiales de variación, pero éstas son tales que se está relativamente satisfecho con el desempeño del proceso en términos de especificaciones (su índice de defectivo es bajo, y por lo tanto su capacidad es buena). En este tipo de procesos, su distribución se desplaza o tiene cambios significativos; pero siempre está dentro de especificaciones.</p>

Paso 7: Establecer las metas para las variables críticas de calidad

Tomando en cuenta la situación de las variables críticas de calidad (pH y Conductividad), el equipo de trabajo decide trabajar en el centrado del proceso de purificación de agua para la característica pH, dada su importancia en la producción de medicamentos homeopáticos. Además, aunque el proceso es inestable en cuanto a Conductividad es capaz de cumplir con especificaciones, no siendo así para la característica de calidad pH.

3.2.3. Etapa III: Analizar las causas raíces

Pasos 8 y 9: Listar las causas del problema, seleccionar las principales y confirmarlas

Para investigar las posibles causas que inciden en el descentrado del proceso en cuanto a pH se utiliza el diagrama causa-efecto. El mismo se construyó en una sesión de tormenta de ideas a partir de la experiencia acumulada de los trabajadores que laboran en el proceso de conjunto con el equipo de mejora. Las causas quedaron agrupadas en cuatro categorías: tecnología, materia prima, mediciones y mano de obra según se muestra en la Figura 3.9.

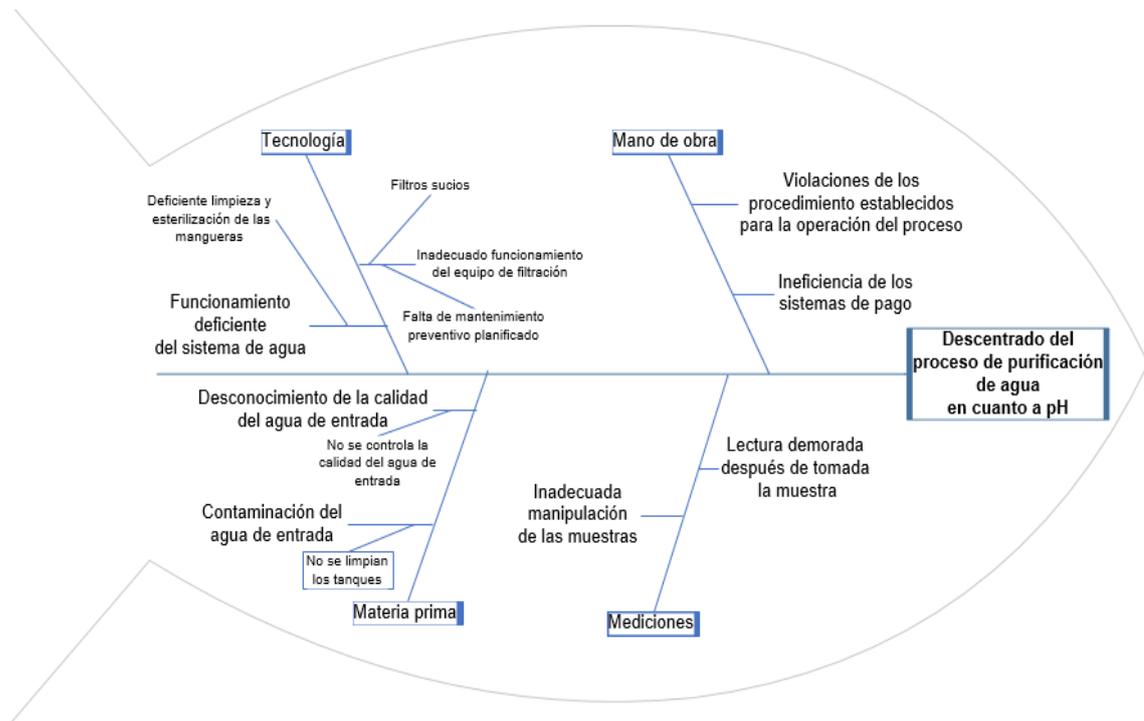


Figura 3.9: Diagrama Causa – Efecto. Fuente: Elaboración propia

Para identificar las causas más probables se realizó un método Delphi. Para ello se calcula el número de expertos necesarios resultando ser 8, que corresponden a los miembros del equipo de trabajo que se definieron al inicio de la investigación. Para el cálculo del coeficiente de competencia se utiliza la metodología de Cortés e Iglesias (2005), la cual tiene como objetivo asegurar que los expertos que se consultan puedan aportar criterios significativos. Todos los expertos tienen coeficiente de competencia entre medio y alto. Se utiliza una escala del 1 al 8 donde 8 representa la causa más importante y 1 la menos importante. El planteamiento de la dócima es:

H_0 : No hay acuerdo entre los expertos

H_1 : Hay acuerdo entre los expertos

Los estadísticos de contraste de la prueba no paramétrica realizada (Ver Tabla 3.13) muestran que la significación asintótica es de 0,000, valor menor que 0,05 (nivel de significación estadística), por lo que se rechaza H_0 , lo que se traduce en que existe comunidad de preferencia entre los expertos con un coeficiente de concordancia W de Kendall de 0,946.

En la Tabla 3.14 se muestra el rango promedio para cada una de las causas analizadas, siendo las más críticas el inadecuado funcionamiento del equipo de filtración (Osmosis Inversa), el desconocimiento de la calidad del agua de entrada, violaciones de los procedimientos establecidos para la operación del proceso y contaminación del agua de entrada. En función de lo anterior se verifican las causas más probables. El equipo de mejora

considera que estas causas también pudieran estar incidiendo en la inestabilidad del proceso para la característica de calidad Conductividad.

Tabla 3.13: *Coefficiente de concordancia de Kendall.*

Fuente: *Elaboración propia*

Test Statistics	
N	8
Kendall's W ^a	,946
Chi-Square	52,958
df	7
Asymp. Sig.	,000
a. Kendall's Coefficient of Concordance	

Tabla 3.14: *Rango promedio de las causas.* **Fuente:** *Elaboración propia*

Causas	Mean Rank
Funcionamiento deficiente del sistema de agua	3,88
Inadecuada manipulación de las muestras	1,88
Lectura demorada después de tomada las muestras	3,25
Inadecuado funcionamiento del equipo de filtración (Osmosis Inversa)	7,88
Desconocimiento de la calidad del agua de entrada	6,88
Violaciones de los procedimientos establecidos para la operación del proceso	5,88
Contaminación del agua de entrada	5,25
Ineficiencia de los sistemas de pago	1,12

3.2.4. Etapa IV: Mejorar

En esta etapa se proponen, implementan y evalúan las soluciones a las causas raíces detectadas, demostrando con datos, que las soluciones propuestas resuelven el problema y llevan a las mejoras buscadas.

Pasos 10, 11 y 12: Generar y evaluar diferentes soluciones para cada una de las causas raíz, implementar la solución y evaluar el impacto sobre las VCC.

La etapa de mejora se enfoca en darle solución a las causas raíces principales que inciden en el descentrado del proceso en cuanto a pH, para las que se diseñan los planes de mejora correspondientes haciendo uso de la técnica 5W1H. Los mismos se muestran en el Anexo 7.

Una vez propuestas las acciones de mejora se procede a su implantación para luego verificar la efectividad de las mismas. Para ello se recomienda evaluar la estabilidad y capacidad del

proceso en cuanto a pH a través del tiempo. En función de los resultados de la comprobación anterior se realizan las correcciones necesarias (ajuste) o se convierten las mejoras alcanzadas en una forma estabilizada de ejecutar el proceso (actualización).

