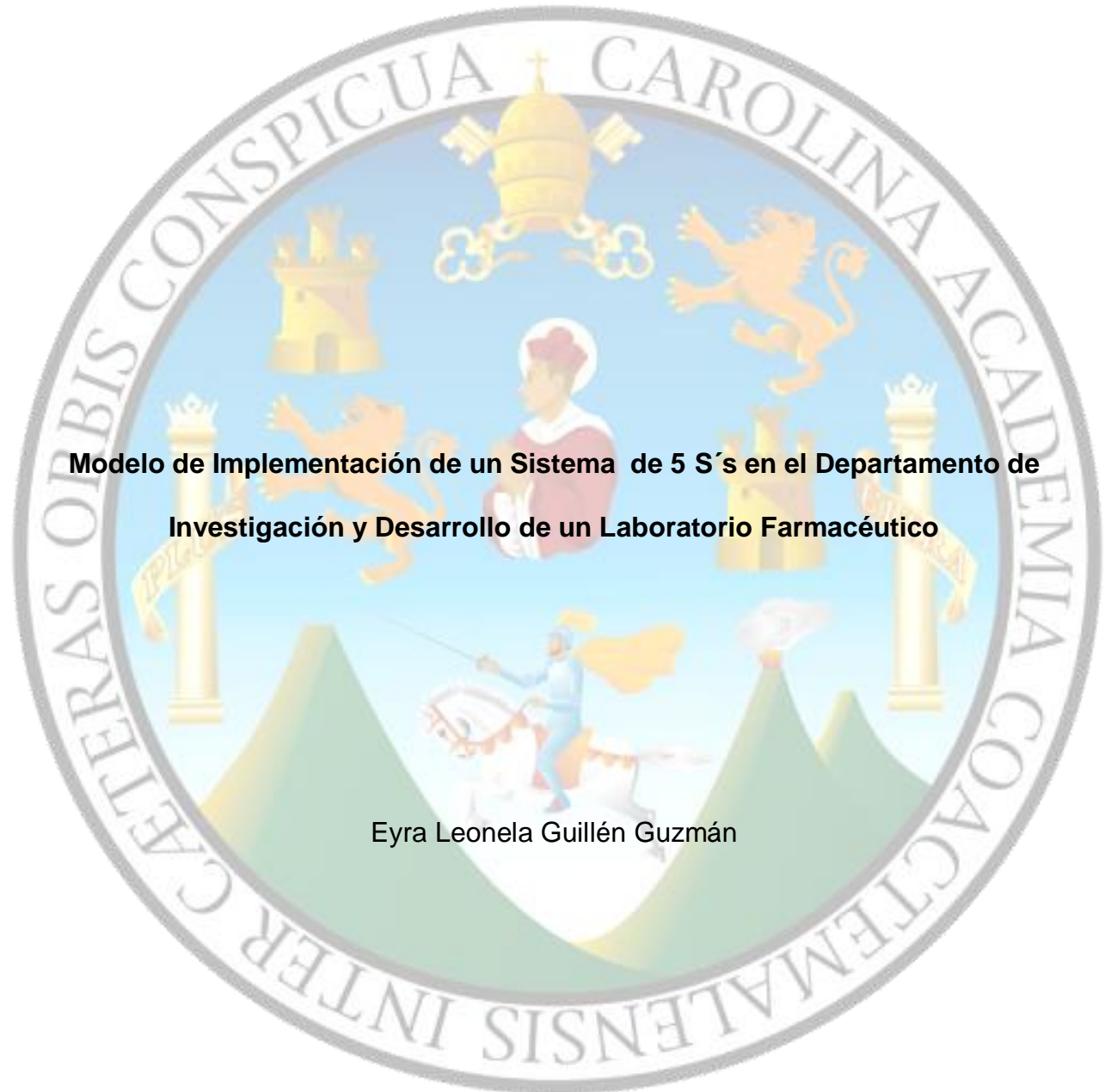


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**Modelo de Implementación de un Sistema de 5 S's en el Departamento de
Investigación y Desarrollo de un Laboratorio Farmacéutico**