3.3. Conclusiones del Capítulo III

Al término del presente Capítulo se arriban a las siguientes conclusiones:

1. El estudio de estabilidad y capacidad realizado evidencia que el proceso objeto de estudio es estable e incapaz de cumplir con especificaciones para el "pH" (Proceso tipo C). El principal problema se debe al descentrado del proceso, con un 83,53% a la izquierda del valor nominal, lo que influye en su baja capacidad, para un nivel de calidad sigma de 2,85. En este sentido el 8,75% de los lotes producidos poseen un pH inferior a 5.
2. El proceso de purificación de agua para la característica "Conductividad" es muy inestable pero capaz (Proceso tipo B), con un nivel de calidad sigma superior a 5,5. Puede decirse que dicho proceso se desplaza o tiene cambios significativos, pero su desempeño es bueno en términos de especificaciones.
3. El análisis de las causas raíces se enfocó en el descentrado del proceso para el pH identificándose como más críticas el inadecuado funcionamiento del equipo de osmosis inversa, el desconocimiento de la calidad del agua de entrada y violaciones de los procedimientos establecidos para la operación del proceso. El índice de capacidad potencial para esta característica con valor de 2,74 en el estudio inicial evidencia oportunidades de mejoramiento que permitirían catalogarlo como de Clase Mundial (Calidad Seis Sigma) si estuviera centrado.
4. Se proponen un conjunto de acciones encaminadas a la mejora en función de las principales causas que inciden en el descentrado del proceso en cuanto a pH.

Conclusiones

Conclusiones generales

Al término de la presente investigación se arriban a las siguientes conclusiones:

5. La implementación de la metodología Seis Sigma en el proceso de purificación de agua de uso farmacéutico en la elaboración de medicamentos homeopáticos permitió conocer el estado de las principales características de calidad del producto en cuanto a estabilidad y capacidad para cumplir con especificaciones. Dichos resultados contribuyen a la validación de funcionamiento de dicho proceso en la Empresa Labiofam Cienfuegos acorde a las Buenas Prácticas de Fabricación.
6. El estudio de estabilidad y capacidad realizado evidencia que el proceso objeto de estudio es estable e incapaz de cumplir con especificaciones para el "pH" (Proceso tipo C). El principal problema se debe al descentrado del proceso, con un 83,53% a la izquierda del valor nominal, lo que influye en su baja capacidad, para un nivel de calidad sigma de 2,85. En este sentido el 8,75% de los lotes producidos poseen un pH inferior a 5.
7. El proceso de purificación de agua para la característica "Conductividad" es muy inestable pero capaz (Proceso tipo B), con un nivel de calidad sigma superior a 5,5. Puede decirse que dicho proceso se desplaza o tiene cambios significativos, pero su desempeño es bueno en términos de especificaciones.
8. El análisis de las causas raíces se enfocó en el descentrado del proceso para el pH identificándose como más críticas el inadecuado funcionamiento del equipo de osmosis inversa, el desconocimiento de la calidad del agua de entrada y violaciones de los procedimientos establecidos para la operación del proceso. El índice de capacidad potencial para esta característica con valor de 2,74 en el estudio inicial evidencia oportunidades de mejoramiento que permitirían catalogarlo como de Clase Mundial (Calidad Seis Sigma) si estuviera centrado.
9. Se proponen un conjunto de acciones encaminadas a la mejora en función de las principales causas que inciden en el descentrado del proceso en cuanto a pH.

Recomendaciones

Recomendaciones

- ✓ Implementar las mejoras propuestas para las principales causas que inciden en el descentrado del proceso en cuanto a pH en el proceso objeto de estudio.
- ✓ Verificar la efectividad de las acciones propuestas a partir de la evaluación de la estabilidad y capacidad del proceso de purificación de agua en cuanto a pH.

Bibliografía

Bibliografía

- Abdul Halim Lim, S., Antony, J., & Arshed, N. (2016). A critical assessment on SPC implementation in the UK Food Industry. *Systemics, Cybernetics and Informatics*, 14(1), 37-42.
- Abdul Halim Lim, S., Antony, J., Arshed, N., & Albliwi, S. (2017). A systematic review of statistical process control implementation in the food manufacturing industry. *Total Quality Management & Business Excellence*, 28(1-2), 176-189. <https://doi.org/10.1080/14783363.2015.1050181>
- Abreu, M., & Cañedo, R. (1998). Gerencia Total de la calidad en las organizaciones. *Acimed*, 6(2), 79-92.
- Acuña, S. R., Silva, E. F., De Almeida, C. D., Da Silva, A. O., & Dos Santos, P. R. (2018). Statistical process control in the assessment of drip irrigation using wastewater. *Engenharia Agrícola*, 38(1), 47-54. <http://dx.doi.org/10.1590/1809-4430-Eng.Agric.v38n1p47-54/2018>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2005). *Real Farmacopea Española*. (3ra Ed.). Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Alubel, M., Kropi, S., Hong, Y., & Pu, L. (2018). Implementatiom of statistical process control (SPC) en the sewing section of garment industry for quality improvement. *AUTEX Research Journal*, 18(2), 160-172. <https://doi.org/10.1515/aut-2017-0034>
- Alvarado, K., & Pumisacho, V. (2017). Prácticas de mejora continua, con enfoque Kaizen, en empresas del Distrito Metropolitano de Quito: Un estudio exploratorio. *Intangible Capital*, 13(2), 479-497.
- Andersson, R., Eriksson, H., & Torstensson, H. (2006). Similarities and differences between TQM, six sigma and lean. *The TQM magazine*, 18(3), 282-296.
- Andrade, Y. Y. (2013). *Implementación de control estadístico de procesos para el control de la calidad y la mejora continua en una industria minera*. [Tesis de grado, Universidad Autónoma del Estado de México]. <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/13815>
- Andreu, R., Ricart, J. E., & Valor, J. (1996). *La organización en la era de la información. Aprendizaje, innovación y cambio*. McGraw-Hill.
- Andrietta, J. M., & Miguel, P. A. C. (2007). Aplicação do programa Seis Sigma no Brasil: Resultados de um levantamento tipo survey exploratório-descritivo e perspectivas para pesquisas futuras. *Gestão & Produção*, 14(2), 203-219.
- Antony, J. (2013). What does the future hold for quality professionals in organisations of the twenty-first century? *TQM Journal*, 25, 667-675.
- Ariyo, M., Titilayo, A., & Esemé, I. (2016). Application of Statistical Process Control in a Production Process. *Science Journal of Applied Mathematics and Statistics*, 4(1), 1-11. <https://doi.org/10.11648/j.sjams.20160401.11>

- Arthur, J. (2014). Lean Six Sigma: A Fresh Approach to Achieving Quality Management. *Quality Management Journal*, 21(3).
- Atehortua, Y., & Restrepo, J. (2010). Kaizen: Un caso de estudio. *Scientia Et Technica*, XVI(45), 59-64.
- Aubyn, M. (2008). *Procedimiento para la mejora de procesos, haciendo uso de las técnicas Lean Six Sigma, en el proceso de préstamos hipotecarios de Jamaica National Building Society*. [Tesis de maestría]. Universidad de Cienfuegos.
- Barrera, A., Cambra, A., & González, J. A. (2017). Implementación de la metodología Seis Sigma en la gestión de las mediciones. *Universidad y Sociedad*, 9(2).
- Beltrán, J., Carmona, M., Carrasco, R., Rivas, M., & Tejedor, F. (2002). *Guía para una gestión basada en procesos*. Instituto Andaluz de Tecnología.
- Blasco, M., Gisbert, V., & Pérez, E. (2015). Situación actual de las metodologías Six Sigma, la gestión de riesgos y la gestión de la calidad. *Revista 3 Tecnología*, 4(4), 198-212. <http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno.2015.v4n4e16.198-212>
- Bohigues, A. (2015). *Desarrollo e implementación de un Modelo Seis Sigma para la mejora de la Calidad y de la productividad en Pymes industriales*. [Tesis de maestría]. Universidad Politécnica de Valencia.
- Bologna, V. G., & Cardoso, M. B. (2015). Preparación de medicamentos por vía oral. Importancia del agua utilizada. *Revista pediátrica HNRG*, 57(257), 88-95.
- Brown, A. (2013). Quality: Where have we come from and what can we expect? *The TQM Journal*, 25, 585-596.
- Calia, R. C., & Guerrini, F. M. (2005). Projeto Seis Sigma para a implementação de software de programação. *Produção*, 15(3), 322-333.
- Cambra, A. (2017). *Mejora en la calidad del huevo de ponedora en el proceso de producción en la UEB Yaguaramas de la Empresa Avícola Cienfuegos*. [Tesis de maestría]. Universidad de Cienfuegos.
- Cardiel, J. J., Baeza, R., & Lizarraga, R. A. (2017). Development of a system dynamics model based on Six Sigma methodology. *Ingeniería e Investigación*, 37(1), 80-90. <http://dx.doi.org/10.15446/ing.investig.v37n1.62270>
- Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos., Regulación No. 16 (2012).
- Buenas prácticas de fabricación de medicamentos homeopáticos., Regulación No. 58 (2011).
- Chaloner, G., Anderson, R., & Egan, A. (1998). *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación*. OMS.
- Chase, B., Jacobs, F. R., & Aquilano, N. J. (2009). *Administración de operaciones. Producción y cadena de suministros*. (12ma Edición). Mc Graw-Hill.

- Chavarría, W. Y., Collado, R. M., & Rodríguez, J. E. (2013). *Propuesta de reingeniería de procesos para la Empresa Solórzano Industrial CIA. LTDA.* [Tesis de grado]. Universidad Nacional de Ingeniería.
- Chero, P. P. A. (2019). Statistical process control applied in the chemical and food industry. *Journal of Material Sciences & Engineering*, 8(4), 1-7.
- Chopra, V., Bairagi, M., Trivedi, P., & Nagar, M. (2012). A case study: Application of statistical process control tool for determining process capability and sigma level. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 66(2), 98-115. <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2012.00807>
- Farmacopea de los Estados Unidos de América., USP 39 NF 34 (2017).
- Cortés, M., & Iglesias, M. (2005). *Generalidades sobre Metodología de la Investigación.* Universidad Autónoma del Carmen.
- Covas, D. (2009). *Diseño de un procedimiento para implantar el Modelo de Gestión Integrada de Capital Humano en empresas seleccionadas de la provincia de Cienfuegos.* Universidad de Cienfuegos.
- Cruz, J. (2012). Buenas Prácticas en la producción de radiofármacos. *Nucleus*, 52. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2012000200003
- Cui, L. (2020). *A Study on Statistical Process Control (SPC) in Pharmaceutical Contract Manufacturing: Potential Determinants of SPC Implementation Success.* [Tesis de maestría, Massey University]. <https://mro.massey.ac.nz/bitstream/handle/10179/15822/CuiMQSThesis.pdf?sequence=1>
- Curbelo, D. (2013). *Procedimiento para la evaluación de la calidad percibida de servicios de asistencia de salud. Caso de estudio: Hospital Provincial de Cienfuegos.* [Tesis de maestría]. Universidad de Cienfuegos.
- Davenport, T. H., & Short, E. S. (1990). The New Industrial Engineering: Information Technology and Business Process Redesign. *Sloan Management Review*, 31(4), 11-27.
- Deming, E. (1982). *Las enfermedades mortales de la gestión moderna.*
- Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos. (2012). *Agua para uso farmacéutico.*
- Diallo, O. (2009). *Procedimiento para la mejora de procesos en servicios turísticos. Aplicación en el Hotel Gran Caribe Jagua de Cienfuegos.* [Tesis de maestría]. Universidad de Cienfuegos.

- Díaz, E. E., Díaz, C., Barroso, L. A., & Pico, B. (2015). Desarrollo de un modelo matemático para procesos multivariables mediante Balanced Six Sigma. *Ingeniería, Investigación y Tecnología*, XVI(3), 419-430.
- Dike, I. J., Buba, C., & Dike, C. O. (2018). Models and quality control charts for the prediction of compressive cement strength. *International Journal of Mathematics and Statistics Studies*, 6(2), 1-12.
- Dionisio, Y. J. (2014). *Control estadístico de la calidad aplicado al programa de extensión social de salud, caso: Préstamos bancarios a sus trabajadores. Período 2006—2009*. [Tesis de grado]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Drohomeretski, E., Gouvea, S. E., Pinheiro, E., & Da Rosa, P. A. (2014). Lean, Six Sigma and Lean Six Sigma: An analysis based on operations strategy. *International Journal of Production Research*, 52(3). <https://doi.org/10.1080/00207543.2013.842015>
- Duarte, S., & Cruz, V. (2013). Modelling lean and green: A review from business models. *International Journal of Lean Six Sigma*, 4(3), 228-250.
- Eckes, G. (2003). *Six Sigma For Everyone United States of American*. John Wiley & Sons, Inc.
- Escobar, B., & González, J. M. (2007). Reingeniería de procesos de negocio: Análisis y discusión de factores críticos a través de un estudio de caso. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 16(3), 93-114.
- Essam, M., & Mahson, A. (2018). Application of statistical process control for spotting compliance to good pharmaceutical practice. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 54(2). <http://dx.doi.org/10.1590/s2175-97902018000217499>
- Evans, J. R. (2008). *Administración y control de la calidad*. (7ma Edición). Cengage Learning.
- Farooq, M., Akhtar, M., Ullah, S., & Memon, R. (2007). Application of Total Quality Management in Education. *Online Submission*, 3(2), 87-97.
- Felizzola, H., & Luna, C. (2014). Lean Six Sigma en pequeñas y medianas empresas: Un enfoque metodológico. *Ingeniare*, 22(2). <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052014000200012>
- Ferger, M. (2017). *Zero Defects. Conceptual Design and Implementation*. Six Sigma Europe GmbH.
- Fernández, M. (2010). *Agua para usos farmacéuticos*.
- Fernández, M. M., & Turrioni, J. B. (2007). Seleção de projetos Seis Sigma: Aplicação em uma indústria do setor automobilístico. *Produção*, 17(3), 579-591.
- Franco, C. D. (2015). *Propuesta de rediseño de procesos de negocio de la Compañía de Tecnologías de la Información y la Comunicación Telefónica Colombia—Movistar: Proceso de Gestión de Cambios Tecnológicos*. [Tesis de grado]. Universidad Católica de Colombia.

- Gadea, A. R. (2005). *Factores que facilitan el éxito y la continuidad de los equipos de mejora en las empresas industriales*. [Tesis doctoral]. Universidad Politécnica de Cataluña.
- Galvania, L. R., & Carpinettib, L. C. (2013). Análise comparativa da aplicação do programa Seis Sigma em processos de manufatura e serviços. *Produção*, 23(4), 695-704.
- García, Y. (2014). *Aplicación de la Metodología Seis Sigma para el mejoramiento de la calidad de las reparaciones, en la Agencia SASA Villa Clara*. [Tesis de maestría]. Universidad Central «Marta Abreu» de las Villas.
- Garza, R. C., González, C. N., Rodríguez, E. L., & Hernández, C. M. (2016). Aplicación de la metodología DMAIC de Seis Sigma con simulación discreta y técnicas multicriterio. *Revista de Métodos Cuantitativos para la Economía y la Empresa*, 22, 19-35.
- Gaurav, S., & Deo Raj, P. (2018). Control chart applications in healthcare: A literature review. *International Journal of Metrology and Quality Engineering (IJMQE)*, 9(5). <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2018003>
- Giaccio, M., Canfora, M., & Del Signore, A. (2013). The first theorisation of quality: Deutscher Werkbund. *Total Quality Management & Business Excellence*, 24(3-4), 225-242. <https://doi.org/10.1080/14783363.2012.704278>
- Gibbons, P. M., Kennedy, C., Burgess, S., & Godfrey, P. (2012). 'The development of a value improvement model for repetitive processes (VIM). *International Journal of Lean Six Sigma*, 3(4), 315-338.
- Godina, R., Matias, J., & Azevedo, S. (2016). Quality improvement with statistical process control in the Automotive Industry. *International Journal of Industrial Engineering and Management*, 7(1), 1-8.
- Gómez, C. D. (2019). *Guía metodológica para la aplicación del Lean Six Sigma en procesos de fabricación de plásticos en multinacionales colombianas*. Fundación Universidad de América.
- Gómez, J. (2017). *Mejora en la calidad del huevo de ponedora en el proceso de producción en la UEB Yaguaramas de la Empresa Avícola Cienfuegos* [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Gómez, R. A., & Barrera, S. (2012). *Seis sigma: Un enfoque teórico y aplicado en el ámbito empresarial basándose en información científica*. Corporación Universitaria Lasallista.
- Gonçalves, F., Amodio, C. C., Franzosi, L., & Hatakeyama, K. (2015). Six Sigma application in small enterprise. *Concurrent Engineering*.
- González, J. M. (2012). Reingeniería de procesos de negocio (BPR): Análisis de un caso desde la perspectiva del nuevo institucionalismo sociológico. *INNOVAR*, 22(46), 129-148.