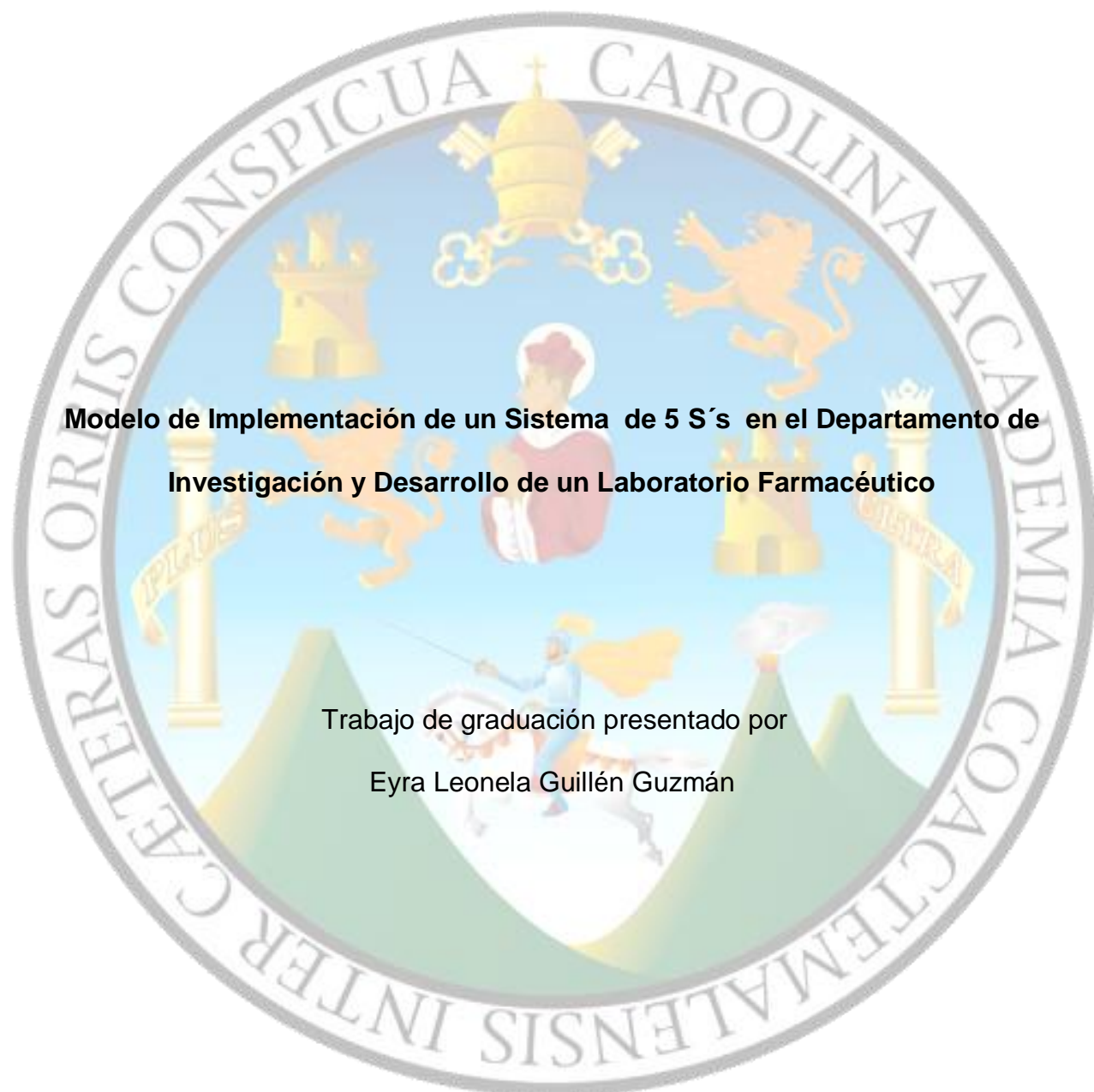
Eyra Leonela Guillén Guzmán

Maestría en Gestión de Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Abril de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Modelo de Implementación de un Sistema de 5 S's en el Departamento de Investigación y Desarrollo de un Laboratorio Farmacéutico

Trabajo de graduación presentado por
Eyra Leonela Guillén Guzmán

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Abril de 2019

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA.

Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica es un mercado cuya característica predominante es que existe un número reducido de productores frente a una extensa cantidad de compradores; es por esta razón que cada laboratorio farmacéutico debe garantizar la calidad de los medicamentos que produce ya que sin el compromiso hacia la calidad, la imagen de la empresa se ve afectada y por ende los medicamentos que allí se produzcan no realizarán el efecto deseado en los pacientes.

En Guatemala, los laboratorios farmacéuticos se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos, es decir, medicamentos cuyas moléculas ya han sido investigadas y desarrolladas por los laboratorios multinacionales o los especializados a la innovación pero con la particularidad de que se ofrece la misma forma farmacéutica y composición cualitativa y cuantitativa a un menor costo y alta calidad.

La calidad ofrece una mejor competitividad ya que de esta manera se logran mejorar procesos para cometer el mínimo de errores y minimizar defectos; ésta se logra mediante implementaciones de sistemas de gestión de calidad, los cuales sirven como guía para la realización de las actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos.

Es por esta razón que el objetivo del presente trabajo fue el desarrollo de una propuesta o modelo de implementación de un sistema de calidad basado en las 5 S's para el departamento de investigación y desarrollo de un laboratorio dedicado

a la fabricación de medicamentos de uso humano. Su importancia radica en que ésta es una de las áreas más dinámicas de los laboratorios farmacéuticos donde se evalúan mejoras para productos existentes o el desarrollo de nuevos productos; de esta manera hacer que la organización sea más competitiva y así posicionarse en el mercado, garantizando la calidad.

Para lo cual se elaboró una lista de cotejo basada en el *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*; dicho reglamento tiene correspondencia con el Informe 32 elaborado por el *Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud*, la cual se evaluó *In situ* cuyos resultados reflejaron las debilidades y necesidades en cada etapa de las 5 S's, y se procedió con la capacitación del personal involucrado.

Se puede inferir que el sistema 5 S's es una técnica de mejora continua que se aplica y adapta fácilmente a cualquier tipo de organización y/o procesos a través de la disciplina y compromiso del personal para lo cual se debe divulgar la importancia, beneficios, propósito, aplicación e impacto tanto a la alta dirección como personal administrativo y operativo con el fin de concientizar a los involucrados.

Cabe mencionar que con la realización del diagnóstico se pudo determinar diversas debilidades y necesidades que influyen en el desarrollo y mantenimiento de los elementos de las 5 S's, también que a través de la divulgación de la información sobre la aplicación de dicha metodología se concientizó al personal

involucrado acerca de los aspectos fundamentales para alcanzar el éxito de este sistema de calidad y se propuso un procedimiento adecuado estableciendo una serie de pasos y mecanismos para la implementación del sistema de las 5 S's.

ÍNDICE

	Página
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
A. Industria farmacéutica	3
B. Industria farmacéutica en Guatemala	7
C. Calidad en la industria farmacéutica	8
D. Sistemas de gestión de calidad	11
E. Mejora continua	13
1. Mejora continua en la industria farmacéutica	17
F. Herramientas de la mejora continua	19
1. Análisis de causa efecto	20
2. Hoja de inspección	22
3. Seis sigma	23
4. Ciclo de Deming	25
G. Sistema 5 “S’s”	26
1. Seiri	27
2. Seinton	28
3. Seiso	29
4. Seiketsu	29
5. Shitsuke	29
6. Propósito de las 5 “S”	30
7. Aplicación de las 5 “S”	31

III.	JUSTIFICACIÓN	32
IV.	OBJETIVOS	33
V.	METODOLOGÍA	34
VI.	RESULTADOS	35
VII.	DISCUSIÓN	45
VIII.	CONCLUSIONES	48
IX.	RECOMENDACIONES	49
X.	REFERENCIAS	50
XI.	ANEXOS	54

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente para que cualquier organización tenga éxito, independientemente del giro del negocio, ésta debe demostrar su alta competitividad. La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la investigación de nuevas moléculas y/o formas farmacéuticas, fabricación, distribución y comercialización de medicamentos; por lo tanto, debe demostrar la alta competitividad así como la calidad de los productos que ofrece a la población.

La calidad de los productos farmacéuticos se refiere a que éstos deben ejercer su acción terapéutica en el paciente para tratar o prevenir enfermedades, y por esta razón, la industria farmacéutica se compromete a garantizar la calidad de los medicamentos. Para alcanzar la calidad, se hace necesaria la implementación de sistemas de gestión de calidad, cuyo fin es desarrollar una serie de actividades coordinadas para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente. (Irurita, 2012).

Existen diversos sistemas de gestión de calidad que se pueden aplicar en las organizaciones; en el presente documento se establece la importancia, aplicación y propósito del sistema de las 5 S's. Dicho sistema se basa en una metodología japonesa, la cual consiste en la aplicación de cinco etapas simples pero de gran impacto para la calidad y productividad; estas fases se refieren a la clasificación, organización, limpieza, estandarización y la disciplina en las actividades que se realizan. (González, 2013).

El sistema 5 S's, es un sistema que utiliza la mejora continua como parte fundamental en su funcionamiento; por este motivo se hace una herramienta muy útil en un área de investigación y desarrollo, ya que es aquí donde surgen y nacen ideas, procesos y nuevos medicamentos, por lo tanto se debe asegurar y garantizar la calidad de los productos desde su etapa inicial.

II. MARCO TEÓRICO

A. INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos tanto para la salud humana como animal. (Gennaro, 2003). El mercado de los medicamentos abarca un gran sector empresarial el cual genera grandes ganancias, incluso superando la venta de armas y las telecomunicaciones, por lo tanto es un negocio muy bien remunerado.