- Goodman, E. (2012). Information Analysis: A Lean and Six Sigma case study. *Business 85 Information Review*, 29(2), 105-110.
- Gremyr, I., & Fouquet, J. B. (2012). Design for Six Sigma and lean product development. *International Journal of Lean Six Sigma*, 3(1), 45-58.
- Guerra, A. B. (2020). *Mejora en la calidad del espaguetis La Sin Rival en el proceso de producción en la UEB Pastas Alimenticias Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Gutiérrez, H., & De la Vara, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma*. (Tercera Edición). McGraw-Hill.
- Gygi, C., DeCarlo, N., & Williams, B. (2005). *Six Sigma for Dummies*. Wiley Publishing. Inc.
- Gygi, C., Williams, B., & Gustafson, T. (2006). *Six Sigma Workbook for Dummies*. Wiley Publishing. Inc.
- Hammer, M. (1990). Reengineering Work: Don't Automate, Obliterate. *Harvard Business Review*, 90(4), 104-112.
- Hammer, M., & Champy, J. (1993). *Reengineering the Corporation: A Manifesto for Business Revolution*. New York: Harper Collins.
- Hernández, C., & Da Silva, F. (2016). Aplicación del control estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad. *Tecnología Química*, XXXVI(1), 130-145.
- Hernández, H. G., Barrios, I., & Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: Elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28), 179-195.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (1998). *Metodología de la Investigación*. (Edición Segunda.). México: McGraw-Hill Interamericana Editores, S. A. de C. V.
- Herrera, J., D'Armas, M., & Arzola, M. (2012). *Análisis de los diferentes métodos de mejora continua*. Universidad Nacional Experimental Politécnica Antonio José de Sucre UNEXPO.
- Hidalgo, M. E., & Sánchez, B. (2016). *Formas farmacéuticas líquidas orales*.
- Huang, C. F., Chen, K. S., Sheu, C. H., & Hsut, T. S. (2010). Enhancement of Axle Bearing Quality in Sewing Machines Using Six Sigma. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, 224(10), 1581-1590.
- Huerga, C., Abad, J., & Blanco, P. (2012). El papel de la Estadística en la metodología Seis Sigma: Una propuesta de actuación en servicios sanitarios. *PECVNIA*, 2012, 111-136. <http://dx.doi.org/10.18002/pec.v0i2012.1109>
- Hurtado, D. (2016). *Implementación de un procedimiento para la mejora del Proceso de Beneficio de la Semilla en la UEB Semilla Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.

- Idrissi, I., & Benazzouz, B. (2019). Lean or Six Sigma for food industry? Perspectives from previous researches and case studies in industry. *International Journal of Civil Engineering and Technology*, 10(4), 1732-1739.
- Ingelsson, P., & Martensson, A. (2014). Measuring the importance and practices of Lean values. *The TQM Journal*, 26(5), 463-474.
- Quantitative methods in process improvement, Six Sigma., ISO 13053 (2011).
- Ishikawa, K. (1988). *¿Qué es el Control Total de la Calidad? La modalidad japonesa*. Ediciones Revolucionarias.
- Ishikawa, K. (2007). *Introducción al control de Calidad*. Ediciones Díaz de Santos.
- John, A., Merán, R., Roenpage, O., & Staudter, S. (2008). *Six Sigma + Lean Toolset*. Library of Congress.
- Juran, J. (1995). *Análisis y planeación de la calidad*.
- Kapre, B., & Sekar, S. K. (2020). Quality Analysis and quality control in building construction with Six Sigma approach. *Journal of Critical Reviews*, 7(11), 412-418.
- Kll. (2015). *What is the difference between Kaizen, Lean & Six Sigma?* Kaizen Institute. <https://in.kaizen.com/blog/post/2015/09/11/what-is-the-difference-between-kaizen-lean--six-sigma.html>
- Kumar, M., Antony, J., & Tiwari, M. (2011). Six Sigma implementation framework for SMEs—a roadmap to manage and sustain the change. *International Journal of Production Research*, 49(18), 5449-5467.
- Kume, H. (1993). *Métodos Estadísticos para Melhoria da Qualidade*. (1ra. Edición). Gente.
- León, A., & Andueza, F. (2014). *Análisis físico-químico y microbiológico del agua*.
- Lertwattanapongchai, S., & Swierczek, F. W. (2014). Assessing the change process of Lean Six Sigma: A case analysis. *International Journal of Lean Six Sigma*, 5(4).
- Lestari, T. E., & Rahmat, N. S. (2018). Analysis of quality control using statistical process control (SPC) in bread production. *Indonesian Journal of Fundamental Sciences*, 4(2), 90-101. <https://doi.org/10.26858/ijfs.v4i2.7637>
- Loganina, V. (2020). Quality control of building materials. *E3S Web of Conferences. Topical problems of green architecture, civil and environmental engineering 2019 (TPACEE 2019)*, 164. <https://doi.org/10.1051/e3sconf/202016408017>
- López, M. I., & López, P. (2014). Uso secuencial de herramientas de control de calidad en procesos productivos: Una aplicación en el sector agroalimentario. *Pecunia*, 18, 73-95.
- Madanhire, I., & Mbohwa, C. (2016). Application of Statistical Process Control (SPC) in Manufacturing Industry in a Developing Country. *Procedia CIRP*, 40, 580-583.
- Mahesh, H., & Lewlyn, L. (2014). *The advantages of Just in Time (JIT) supplies from a supplier- A system dynamics simulation analysis*. 29th International Business Research Conference, Sydney, Australia.

- Marín, J. A., Bautista, Y., & García, J. J. (2014). Etapas en la evolución de la mejora continua: Estudio multicaso. *Intangible Capital*, 10(3), 584-618. <http://dx.doi.org/10.3926/ic.425>
- Marín, M. A. (2015). *Evaluación de la incertidumbre de medición en los sistemas de medición fiscal y transferencia de custodia en la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Martín, A. I. (2010). *La industria farmacéutica cubana. Comercialización y vigilancia de los productos farmacéuticos*. <https://www.monografias.com/trabajos79/industria-farmaceutica-cubana/industria-farmaceutica-cubana.shtml>
- Martínez, T. (2014). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de recepción, manipulación y entrega de gas licuado del petróleo en la Unidad de Negocio Refinería*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- McAdam, R., Antony, J., Kumar, M., & Hazlett, S. (2014). Absorbing new knowledge in small and medium-sized enterprises: A multiple case analysis of Six Sigma. *International Small Business*, 32(1), 81-109.
- McCarty, T., Bremer, M., Daniels, L., & Gupta, P. (2004). *The Six Sigma Black Belt Handbook*. McGraw-Hill.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2004). *British Pharmacopoeia*. Stationery Office.
- Mergulhão, R. C., & Martins, A. (2008). Relação entre sistemas de medição de desempenho e projetos Seis Sigma: Estudo de caso múltiplo. *Produção*, 18(2), 342-358.
- Message, L. B., Godhino, M., Fredendall, L. D., & Gómez, F. J. (2018). Lean, six sigma and lean six sigma in the food industry: A systematic literature review. *Trends in Food Science & Technology*, 82, 122-133. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.10.002>
- Montgomery, D. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control*. (6th Edition). John Wiley and Sons.
- Moreno, R. R., & Parra, S. (2017). Metodología para la reingeniería de procesos. Validación en la empresa Cereales "Santiago". *Ingeniería Industrial*, XXXVIII(2), 130-142.
- Mosquera, J. C., Mosquera, J. D., & Medina, P. D. (2010). Evaluación del índice de capacidad del proyecto de deserción académica en la Universidad Tecnológica de Pereira (UTP). *Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería -ACOFI-*, 9, 96-103.
- Myszewski, J. M. (2013). On improvement story by 5 whys. *TQM Journal*, 25, 371-383.
- Navarro, E., Gisbert, V., & Pérez, A. I. (2017). Metodología e implementación de Six Sigma. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial*, 73-80. <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.73-80>
- Ocampo, J. R. (2012). Aplicando la metodología DMAIC-SIM a la mejora del tiempo de atención en migración en el aeropuerto de San Pedro Sula. *INNOVARE*, 1(1), 42-74.