Existen grandes laboratorios farmacéuticos reconocidos mundialmente y también laboratorios que se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos ya que el coste del desarrollo o fabricación, incluso investigación de nuevas moléculas o investigación de sustancias activas no es rentable para dichos laboratorios.

Se estima que en el mercado mundial, aproximadamente 25 empresas son las que controlan cerca del 50% del sector farmacéutico, dichas empresas se sitúan en países industrializados. Cabe mencionar que las diez primeras empresas farmacéuticas multinacionales a nivel mundial obtuvieron ganancias de aproximadamente 335,000 millones de dólares. (Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, 2017). (Ver Tabla No. 1)

Tabla No. 1. Laboratorios multinacionales y sus ganancias en dólares.

Laboratorio	País	Ganancias millones de dólares
Pfizer	Estados Unidos	47,400
Novartis	Suiza	45,400
Maerck	Estados Unidos	41,400
Sanofi Aventis	Francia	38,300
Roche	Suiza	37,500
Glaxo Smith Kline	Reino Unido	33,100
Astra Zeneca	Reino Unido	27,000
Johnson & Johnson	Estados Unidos	23,500
Abbott Labs	Estados Unidos	23,000
Eli Lilly	Estados Unidos	18,000

Fuente: Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. (2017). *La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica*. Recuperado de <http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmacaceutica/20150302105350113131.html>

Una característica muy específica de la industria farmacéutica es ser un oligopolio, se denomina así a aquella estructura de mercado en la que existe un número reducido de productores frente a una cantidad innumerable de compradores. (Agostini, 2011).

Las industrias farmacéuticas se clasifican en 3 grupos:

- Multinacionales. Son aquellas cuyas instalaciones para la investigación, producción y marketing; operan en un mercado global. (Solleiro, 2016).

- Especializadas en la innovación. Se refiere a aquellas pequeñas firmas biotecnológicas cuyos resultados podrían ser explotados por las grandes compañías farmacéuticas. (Solleiro, 2016).
- Compañías imitadoras y fabricantes de genéricos. Estas empresas se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos, es decir, medicamentos cuya molécula de principio activo ya ha sido descubierta; generando opciones de mercado a un costo mucho menor que el medicamento de referencia. (Solleiro, 2016).

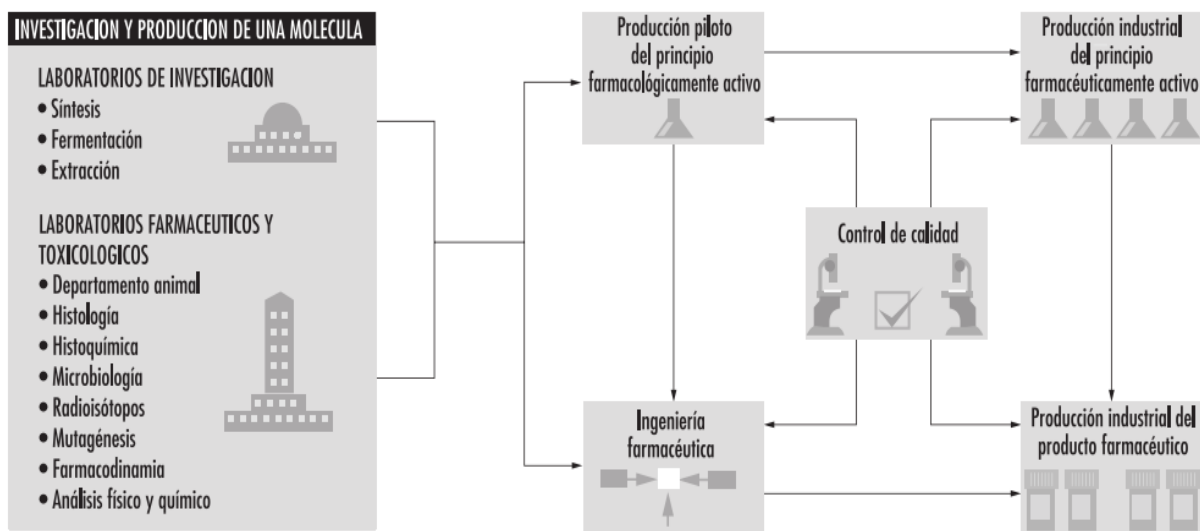
Es de interés enumerar algunas características propias de la industria farmacéutica:

- Expansión de actividades a nivel internacional.
- Actividades intensivas en capital y conocimiento.
- Se basa en la investigación y desarrollo de nuevos productos.
- Participación exclusiva de un grupo reducido de países que se dedican a la innovación.
- Elevada tasa de inversión en investigación y desarrollo con respecto a las ventas.
- Alta rentabilidad.
- Productos con tiempos largos de desarrollo.
- Productos altamente regulados por los gobiernos.
- Diferencia de precios.
- Legislaciones variadas entre naciones.

- Altos requerimientos de inversión en investigación y mercadotecnia, de calificación del personal y de creación de infraestructura. (Solleiro, 2016).

Uno de los pilares de la industria farmacéutica es la investigación y desarrollo de nuevos fármacos y/o productos. A continuación se presenta un diagrama del desarrollo de fármacos en la industria farmacéutica. (Ver figura No. 1)

Figura No. 1. Desarrollo de fármacos en la industria farmacéutica.



Fuente: Tait, K. (2001). Industria farmacéutica. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. (79 pp). España: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

El sector farmacéutico se ve obligado a la alta inversión en investigación y desarrollo, formas de comercializar, procesos de fabricación, establecimiento de parámetros de control de calidad así como en las ventas de sus productos.

La industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos e innovadores de todas las áreas empresariales a nivel mundial (Luengo, 2012). Investigación y desarrollo es la base de los laboratorios farmacéuticos ya que de esta manera, se obtienen productos nuevos a la vanguardia además de mantener la competitividad de la empresa en el ámbito farmacéutico.

B. INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN GUATEMALA.

En Guatemala, la industria farmacéutica se dedica a la fabricación de medicamentos genéricos ya que la innovación o descubrimiento de nuevos principios activos tiene un costo muy alto. Sin embargo; en la industria farmacéutica guatemalteca, el material de envase y empaque tiende a consumirse en grandes cantidades, éste usualmente es de origen nacional mientras que las materias primas que sirven para la fabricación de los medicamentos normalmente son de origen extranjero.

Con la llegada de la Revolución de 1944, se dió paso al desarrollo industrial y fue en este período que las primeras industrias farmacéuticas se establecieron, dentro de las cuales se pueden enumerar las siguientes:

- Laboratorios Lancasco
- Laboratorios Bonin
- Laboratorios Unipharm (Meza, 2005).

Como se mencionó anteriormente, en Guatemala se fabrican medicamentos genéricos por lo que la labor de investigación y desarrollo no se centra en la

creación de nuevas terapias o nuevos principios activos ya que son las industrias multinacionales quienes se encargan de dicha labor.