- Ocampo, J. R., & Pavón, A. E. (2012). *Integrando la Metodología DMAIC de Seis Sigma con la simulación de eventos discretos en Flexsim*. 10th Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology (LACCEI'2012), Panama.
- Agua para uso en análisis de laboratorio – Especificación y método de ensayo., NC ISO 3696 (2004).
- Sistemas de gestión de la calidad—Fundamentos y vocabulario. (Traducción certificada)., NC ISO 9000 (2015).
- Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos. (Traducción certificada)., NC ISO 9001 (2015).
- Okorie, C. E., Adubisi, O., & Ben, O. J. (2017). Statistical quality control of the production materials in Life Lager Beer. *FUW Trends in Science & Technology Journal*, 2(1A), 69-73.
- Agua para uso en análisis de laboratorio – Especificación y método de ensayo., ISO 3696 (1987).
- Organización Mundial de la Salud. (2005). *Informe Técnico No. 39 de la Organización Mundial de la Salud. Anexo 3: Agua para uso farmacéutico*. OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *Guías para la calidad del agua de consumo humano*. (4ta Edición). OMS.
- Orlandoni, G. (2012). Gestión de la Calidad: Control Estadístico y Seis Sigma. *Telos*, 14(2), 269-274.
- Ortíz, M. A., & Felizzola, H. A. (2014). Metodología miceps para control estadístico de procesos: Caso aplicado al proceso de producción de vidrio templado. *Prospect*, 12(2), 73-81.
- Ospina, R. (2006). La reingeniería de procesos: Una herramienta gerencial para la innovación y mejora de la calidad en las organizaciones. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*, 11(2), 91-99.
- Pacora, J. (2018). *Mejora de los indicadores de productividad en empresas de servicios MYPES, a través del monitoreo y control lean-six sigma, usando herramientas de data mining*. [Tesis de grado]. Universidad Católica del Perú.
- Panat, R., Dimitrova, V., Selvamuniandy, T. S., Ishiko, K., & Sun, D. (2014). The application of Lean Six Sigma to the configuration control in Intel's manufacturing R&D environment. *International Journal of Lean Six Sigma*, 5(4).
- Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2001). *Las claves prácticas de Seis Sigma*. McGraw Hill.
- Parrado, C. A. (2019). *Procedimiento para la mejora de la calidad de los servicios gastronómicos en restaurantes del sector no estatal*. [Tesis de maestría]. Universidad de Cienfuegos.

- Pava, C., Ramírez, J., & Marín, W. (2019). *Metodologías de mejora continua integrables al sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001*. Universidad Santiago de Cali.
- Pereira, P., Seghatchian, J., Caldeira, B., Xavier, S., & De Sousa, G. (2018). Statistical control of the production of blood components by control charts of attribute to improve quality characteristics and to comply with current specifications. *Transfusion and Apheresis Science*, 57. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2018.04.009>
- Pérez, E., & García, M. (2014). Implementación de la metodología DMAIC-Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnología en Marcha*, 27(3), 88-106.
- Pérez, G., Gisbert, V., & Pérez, E. (2017). Reingeniería de procesos. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial*, 81-91. <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.81-91>
- Pérez, J. A. (2009). *Gestión por Procesos*. (Tercera Edición). Editorial ESIC.
- Pérez, M., & León, L. P. (2018). DMAIC como estrategia para control de dureza en la fabricación de galletas. *Reacción, Año 5*(2).
- Pinto, S. H. B., & Carvalho, M. M. (2006). Implementação de programas de qualidade: Um survey em empresas de grande porte no Brasil. *Gestão & Produção*, 13(2), 191-203.
- Pons, R., & Villa, E. (2006). *Monografía: Gestión por Procesos*. www.gestiopolis.com/.../procedimiento-y-procesos-para-el-mejoramiento-de-la-calidad.htm.
- Pyzdek, T., & Keller, P. (2003). *The Six Sigma Handbook: A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Level*. McGraw-Hill.
- Rábago, D. M., Padilla, E., & Rangel, J. G. (2014). Statistical quality control and process capability analysis for variability reduction of the tomato paste filling process. *Industrial Engineering & Management*, 3(4), 1-7. <https://doi.org/10.4172/2169-0316.1000137>
- Ramírez, B. S., & Ramírez, J. G. (2018). *Douglas Montgomery's Introduction to Statistical Quality Control: A JMP Companion*.
- Rendón, H. D. (2013). *Control Estadístico de Calidad*. (Primera Edición). Centro Editorial de la Facultad de Minas.
- Reosekar, R. S., & Pohekar, S. D. (2014). Six Sigma methodology: A structured review. *International Journal of Lean Six Sigma*, 5(4).
- Reyes, P. (2002). Manufactura delgada (Lean) y Seis Sigma en empresas mexicanas: Experiencias y reflexiones. *Revista Contaduría y Administración*, 205, 51-69.
- Rivero, A. (2017). *Procedimiento para la mejora continua del sistema de planificación y control a nivel operativo en la UEB Moncar Centro*. [Tesis de grado]. Universidad Central «Marta Abreu» de Las Villas.
- Roberts, L. (1994). *Process reengineering: The key to achieving breakthrough success*. ASQC Quality Press.

- Román, A. A. (2016). *Evaluación de la calidad de las mediciones en el sistema de medición fiscal y transferencia de custodia por ducto en la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Romero, M. A., & Niño, S. (2017). *Validación del sistema de purificación de agua de la Empresa TECMOL Farmacéutica S.A.S*. Fundación Universidad de América.
- Rondón, S. (2013). *Implementación de un procedimiento de gestión para la mejora del Proceso de Ventas en la Empresa Comercializadora de Combustibles de Cienfuegos*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Rubio, R. (2016). *Aplicación de la metodología Lean Seis Sigma en la industria de alimentos: Caso de estudio del Proceso de Llenado de Cubos*. [Tesis de grado]. Universidad Iberoamericana.
- Saglimbeni, E. V. (2015). *Aplicación de metodología DMAIC (Six Sigma) para la reducción de reproceso de información estadística de control nutricional*. [Tesis de maestría]. Escuela Superior Politécnica del Litoral.
- Sangabriel, O., Temblador, M. C., & De la Rosa, R. M. (2017). Use of value driver maps for Six Sigma Project Selection: A Case study on sales and marketing for soft drinks bottling industry. *Ingeniería, Investigación y Tecnología*, XVIII(1), 55-65.
- Santillan, B. J. (2019). *Mejora del proceso de envasado de galoneras de yogurt en Planta Industrial de ATE para optimización de rendimientos*. [Tesis de grado]. Universidad San Ignacio de Loyola.
- Sathe, S., & Allampallewar, S. B. (2017). Application of Six Sigma in Construction. *International Journal of Innovative Research in Science, Engineering and Technology*, 6(11), 21839-21845. <https://doi.org/10.15680/IJIRSET.2017.0611131>
- Schroeder, R., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. (2009). Six sigma: Definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*.
- Selvi, K., & Majumdar, R. (2014). Six sigma-overview of DMAIC and DMADV. *International Journal of Innovative and Modern Engineering*, 2(5), 16-19.
- Serrano, L., & Ortiz, N. R. (2012). Una revisión de los modelos de mejoramiento de procesos con enfoque en el rediseño. *Estudios Gerenciales*, 28, 13-22.
- Shirazi, A., Ali, S., & Pintelon. (2012). Lean Thinking and Six Sigma: Proven techniques in industry. Can they help health care? *International Journal of Care Pathways*, 16(4).
- Sislema, J. N. (2012). *Diseño de un control estadístico y establecimiento de estándares en los procesos de preparación e hilado en una empresa nacional*. [Proyecto de graduación]. Escuela Superior Politécnica del Litoral.
- Skzypczak, I., Kokoszka, W., Pytlowany, T., & Radwański, W. (2020). Control charts monitoring for quality concrete pavements. *Scientific Journal of Silesian University of*