Por lo tanto, un medicamento genérico se refiere a aquel medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que el original o innovador, para el cual se debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los estudios de bioequivalencia para garantizar que es intercambiable con el producto innovador de referencia ya que posee la misma eficacia terapéutica. (Tuquer, 2012).

El beneficio de ofrecer este tipo de productos a los consumidores es que se obtienen medicamentos de alta calidad a un menor costo respecto a los productos innovadores y de esta manera se expande el mercado al contar con diferentes marcas pero con el mismo o mismos principios activos.

C. CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

En todas las organizaciones se menciona la palabra “calidad” como el elemento clave del éxito de competitividad en el mercado, pero ¿a qué se refiere este término?

La calidad se define como la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas; o también se puede definir como la totalidad de las características de una entidad (proceso, producto, organismo,

sistema o persona) que le confieren aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas. (Carro, 2000). El término calidad también se puede definir como:

- Según Deming, es un grado predecible de uniformidad y dependencia a un bajo costo y de acuerdo al mercado.
- Para Jurán, se define como: adecuado a su uso.
- Según Taguchi, es la mínima pérdida provocada por el producto a la sociedad desde que se envía el mismo.
- Una manera de gestionar la organización, decía Feigembaun.
- Para Hosbin, es corregir y prevenir fallas, no convivir con ellas.
- Según Crosby, es la adecuación a los requerimientos, concordancia con los requisitos.
- Y para Flood, es hallar los requerimientos del cliente, los formales e informales al menor costo, a la primera y siempre. (Carro, 2000).

Por lo tanto, el término calidad se refiere al cumplimiento de los requisitos para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas; y así evitar pérdidas o fallas.

La importancia de la calidad radica en que ésta afecta de cuatro distintas maneras, las cuales son las siguientes:

- Costos y participación del mercado. Si se realizan mejoras en la calidad, habrá una mayor participación en el mercado y por ende habrá disminución

en los costos por eliminación de fallas, reprocesos o devoluciones. (Carro, 2000)

- Prestigio de la Organización. Se obtiene un prestigio por satisfacción del cliente, por la percepción de la calidad sobre los productos de la organización; así como por el desempeño de los empleados y relación con los proveedores. (Carro, 2000)
- Responsabilidad por los productos. La organización es responsable por los productos que elabora así como por los daños o lesiones que pueda causar un producto o servicio defectuoso; esto impactará en gastos de tipo legal, pérdidas o una publicidad negativa. (Carro, 2000)
- Implicaciones internacionales. Actualmente la calidad se ha convertido en un tema internacional lo cual puede ser para la organización como para el país; ya que en todo momento se deben cumplir con las expectativas de calidad y precio. (Carro, 2000)

La calidad ofrece obtener una mejor competitividad, ya que son los clientes quienes hacen posible que la organización permanezca en el mercado, por lo tanto la organización debe buscar la forma de mejorar procesos, cometer el mínimo de errores y minimizar los defectos.

La calidad en la industria farmacéutica radica en que los medicamentos que fabrican sean seguros y eficaces; ya que de esta manera se garantiza que el medicamento realice su acción terapéutica en el paciente.

La calidad se logra mediante implementaciones de sistemas de gestión de calidad, independientemente del tipo de organizaciones y sus actividades.

D. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un sistema de gestión de calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad. Es decir, es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, como planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización. (Irurita, 2012).

Entre los sistemas de gestión de calidad se pueden citar las normas de la familia ISO 9000, modelos de excelencia, 5 s y seis sigma, los cuales se describen brevemente a continuación:

- Normas ISO 9000: normativas desarrolladas por ISO (International Standard Organization) para el aseguramiento de los sistemas de calidad de las organizaciones; en las cuales se especifican los requisitos a cumplir. Al contar con sistemas de gestión basados en ISO la organización puede

demostrar a terceros la calidad del sistema con las correspondientes ventajas comerciales que ello conlleva. (Irurita, 2012).

- Modelos de excelencia: son modelos dedicados a hacer tangible los principios de la calidad total para que sean aplicables a las organizaciones; es muy importante resaltar que estos modelos no son normas y tampoco son certificables, únicamente son criterios evaluados en la organización para obtener los puntos fuertes y débiles y de esta manera definir planes de acción consecuentes. (Irurita, 2012).
- 5 s: técnica de gestión japonesa basada en cinco principios simples cuyo objetivo es mejorar y mantener las condiciones de organización, orden y limpieza en el lugar de trabajo para mejorar las condiciones de trabajo, de seguridad, el clima laboral, la motivación personal y la eficiencia y en consecuencia, la calidad, la productividad y la competitividad de la organización. (Irurita, 2012).
- Seis sigma: se basa en el enfoque al cliente, en un manejo eficiente de los datos y metodología y diseños robustos, que permite eliminar la variabilidad en los procesos y alcanzar en nivel de defectos menor o igual a 3.4 defectos por millón con la consiguiente reducción de los costes, reducción de tiempos de ciclo, alta satisfacción del cliente y efectos en el desempeño de la organización. (Irurita, 2012).
- Además, se encuentra la integración de sistemas de gestión. (Irurita, 2012).

Como se estableció anteriormente, en la industria farmacéutica se debe tener muy en cuenta la labor de investigación y desarrollo de productos y/o procesos; por ende, es muy importante establecer sistemas de gestión de la calidad en investigación y desarrollo.

Promover la calidad en este tipo de áreas es tratar de mejorar de forma continua las prácticas de investigación de forma que permitan garantizar los resultados y productos que surgen, asegurar la trazabilidad de los procesos, facilitar las buenas prácticas científicas y de investigación y así poder concurrir en mejorar la calidad de los resultados obtenidos. (Irurita, 2012).

E. MEJORA CONTINUA

La mejora continua es toda aquella actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos siendo los requisitos la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (García, 2003)

Para que la mejora continua se lleve a cabo, se necesita lo siguiente:

- El liderazgo de la dirección.
- Un comité de mejora continua.
- Formación y motivación específicas.
- Sistema de gestión documentado.
- Asesoramiento externo. (García, 2003)

Además se debe tener presente el cumplimiento de los objetivos a través de la medición de los indicadores de la organización ya que de esta manera se podrá generar el proceso de mejora continua.

Al hablar de mejora continua, se habla de un proceso estructurado y sistemático dirigido a obtener un rendimiento mayor de un proceso, aumentar la calidad de un servicio o disminuir el coste de obtención de actividades que ya se han desarrollado de forma habitual. (Marquet, 2017). Para llevar a cabo la mejora continua se debe establecer un plan, el cual debe reunir ciertas características, tales como: dirigirse a la acción para mejorar situaciones reales, enfocarse en los esfuerzos, llegar a resultados concretos y cuantificables, promover la participación del personal y realizar el seguimiento a lo largo del tiempo. (Marquet, 2017)

Con la mejora continua se logra la revisión de problemas constantes y/o consecutivos que se toman como problemas cotidianos o incluso se llega a pensar que son problemas que siempre suceden; pero con esta herramienta se abordan los problemas desde la raíz para eliminar cualquier situación indeseable durante los procesos y de esta manera obtener productos de calidad garantizada.

Por lo anteriormente descrito, es importante contar con un plan de mejora continua. Dicho plan se refiere a una estrategia de mejora sistemática, integrada en las actividades cotidianas y que está liderado por la alta dirección. El objetivo es mantener de forma permanente proyectos de mejora en marcha, llevados a cabo por diferentes equipos de personas implicadas en el problema o la oportunidad que se haya decidido abordar. (Marquet, 2017).

La alta dirección debe considerar ciertos aspectos para establecer los planes de mejora, tales como:

- Identificación de los aspectos a mejorar.
- Establecer prioridades.
- Seleccionar al personal que integrará el equipo de mejora.
- Facilitar y proporcionar los recursos necesarios como el tiempo.
- Seguimiento de avances.
- Mantenerse abiertos a los cambios que implica cualquier mejora. (Marquet, 2017).

Al identificar un aspecto que necesita mejorar se debe ver como una oportunidad de lograr un cambio, generando y aplicando las acciones necesarias y pertinentes. Este es un aspecto fundamental al momento de realizar un plan de mejora ya que de esta manera se abarcan los temas a tratar durante la ejecución del plan.

Entre algunos aspectos de mejora se pueden citar los siguientes:

- Reducción del tiempo total del proceso.
- Frecuencia o gravedad de los fallos o los errores.
- Volumen de recursos utilizados. (Marquet, 2017).

Se debe recalcar que los aspectos de mejora dependerán de las necesidades y/o actividades de la organización establecidos a través de la alta dirección.

Usualmente se utiliza la siguiente metodología:

- Definición del aspecto a mejorar. Se establece como una insatisfacción y una oportunidad; el objetivo es clarificar el propósito del equipo, cuantificar y valorar la situación actual y seleccionar el proceso sobre el que se concentrará todo esfuerzo. Se debe tener el cuidado de no enunciar una solución en lugar de un problema u oportunidad. (Marquet, 2017).
- Definición del problema clave. Después de haber definido el proceso a mejorar, se tiene que identificar el problema clave en el cual se centrará el esfuerzo. El objetivo es determinar qué problema, de los que se pueden resolver, tiene una mayor influencia en la deficiencia que se quiere superar o la oportunidad que se quiere aprovechar. (Marquet, 2017).
- Causas del problema. Se deben buscar las causas que generan el problema. El objetivo es descubrir cuáles son las causas del problema que se puede eliminar. Por lo tanto se debe tener el cuidado de no basarse solo en opiniones sino en datos para validar las causas. (Marquet, 2017).
- Soluciones a las causas. Una vez determinadas las causas que se pueden eliminar, se proponen soluciones para cada una de ellas. El objetivo es decidir qué cambios se van a poner en marcha. Se debe tener el cuidado de no pensar en las mismas soluciones (que no han funcionado antes). (Marquet, 2017).

- Plan de acción. Cuando ya se tienen las soluciones a aplicar, se deben transformar en un plan de acción que contemple todas las tareas que hay que realizar, su secuencia a lo largo del tiempo, la persona que asume la responsabilidad de cada tarea y los plazos. El objetivo es disponer de un plan factible de aplicación de los cambios y de los indicadores para su control. Se debe tener el cuidado de establecer adecuadamente las responsabilidades de las acciones. (Marquet, 2017).
- Seguimiento. Se debe hacer un seguimiento de la realización de las tareas en los plazos acordados, solucionar problemas puntuales que puedan presentarse en la realización de algunas tareas y medir el efecto que las soluciones tienen en el problema mediante el indicador que se ha escogido. El objetivo es conocer cuál ha sido el resultado final del esfuerzo de mejora realizado. Se debe tener el cuidado de no seguir la progresión del plan de acción. (Marquet, 2017).

1. Mejora continua en la Industria Farmacéutica.

Para la elaboración de medicamentos de consumo humano en Guatemala, la industria farmacéutica se rige por el cumplimiento de la normativa vigente por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), quien es el ente encargado de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM son un conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, los cuales deben cumplir con las normas de calidad. (RTCA 11.03.42:07, 2007). Actualmente, en Guatemala, las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes corresponden al Informe 32 propuesto por la OMS. Dicho Informe especifica que se deben realizar autoinspecciones y auditorías internas con el fin de mejorar continuamente.

En 1990 se creó la ICH (Conferencia Internacional sobre Armonización, por sus siglas en inglés), se trata de un proyecto en el cual se reunieron las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica procedentes de Europa, Estados Unidos y Japón, para responder a la globalización y al desarrollo de medicamentos (ICH, 2014).

La ICH brinda una serie de guías específicas para que la industria farmacéutica pueda implementar tanto desde el inicio de la investigación y el desarrollo de los medicamentos como para la mejora continua de los procesos y los productos. Las guías mencionadas se refieren a las ICH Q8, Q9 y Q 10. (Martínez, 2014).

En términos generales, es la guía ICH Q10 la que se enfoca en la mejora continua de los procesos de manufactura y la calidad de los medicamentos. Se debe resaltar que estas guías son específicas para la industria farmacéutica pero su aplicación es opcional, aunque este sistema de mejora continua es muy recomendable para mantener y garantizar la eficacia de los medicamentos, ya que al decir eficacia de medicamentos se está refiriendo a que los medicamentos garantizan su calidad.

F. HERRAMIENTAS DE LA MEJORA CONTINUA.

Para el éxito de la mejora continua se pueden aplicar ciertas herramientas que sirven como soporte o guías para alcanzar el objetivo.

Primero que todo se deben tener bien establecidos los círculos de calidad, los cuales se definen como un grupo de personas que desarrollan actividades de control de calidad voluntariamente dentro de un mismo taller. Este grupo participa en varias actividades utilizando diversas técnicas de mejoramiento para recomendar soluciones y tomar medidas correctivas. (Fuentes, 2013)

Estos círculos de calidad instan a los trabajadores a compartir las experiencias desde varios puntos de vista con diversas situaciones o problemas, los cuales impactan en la productividad y por supuesto en la calidad de los productos o en los procesos, y esto a su vez conlleva al aporte de ideas sobre la mejora continua.

El objetivo de contar con círculos de calidad es contribuir a mejorar y desarrollar a la empresa, respetar el lado humano de los individuos, edificar un ambiente agradable de trabajo, propiciar la aplicación del talento de los trabajadores para el mejoramiento continuo en las distintas áreas de la organización. Por lo tanto dichos círculos de calidad se refieren tanto a una estructura y a un proceso como a un grupo de personas y a las actividades que realizan. (Fuentes, 2013).

El círculo de calidad comprende una estructura fundamental y es como se integra el equipo, qué miembros de la organización integran dicho círculo.

Básicamente el proceso de estos círculos consta de los siguientes pasos:

- Identificación del problema.
- Análisis del problema y recopilación de información.
- Búsqueda de soluciones.
- Selección de una solución.
- Presentación de la solución a la gerencia.
- Ejecución de la solución.
- Evaluación de la solución. (Fuentes, 2013).