- Technology*. Series *Transport*, 106, 153-163. <https://doi.org/10.20858/sjsutst.2020.106.13>
- Smeds, R. (2001). Implementation of business process Innovations: An agenda for research and action. *International Journal of Management*, 22, 1-12.
- Soriano, F., Oprime, P. C., & Lizarelli, F. L. (2017). Impact analysis of critical success factors on the benefits from statistical process control implementation. *Production*, 27(00). <https://doi.org/10.1590/0103-6513.204016>
- Sriram, S., & Revathi, A. (2016). Implementation of Six Sigma Concepts in Construction Project for Ensuring Quality Improvements. *International Journal of Innovative Research in Science, Engineering and Technology*, 5(4), 4913-4921.
- Suárez, M. F., & Miguel, J. A. (2009). Encontrando al Kaizen: Un análisis teórico de la Mejora Continua. *Pecunia*, 7, 285-311.
- Subbulakshmi, S., Kachimohideen, A., Sasikumar, R., & Bangusha, S. (2017). An essential role of statistical process control in Industries. *International Journal of Statistics and Systems*, 12(2), 355-362.
- Taguchi, G. (1986). *Intoduction to Quality Engineering: Designing Quality into Products and Processes: Asian Productivity Organization*.
- Trujillo, M. E. (2018). *Modelo de gestión Seis Sigma, para incrementar la satisfacción del cliente en el Hotel Bella Casona de la Ciudad de Riobamba, Provincia de Chimborazo*. [Tesis de grado]. Universidad Nacional de Chimborazo.
- Uriarte, J. (2018). *Modelo para la gestión de las mediciones con énfasis en la mejora continua en riesgos en el sector de la energía*. [Tesis de grado]. Universidad de Cienfuegos.
- Valdivia, R. Y., Pedro, S., & Laurel, M. (2010). Agua para uso en laboratorios. *Boletín Científico Técnico INIMET*, 1, 3-10.
- Vidal, C. (2016). *Implementación de la metodología Six sigma para la mejora de la productividad en una empresa de comida rápida de hamburguesas en el C.C. Mega plaza, Independencia 2016*. [Tesis de grado]. Universidad César Vallejo.
- Wehrlé, P., & Stamm, A. (2008). Statistical Tools for Process Control and Quality Improvement in the Pharmaceutical Industry. *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 20, 141-164. <https://doi.org/10.3109/03639049409039081>
- Xiaofen, T. (2013). Investigation on quality management maturity of Shanghai enterprises. *TQM Journal*, 25(4), 417-430.
- Yvonne, S. (2013). Statistical thinking in the quality movement ± 25 years. *TQM Journal*, 25(6), 597-605.

Anexos

Anexos

Anexo 1: Posibles estados de un proceso y estrategias de mejora.

Fuente: Gutiérrez y De la Vara (2013)

Estado del proceso	Estrategias de mejora
<p><u>Proceso tipo D: Inestable e incapaz</u></p> <p>Procesos que tienen baja capacidad para cumplir con especificaciones y que, además, son altamente inestables debido a que las causas especiales de variación son muy frecuentes. Un proceso muy inestable se caracteriza por estar pobremente estandarizado, en donde es posible que haya mucha variación atribuible a materiales, métodos, mediciones, diferencias en las condiciones de operación de la maquinaria y desajustes, etcétera.</p>	<p>Orientar los esfuerzos de mejora a detectar y eliminar las causas de la inestabilidad. Más que tratar de identificar qué pasó en cada punto especial, es mejor orientarse a identificar los patrones que sigue tal inestabilidad, para de esa manera generar conjeturas sobre las posibles causas de la inestabilidad.</p> <p>Actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mejorar la aplicación y uso de las cartas de control 2. Buscar y eliminar las causas de la inestabilidad 3. Volver a evaluar el estado del proceso
<p><u>Proceso tipo C: Estable e incapaz</u></p> <p>Procesos catalogados como estable pero con baja capacidad de cumplir especificaciones. Se está ante un proceso establemente malo que genera piezas fuera de especificaciones o piezas que no cumplen con ciertos atributos de calidad.</p>	<p>La estrategia se orienta a mejorar la capacidad del proceso.</p> <p>Actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar y mejorar la aplicación de las cartas de control. 2. Investigar las causas de la baja capacidad mediante un proyecto de mejora. 3. Volver a evaluar el estado del proceso.
<p><u>Proceso tipo B: Capaz e inestable</u></p> <p>Es un proceso que funciona en presencia de causas especiales de variación, pero éstas son tales que se está relativamente satisfecho con el desempeño del proceso en términos de especificaciones (su índice de defectivo es bajo, y por lo tanto su capacidad es buena). En este tipo de procesos, su distribución se desplaza o tiene cambios significativos; pero siempre está dentro de especificaciones. Ante esto, se tiene cierta vulnerabilidad porque en un momento dado esa inestabilidad puede ocasionar problemas en términos de especificaciones.</p>	<p>Si se quiere conocer y mejorar tal proceso, habría que empezar por identificar y eliminar las causas de la inestabilidad; por ello, es necesario aplicar las mismas actividades sugeridas para el proceso tipo D.</p>
<p><u>Proceso tipo A: Estable y capaz</u></p> <p>Se está ante un proceso sin problemas serios de calidad.</p>	<p>Las actividades de esta estrategia están enfocadas en mantener en tal estado el proceso y explorar alternativas para mejorar su productividad y operabilidad.</p> <p>Actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar y mejorar, en su caso, la aplicación de las cartas de control. 2. Explorar alternativas para mejorar la confiabilidad e incrementar la productividad y operabilidad del proceso.

Anexo 2: Principales actividades y herramientas del ciclo (DMAIC).

Fuente: ISO 13053: 2011

Actividades y Herramientas	Definir	Medir	Analizar	Mejorar	Controlar
Capacidad / desempeño	R	R	R	R	R
CTQC	M	M		M	M
Grupo de enfoque al Cliente	S				
Estadística descriptiva	S	S	S	S	S
Justificación financiera	M				R
Diagrama de Gantt	R				
Modelo Kano	S				
Identificación de oportunidades por las no conformidades	R				
Diagrama de Pareto	S	S	S	S	
Matriz de Prioridad	R			R	
Diagrama de flujo del proceso	R		S	R	
Acta Constitutiva del Proyecto	M				
Revisión del proyecto	M	M	M	M	M
Análisis de los riesgos del proyecto	M				
QFD	R		R	R	
Matriz RACI	R			R	
Modelación de servicios de entrega	S	S		S	S
SIPOC	R			S	
Indicadores seis Sigma	M			M	
Análisis del flujo de valor	R				
Análisis de Pérdidas	R	R	R		
Benchmarking		R		R	
Plan de recolección de datos		M			
Análisis del Sistema de Medición (MSA)		M	M		M
Distribución de probabilidad (o sea prueba de normalidad)	M (para datos continuos) R (para otros)				
Determinación del tamaño de la muestra		M	M	M	
Control Estadístico del proceso (SPC)		R	R		R
Gráficos de tendencias		S			S
Diagrama de Afinidad			S		
ANOVA			R	R	
Diagrama de causa y efecto			R		
Diseño de experimentos (DOE)			R	R	
Pruebas de Hipótesis			R	R	
FMEA de proceso			R	M	
Regresión and correlación			R	R	
Confiability			R	R	
Análisis de los 5- Por qué			S		
Tormenta de ideas				S	
MCA - Multiplecorrespondenceanalysis				S	
A prueba de errores (pokayoke)				R	R
Selección de soluciones				R	
Mantenimiento Preventivo Total m(TPM)				S	S
5S				S	S
Plan de Control					M

M- Mandatoria; R- Recomendado; S- Sugerencia

Anexo 3: Aspectos que conforman la ficha de proceso.