Existen diversas herramientas o técnicas para la mejora continua. Entre ellas se citan las siguientes:

1. Análisis de causa efecto.

Es una representación gráfica en forma de espina de pescado que permite identificar las causas que afectan un determinado problema en una forma cualitativa. Este diagrama es más conocido como diagrama espina de pescado o diagrama de Ishikawa. (Quesada, 2010).

Dicho diagrama se utiliza para poder descubrir de manera sistemática la relación de causas y efectos que afectan a un determinado problema, permite separar las causas en diferentes ramas conocidas como las 4 M (método, mano de obra, maquinaria, materiales). (Quesada, 2010).

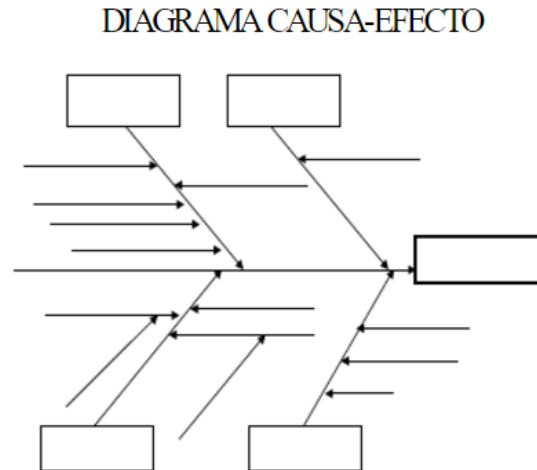
El beneficio de utilizar esta técnica es que se concentra de una forma sistemática, las posibles causas que pueden estar afectando en un problema dado, y así interrelacionar dichas causas con sus efectos. La limitante de la aplicación radica en que la relación es subjetiva por lo que realmente no se saben las causas exactas de un problema y depende del expertis de los involucrados. Esta herramienta puede ser útil en casos como defectos en productos, errores en la prestación de servicios, problemas en producción, causas de atraso en entregas, etc. (Quesada, 2010).

Como se mencionó anteriormente, este modelo se basa en 4 M's:

- ✓ Materiales. En este apartado se pueden analizar materias primas, información, documentos, etc.
- ✓ Maquinaria. Tales como equipo, software, etc.
- ✓ Método. Pueden ser procedimientos e instrucciones, entre otros.
- ✓ Mano de obra. Por ejemplo, el personal de las distintas jerarquías. (Quesada, 2010).

Lo importante al momento de aplicar dicha herramienta es preguntarse ¿cuál es el motivo de esta causa? (Ver figura No. 2)

Figura No. 2. Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Quesada Madriz Gilberto. (2010, Abril 21). *Herramientas para la Mejora Continua (Kaizen)*. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/herramientas-para-la-mejora-continua-kaizen/>

2. Hoja de Inspección.

Esta es una herramienta que se utiliza para recolectar los datos del problema que se analiza mediante el diseño de un formato, en el cual se recopila la información sobre indicadores, posibles causas de los problemas, entre otras observaciones pertinentes al caso. A esta herramienta también se le conoce como Hoja de Verificación o de Chequeo. (Quesada, 2010).

El formato que se utilice debe contener el área, departamento o servicio al que se refieren los datos, fecha de recolección y el propósito de la información. Cabe destacar que esta Hoja de Verificación sirve para conocer la frecuencia con que aparecen las causas posibles de los problemas. La ventaja de su aplicación es

recolectar la información de una forma sencilla y práctica con preguntas como ¿cuándo ocurre? ¿Dónde ocurre? ¿En qué consiste? ¿Por qué? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? Así como tipo de producto, proceso, departamento, entre otros. (Quesada, 2010).

Esta herramienta puede aplicarse en casos como: causas de atraso en entregas, defectos en productos, errores en la prestación de servicios, tiempos de entrega, frecuencia de reclamos, temperaturas o pesos de productos. (Quesada, 2010). (Ver figura No. 3)

Figura No. 3. Hoja de inspección.

Aspecto	L	K	M	J	V	S	Total

Fuente: Quesada, M.G. (2010). Herramientas para la mejora continua (Kaizen).

Recuperado de: <https://www.gestiopolis.com/herramientas-para-la-mejora-continua-kaizen/>

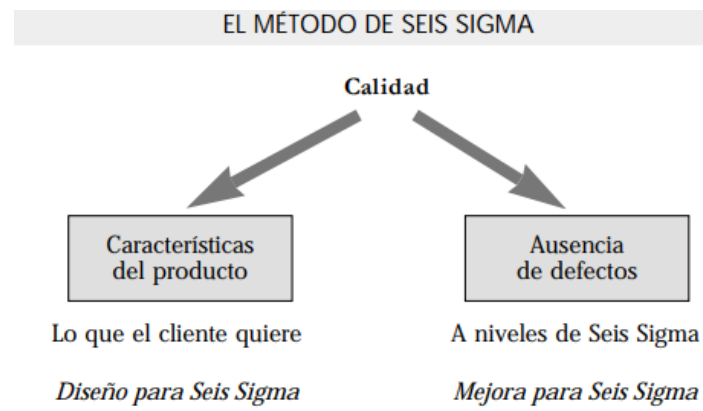
3. Seis Sigma.

Surgió como iniciativa de la empresa Motorola para la reducción radical de defectos en productos (facto clave). Esta iniciativa tiene un gran impacto en las

operaciones y por ende en la rentabilidad de las organizaciones. En términos de gestión de calidad, se refiere a una medida de la capacidad de elaborar productos o servicios conformes con los requisitos o especificaciones aplicables siendo un programa dirigido a la práctica eliminación de defectos de productos, procesos y actividades transaccionales. (Cruz, 2000).

Un proceso Seis Sigma significa que mantiene una distancia de seis veces la desviación estándar entre la media del proceso y los límites de especificación, por lo que la variación del proceso se reduce de tal forma que solo se producen 3.4 oportunidades de defecto por cada millón de unidades producidas. (Ver figura No. 4)

Figura No. 4. Modelo Seis Sigma.



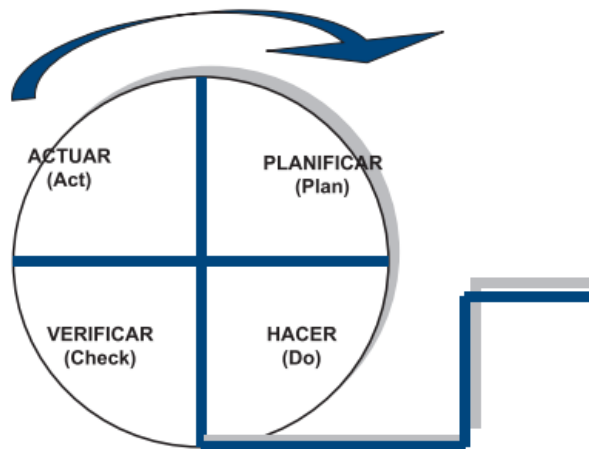
Fuente: Cruz, M. (2000). La mejora continua en la gestión de calidad, seis sigma, el camino para la excelencia. Revista Economía Industrial. Vol. 331. 51-58 pp.

El enfoque de esta herramienta es medir y mejorar la calidad, hasta llegar a ser un método de referencia para satisfacer las necesidades y a su vez lograrlo con niveles próximos a la perfección.

4. Ciclo de Deming.

Es también conocido como ruta o rueda de Deming, ciclo de Shewart, ciclo PDCA o ciclo PHVA, este ciclo es una de las bases fundamentales para la planificación y la mejora de la calidad cuya aplicación sobresalta en la familia de las normas UNIT-ISO 9000 y otras normas dirigidas a otros sistemas de gestión. Se denomina ciclo ya que de esta manera cuando se cumple con el último paso, se vuelve a iniciar el ciclo según las necesidades. (UNIT, 2009). (Ver figura No. 5).

Figura No. 5. Ciclo de Deming.



Fuente: Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. (2009). Herramientas para la mejora de la calidad. Uruguay. Recuperado de: <https://www.unit.org.uy/capacitacion/curso/E1/>

Dicho ciclo consta de cuatro pasos para mejorar continuamente, tales pasos son:

- Planificar. En este paso se establecen los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados de acuerdo a las expectativas y políticas de la organización. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2009).
- Hacer. Se implementan los procesos en los cuales se ejecuta y aplican las tareas planificadas. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2009).
- Verificar. Se realiza el seguimiento y medición de los procesos y los productos acorde a las políticas, objetivos y requisitos; después de contar con toda la información, se presentan los resultados. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2009).
- Actuar. Se toman las acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos; en caso se tuviera que modificar el modelo, se debe planificar nuevamente. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2009).

Lo relevante del ciclo de Deming es que al aplicarse en cada actividad, ésta se mejora continuamente detectando fallas y la manera de solucionarse para optimizar tiempo y recursos, lo que se reflejará en un mayor productividad y satisfacción del cliente.

G. SISTEMA 5 “S’s”.

Se denomina así por la primera letra en japonés de cada una de sus cinco etapas, es una técnica de gestión basada en cinco principios simples pero de gran impacto para la calidad y productividad de quienes deciden implementarlo. Son varias las organizaciones que han decidido su implementación tales como

industrias, empresas de servicios, hospitales, centros educativos o asociaciones. Básicamente esta técnica se centra en la organización, orden y limpieza de los lugares de trabajo. (González, 2013).

Esta es una herramienta de gran utilidad que puede ser aplicada en el lugar de trabajo para mantener continuamente el orden, la limpieza y seguridad, lo que a su vez mejora el ambiente de trabajo y por ende la productividad a través de la disminución de errores y accidentes de manera consistente. . (González, 2013).

Las 5 “s” son las cinco etapas japonesas cuyos nombres inician con la letra S, lo importante de esta técnica es la dirección o enfoque planteado. Las 5 “s” se refieren a:

1. Seiri – clasificación.
2. Seinton – organización.
3. Seiso – limpieza.
4. Seiketsu – estandarización.
5. Shitsuke – disciplina. (Ortiz, 2016)

1. Seiri.

La primera “s” significa **clasificar**; esto quiere decir que en el lugar de trabajo se deben eliminar todos aquellos elementos innecesarios para realizar las actividades diarias. Esto debido a que muchos de los lugares de trabajo mantienen elementos, herramientas, cajas, etc. que no se utilizan en el momento.

Al tener esta mala práctica, se van creando espacios reducidos para realizar el trabajo, control visual perjudicado, poca circulación por las áreas, probabilidad de cometer errores en el manejo de materias primas o generación de accidentes. (Ortiz, 2016).

La primera fase consiste en separar todo aquello de lo que realmente es de utilidad y lo que no, lo necesario de lo innecesario o excesivo, clasifica los elementos según su naturaleza, uso, seguridad y frecuencia de uso, organización y eliminación de información innecesaria que puede conducir a errores; el beneficio de esta primera fase radica en la preparación de los lugares de trabajo para que sean seguros y productivos ya que éste se ve muy relacionado con la seguridad. (Ortiz, 2016).

2. Seinton.

La segunda “s” se refiere a la **organización** de los elementos clasificados como necesarios para tener mayor facilidad en la búsqueda de los mismos. Este aspecto se puede referir a la mejora visual de los elementos; ya que se dispone de un sitio adecuado e identificado para cada objeto. (Ortiz, 2016).

El beneficio al aplicar esta etapa es que el colaborador tiene acceso rápido a los objetos de trabajo, mejora la información, espacio libre, ambiente laboral agradable; los beneficios que obtiene la organización son: eliminación de pérdidas, mayor cumplimiento de metas, equipos en mejor estado, mejor control de materiales y materias primas en stock. (Ortiz, 2016).

3. Seiso.

La tercera “s” se refiere a la eliminación de polvo y suciedad, lo que significa la inspección del equipo durante el proceso de **limpieza**, identificando cualquier falla de cualquier índole. (Ortiz, 2016). Los programas de limpieza se traducen a programas de mantenimiento de equipos y/o instalaciones.

Los beneficios que se obtienen son:

- Reducción de riesgos potenciales de que ocurran accidentes.
- Incremento de tiempo de vida útil de los equipos.
- Mejora de calidad del producto. (Ortiz, 2016).

4. Seiketsu.

El cuarto principio de las 5 “s” se refiere a la **estandarización**; es decir, crear un modo consistente de realización de tareas y procedimientos. Este paso permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras “s”. El beneficio de lograr esta fase es mejorar el bienestar del personal, conocimiento profundo del uso y mantenimiento de los equipos, evitar errores en la limpieza, compromiso por parte de la alta dirección para mantener áreas en buen estado, tiempos de intervención mejorados, incremento de la productividad. (Ortiz, 2016).

5. Shitsuke.

La quinta “s” significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados; es decir, **disciplina**. Su aplicación garantiza la

seguridad, productividad y la calidad de los productos. Lo interesante de esta fase es que la alta dirección debe promover la aplicación del ciclo de Deming, una herramienta de mejora continua, en el desarrollo de las actividades diarias. (Ortiz, 2016).

El beneficio de llegar hasta este paso es la creación de una cultura de sensibilidad por los recursos de la organización, seguimiento de los estándares establecidos y mayor satisfacción del cliente. (Ortiz, 2016).

6. Propósito de las 5 “s”.

Las 5 “s” son un estilo de trabajo que permite el desarrollo de un plan sistemático para mantener continuamente la clasificación, el orden y la limpieza, lo que permite de forma inmediata una mayor productividad, mejorar la seguridad, el clima laboral, motivar al personal, mejorar la calidad así como la eficiencia y, en consecuencia, la competitividad de la organización. (Kleber, 2006).

Se considera que esta herramienta de mejora continua es la base sólida de la calidad total ya que permite desarrollar y mejorar el desempeño del personal.