Fuente: *Beltrán et al. (2002)*

Elemento	Descripción
Misión u objeto	Es el propósito del proceso, su razón de ser. La misión debe inspirar la topología de resultados que interesa conocer. Hay que preguntarse: ¿Cuál es la razón de ser del proceso? ¿Para que existe el proceso?
Propietario del proceso	Es la función a la que se le asigna la responsabilidad del proceso y, en concreto, de que esta obtenga los resultados esperados (objetivos). Es necesario que tenga capacidad de actuación y debe liderar el proceso para implicar y movilizar a los actores que intervienen.
Límites del proceso	Están marcados por las entradas y las salidas, así como por los proveedores y los clientes. Esto permite reforzar las interrelaciones con el resto de los procesos, y es necesario asegurarse de la coherencia con lo definido en el diagrama de proceso y en el propio SIPOC.
Alcance del proceso	Pretende establecer la primera actividad y la última actividad del proceso, para tener noción de la extensión de las actividades en la propia ficha.
Indicadores del proceso	Son los indicadores que permiten hacer una medición y seguimiento de cómo el proceso se orienta hacia el cumplimiento de su misión u objeto. Estos indicadores van a permitir conocer la evolución y las tendencias del proceso, así como planificar los valores deseados para los mismos.
Variables de control	Se refieren a aquellos parámetros sobre los que se tiene capacidad de actuación dentro del ámbito del proceso (es decir, que el propietario o los actores del proceso pueden modificar) y que pueden alterar el funcionamiento o comportamiento del proceso, y por tanto de los indicadores establecidos.
Inspecciones	Se refieren a las inspecciones sistemáticas que se hacen en el ámbito del proceso con fines de control del mismo. Pueden ser inspecciones finales o inspecciones en el propio proceso.
Documentos y/o registros	Se pueden referenciar en la ficha de proceso aquellos documentos o registros vinculados al proceso. En concreto, los registros permiten evidenciar la conformidad del proceso y de los productos con los requisitos.
Recursos	Son los recursos humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo necesario para ejecutar el proceso.

Anexo 4: *Protocolo de validación de funcionamiento del proceso de purificación de agua en la elaboración de medicamentos homeopáticos.* **Fuente:** Laboratorio de Homeopatía.

Nombre del establecimiento: Laboratorio de homeopatía

Título: Protocolo de validación de funcionamiento (CI) del proceso de purificación de agua en la elaboración de medicamentos homeopáticos.

Protocolo redactado por: Dr. MV. Fabio de J. Linares Pazos **Fecha:** 13-5-2021

Aprobación departamental por: Lic. Juan Carlos Sorrondegui **Fecha:** 14-5-2021

Aprobación de GC por: Dra. MV Dayami León Naves. **Fecha:** 19-5-2021

Objetivos:

- Demostrar que el proceso de purificación de agua en el Laboratorio de homeopatía no presenta desviaciones significativas de los parámetros de calidad establecidos.
- Registrar la información y los datos necesarios para establecer las especificaciones de funcionamiento.

Alcance:

- Debe realizarse este análisis al sistema de purificación de agua en el laboratorio de homeopatía de la empresa Labiofam Cienfuegos.

Responsabilidad

- Cada técnico al ejecutar esta actividad es responsable de cumplir con todo lo establecido para ejecutar la misma.
- El Especialista de Calidad del laboratorio se encargara de plasmar los datos de funcionamiento de cada equipo que interviene en el proceso y documentar dicha información por separado,
- El jefe del Grupo Técnico del Laboratorio de Homeopatía, supervisará el funcionamiento del proceso y comprobará la elaboración e integridad de los registros del presente protocolo.
- El Director(a) de I+D+i examinará y aprobará el protocolo antes del estudio de validación y los datos utilizados para el informe de validación.

Materiales, equipos, documentos

1. Introducción a la Farmacotecnia Homeopática – Farm. Fernando Estévez Castillo.

2. Manual de normas técnicas de farmacia homeopática. Ciudad de la Habana. Septiembre 1997.
3. Equipo de Osmosis inversa Smeg WO-01
4. Equipo de Determinación de Carbono Orgánico Total(TOC) Tocmatic 35.
5. IT 24-09-019 Uso del equipo de Osmosis inversa Smeg WO-01
6. IT 24-09-021 Determinación de Carbono Orgánico Total con el equipo TOC matic 35
7. Bolígrafo.
8. Registro Control de Resultados de Parámetros Físico Químicos (pH y conductividad), Parámetros Microbiológicos y Determinación de Carbono Orgánico Total.

Método de estudio:

- Se verificará las certificaciones de instalación (CI) y certificación de operación (CO) del equipo de Osmosis inversa, así como la existencia y aplicación de un PNO o IT que describa el proceso de purificación de agua.
- Se elabora un registro que reflejará para cada lote los parámetros físico –químicos, microbiológicos y la determinación de carbono orgánico total.
- Se determinará la media estadística y desviación estándar de cada uno de los parámetros de calidad que intervienen en el proceso de purificación de agua.
- Se determinarán los límites inferior y superior de control del proceso de purificación de agua.

Criterios de aceptación:

Especificaciones de calidad que validan la efectividad del funcionamiento del sistema de purificación del agua

- Para realizar la validación del funcionamiento (CF) del proceso de purificación de agua se toman como referencia los valores de aceptación establecidos en los documentos tecnológicos los cuales son los siguientes:

Parámetros	Límites de aceptación
Apariencia	Líquido transparente e insípido
Sabor	Insípido
pH	5 – 7
Conductividad a 25 °C	≤ 1.3 μS/cm
Microorganismos totales	≤ 10 ² UCF/mL
Carbono Total Orgánico (TOC)	≤ 5mg/L

Referencia: Farmacopea de los Estados Unidos de América. USP 39/NF 34: 2017.con respecto al agua purificada para productos farmacéuticos.

- No existirán desviaciones significativas en la media aritmética de cada parámetro medido.
- La desviación estándar no presenta valores significativos en el proceso de purificación de agua.
- Todos los resultados de los parámetros medidos en el proceso se deben encontrar dentro de los límites superior e inferior (Proceso en Control)

La recogida de los datos para la validación del proceso de purificación de agua se realizará en los registros siguientes:

RELACIÓN DE LOTES DE AGUA PURIFICADA Y SUS RESULTADOS

Equipo que Interviene en el proceso: EOI: Smeg Wo-20-01

No.	Fecha Producción	Lote	pH	Conductividad (μS/cm)	Técnico que trabajó

CONTROL DE MUESTRAS DE AGUA PARA MICROBIOLOGIA EN LA ENAS:

N o.	Fecha Toma Muestra	Fecha Entrada laboratorio	Origen				Fecha salida Laboratorio	Fecha recibo resultados	RESULTADOS			
			No tratada			No Lote			TERMOELECTRICA		AGUA PURIFICADA	
			Termo eléctrica	Directa del filtro	Agua envasada				CT NMP/100 mL	CTT NMP/100 mL	CT NMP/100 mL	CTT NMP/100 mL
ANO												
1												
2												

Datos de lecturas del TOC:

#	Fecha	Conductividad entrada	Conductividad de salida	Lectura TOC	valor normal
1					
2					

Resultados:

Redactado por: _____ Fecha _____

Aprobación de GC por: _____ Fecha _____

Anexo 5: Ficha del Proceso de Producción de Agua Purificada.

Fuente: Elaboración propia.

Ficha del Proceso	
Proceso: Purificación de agua	Responsable del proceso: Jefe de Producción del Laboratorio de Homeopatía.
Misión: Producir agua purificada acorde a los estándares y parámetros de calidad necesarios para la producción de medicamentos homeopáticos.	
Documentación	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ IT 09-24-023 “Limpieza y desinfección de tanques y tuberías de agua”. ✓ PNO 09-24-001 “Inspección de arribo de materias primas”. ✓ PNO 09-24-004 “Fregado y desinfección de materiales”. ✓ IT 09-24-019 “Uso del Equipo de Osmosis Inversa (EOI) Modelo WO-20-01”. ✓ IT 09-24-021 “Uso del Determinador de TOC Modelo TOCmatic-35”. ✓ PNO 09-24-017 “Toma de muestras”. ✓ PNO 09-24-026 “Determinación de pH”. ✓ PNO 09-24-027 “Determinación de conductividad”. 	
Alcance:	
<ul style="list-style-type: none"> • Comienza: La limpieza y desinfección de tanques, tuberías, mangueras y envases de plástico. • Incluye: Compra y traslado del agua desmineralizada, toma de muestra y control de calidad del agua desmineralizada, verificación de las reglas de seguridad, descarga del agua desmineralizada, manipulación del sistema de válvulas, osmotización, desecho de los primeros 20 litros de agua purificada, determinación del TOC y la toma de muestras para el control de calidad del agua purificada. • Termina: Colecta, envasado y etiquetado del agua purificada y la actualización del registro R5: PNO 09-04-001 “Control de Uso Diario”. 	
Entradas	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Agua desmineralizada ✓ Procedimientos e instrucciones técnicas relativas al proceso ✓ Especialistas y técnicos ✓ Etiquetas térmicas autoadhesivas ✓ Envases plásticos de 20 L ✓ Tanques plásticos de 1100 y 2100 L. ✓ Mangueras de nylon o silicona. 	
Proveedores	
Termoeléctrica Carlos Manuel de Céspedes Laboratorio de Homeopatía Dirección de Recursos Humanos de la Empresa Labiofam Cienfuegos Unidad Productora de Químicos y Plásticos No. 5. (UP-5) Empresa Militar Industrial Camilo Cienfuegos Comercio Interior	
Salidas	
Agua Purificada en tanquetas de plástico de 20 litros Registros de control del proceso	
Clientes	
Proceso de producción de medicamentos homeopáticos	

Laboratorio de Homeopatía de la Empresa Labiofam Cienfuegos.

Recursos:

Recursos materiales: Equipo de Osmosis Inversa, determinador de TOC, pHmetro, conductímetro, medios de transporte e insumos.

Recursos humanos: Especialistas y técnicos.

Registros:

- ✓ Registro R₁: IT 09-24-023 “Limpieza y desinfección de tanques para agua”.
- ✓ Registro R₂: IT 09-24-023 “Limpieza y desinfección de tuberías de agua”.
- ✓ Registro R₁: PNO 09-24-004 “fregado y desinfección de materiales para la producción”.
- ✓ Registro R₃: PNO 09-24-001 “Inspección de arribo de agua para el proceso productivo”.
- ✓ Registro R₁: IT 09-24-021 “Resultados de Carbono Orgánico Total (TOC) en el agua.
- ✓ Registro R₁: PNO 09-24-017 “Toma de muestras”.
- ✓ Registro R₂: PNO 09-24-017 “Resultados del control de calidad (pH, conductividad y microorganismos totales) “.
- ✓ Registro R₅: PNO 09-04-001. “Control de Uso Diario”

Controles del proceso

- ✓ Inspección de arribo y toma de muestras para comprobación de los parámetros de calidad al agua desmineralizada similares al agua purificada.
- ✓ Lectura de TOC del proceso de obtención de agua purificada.
- ✓ Toma de muestra para control del proceso al agua purificada después de desechar 20 L para comprobación de pH y conductividad. Este muestreo se repite si es necesario hasta que se obtengan los valores permitidos en que se autoriza la recolección del agua purificada.

Anexo 6: Valores diarios de pH y Conductividad durante el período comprendido entre junio y julio de 2021. **Fuente:** Laboratorio de Homeopatía.

Día	pH	Conductividad	Día	pH	Conductividad
1	5.11	1.92	24	5.15	1.98
2	5.27	1.63	25	5.52	1.92
3	5.10	1.45	26	5.07	1.92
4	5.14	1.37	27	5.25	1.63
5	5.08	1.38	28	5.25	1.60
6	5.09	1.63	29	5.08	1.55
7	5.15	1.53	30	5.46	1.59
8	5.13	1.76	31	5.39	1.47
9	5.00	1.73	32	5.14	1.43
10	5.33	1.48	33	5.02	1.79
11	5.16	1.47	34	5.18	1.49
12	5.34	1.62	35	5.07	1.47
13	5.00	1.52	36	5.26	1.68
14	5.01	1.51	37	5.17	1.54
15	5.02	1.49	38	5.39	1.57
16	5.16	1.66	39	5.31	1.64
17	5.00	1.76	40	5.14	1.62
18	5.00	1.53	41	5.11	1.59
19	5.07	1.70	42	5.09	1.55
20	5.25	1.59	43	5.20	1.64
21	5.04	1.88	44	5.18	1.59
22	5.16	1.69	45	5.27	1.62
23	5.22	1.66	46	5.10	1.91
			47	5.01	1.85

Anexo 7: Plan de mejora del proceso. Fuente: Elaboración propia.

Oportunidad de mejora: Inadecuado funcionamiento del equipo de filtración (Osmosis Inversa) Meta: Garantizar el funcionamiento óptimo del equipo de osmosis inversa. Responsable general: Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía.						
No	Qué	Quién	Cómo	Por qué	Dónde	Cuándo
1	Cambiar los filtros del equipo de Osmosis Inversa cuando sea necesario	Especialista de control y proceso del Laboratorio de Homeopatía	Mediante un estudio de fiabilidad que permita identificar cada qué tiempo deben cambiarse los filtros.	Para evitar que el proceso esté fuera de especificaciones.	En el laboratorio de Homeopatía	2022
2	Realizar mantenimientos preventivos y limpiezas tecnológicas con una frecuencia apropiada.	Técnico Integral	A través de esterilizaciones completas.	Para evitar fallas del equipo.	En el laboratorio de Homeopatía	2022
3	Establecer una frecuencia de calificación de operación y funcionamiento cada 1 año o después de una reparación del equipo de OI	Especialista de Calidad del Laboratorio de Homeopatía	Mediante un estudio riesgos.	Para evitar que el proceso esté fuera de especificaciones.	En el laboratorio de Homeopatía.	Cuando sea necesario
4	Realizar revalidaciones periódicas al proceso de purificación de agua.	Especialista de Calidad del Laboratorio de Homeopatía	A través del Comité de Validación.	Para obtener un producto final que cumpla con las especificaciones de calidad requeridas.	En el laboratorio de Homeopatía	Según programa establecido

Oportunidad de Mejora: Desconocimiento de la calidad del agua de entrada Meta: Controlar la calidad del agua de entrada (agua desmineralizada). Responsable general: Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía.						
No	Qué	Quién	Cómo	Por qué	Dónde	Cuándo
1	Verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad del agua de entrada.	Especialista de Calidad del Laboratorio de Homeopatía	Mediante la realización de estudios de estabilidad y capacidad del agua de entrada.	Para conocer la calidad del agua de entrada.	En el laboratorio de Homeopatía	Diciembre - Enero/2022

Oportunidad de Mejora: Violaciones de los procedimientos establecidos para la operación del proceso.						
Meta: Trabajar con personal capacitado y entrenado en el manejo del proceso de purificación de agua.						
Responsable general: Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía.						
No	Qué	Quién	Cómo	Por qué	Dónde	Cuándo
1	Capacitar periódicamente el personal que trabaja vinculado al proceso.	Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía	Mediante la realización de talleres, conferencias y entrenamientos en el puesto de trabajo	Para evitar el incumplimiento de las reglas de seguridad y la violación de los procedimientos establecidos para la operación del proceso.	En el laboratorio de Homeopatía	2022
2	Exigir que se cumplan los procedimientos establecidos para la operación del proceso	Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía	Mediante el control sistemático a los técnicos del proceso por el Especialista Principal	Para evitar violaciones en los procedimientos establecidos en las distintas operaciones del proceso	En el laboratorio de Homeopatía	2022

Oportunidad de Mejora: Contaminación del agua de entrada						
Meta: Evitar la contaminación del agua de entrada (agua desmineralizada).						
Responsable general: Especialista Principal del Laboratorio de Homeopatía.						
1	Limpieza y desinfección de los tanques de traslado del agua de entrada.	Técnico Integral Homeopatía	Mediante la esterilización de los tanques.	Para evitar contaminación del agua de entrada.	En el laboratorio de Homeopatía	Cuando sea necesario
2	Limpieza y desinfección de las mangueras	Técnico Integral	Mediante la esterilización de los tanques.	Para evitar contaminación del agua de entrada.	En el laboratorio de Homeopatía	Cuando sea necesario