La metodología de las 5 “s” sirve como herramienta metodológica para las normas ISO 9001 debido a que mejora el desempeño de las organizaciones, incrementa la productividad como se mencionó anteriormente y se compite en un mercado cada vez más exigente. (Juárez, 2009).

7. Aplicación de las 5 “s”.

Las 5 s son universales, ya que se pueden aplicar en cualquier tipo de empresa y organización, empresas de servicio, talleres, oficinas e incluso en las actividades cotidianas, esta flexibilidad se debe a que siempre se pueden evitar ineficiencias, evitar desplazamientos y eliminar despilfarros de tiempo y espacio. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2009).

Como se mencionó anteriormente, su fin es mejorar y mantener las condiciones de organización, orden y limpieza en el lugar de trabajo, no es algo de estética. Lo que se busca es mejorar las condiciones de trabajo, seguridad, clima laboral, motivación del personal, eficacia y eficiencia, por ende la calidad, productividad y competitividad. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2009).

Para que el programa de 5 “s” tenga y mantenga el éxito, la organización debe contar con el compromiso de todos los colaboradores, por lo que se debe asegurar que todos participen e involucren para poder llevar a cabo esta herramienta de calidad y productividad.

III. JUSTIFICACIÓN

En la industria farmacéutica se hace de vital importancia contar con herramientas, metodologías o sistemas que garanticen la calidad de los medicamentos que se elaboran. Por lo tanto, se hace necesario implementar programas de mejora continua como el caso de la metodología de las 5 s.

El área de investigación y desarrollo, es una de las áreas más dinámicas de los laboratorios farmacéuticos ya que el desarrollo de las actividades que allí se realizan, dependen e influyen en las distintas áreas del mismo; en la actualidad, se ha dado mayor valor e inversión al departamento de investigación y desarrollo ya que es en éste, donde se evalúan mejoras para productos existentes o el desarrollo de nuevos productos; y de esta manera hacer que la organización sea más competitiva y así posicionarse en el mercado garantizando la calidad de los productos.

Además se debe mencionar que al aplicar un sistema de 5 s, indistintamente del área seleccionada o bien en toda la organización, lo que se busca es obtener ciertas ventajas muy importantes y relevantes como el aumento de la productividad, garantía de la calidad, optimización de los recursos y mayor eficiencia.

Por lo anterior, se considera elaborar una propuesta para la implementación o aplicación de un sistema de 5 s, el cual será de gran utilidad para mantener el sistema de gestión de calidad así como la mejora continua en una empresa farmacéutica nacional.

IV. OBJETIVOS

a. Objetivo general:

Desarrollar una propuesta o modelo de implementación de un sistema de calidad basado en las 5 s para el Departamento de Investigación y Desarrollo de un laboratorio que se dedica a la fabricación de medicamentos de uso humano.

b. Objetivos específicos:

1. Elaborar un diagnóstico de la situación actual del Departamento de Investigación y Desarrollo en cuanto a los elementos de las 5 s.
2. Informar al personal involucrado sobre la importancia de la aplicación de la metodología de las 5 s.
3. Proponer procedimientos y mecanismos para llevar a cabo la implementación del sistema de las 5 s.

V. METODOLOGÍA

Para desarrollar un modelo de implementación de un sistema de calidad basado en las 5 “s”, se realizó un diagnóstico en el Departamento de Investigación y Desarrollo para determinar la situación actual del mismo y de esta manera lograr la identificación de necesidades y debilidades que influyen en dicha metodología; para lo cual se elaboró y evaluó *in situ*, una lista de cotejo basada en el *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*; dicho reglamento tiene correspondencia con el Informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, en la cual se describen distintos aspectos aplicables a los elementos de las 5 S’s.

Una característica importante para el éxito de la aplicación de este sistema de calidad es que el personal involucrado sea informado y capacitado sobre la importancia de esta metodología, por lo que se divulgó la información pertinente sobre dicho sistema a través de una capacitación dirigida y con el apoyo de un trífoliar donde se resumen aspectos de relevancia de manera puntual.

Por lo anterior, se propuso un procedimiento en el cual se establece el objetivo, alcance, asignación de responsabilidades; además, se describe una serie de pasos y mecanismos que se pueden aplicar en el Departamento de Investigación y Desarrollo para cumplir con las distintas fases de las 5 “s”.

VI. RESULTADOS

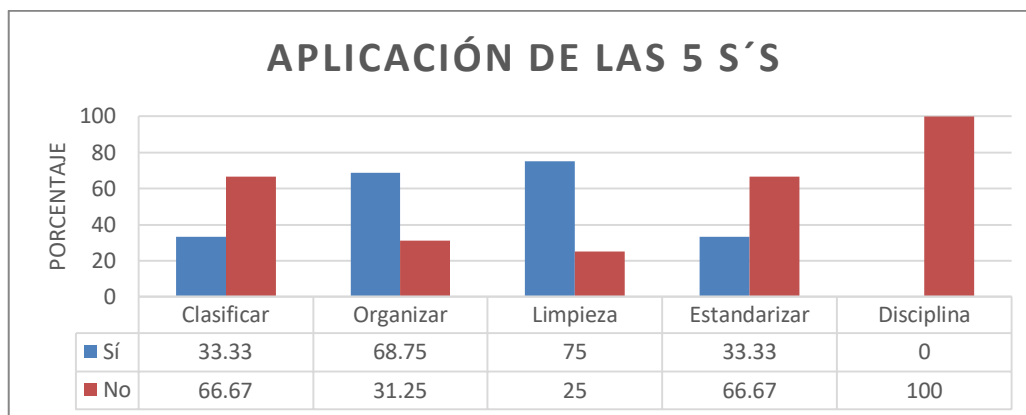
Se realizó un diagnóstico de la situación actual del departamento de investigación y desarrollo para conocer las necesidades y/o debilidades que afectan en dicha área; para lo cual se aplicó una lista de cotejo (ver anexo No. 1 y 2) evaluando las 5 S's, los resultados se pueden observar en la tabla No.1 y gráfica No. 1.

Tabla No. 1. Aplicación de las 5 S's en la situación actual del departamento de investigación y desarrollo.

Etapas 5 S's	Sí	No
Clasificar	33.33%	66.67%
Organizar	68.75%	31.25%
Limpieza	75.00%	25.00%
Estandarizar	33.33%	66.67%
Disciplina	0.00%	100.00%

Fuente: Elaboración propia basada en la lista de cotejo.

Gráfica No. 1. Aplicación de las 5 S's en la situación actual del departamento de investigación y desarrollo.



Fuente: Elaboración propia basada en la lista de cotejo.

Tras el diagnóstico realizado y los resultados obtenidos de dicho diagnóstico, se impartió capacitación al personal, en la cual se trataron puntos importantes y relevantes sobre la aplicación de las 5 S's.

Para dar a conocer la importancia de este tema se utilizaron herramientas como una conferencia dirigida (ver anexo No. 3) y la elaboración de un tríptico informativo (ver anexo 11) y de esta manera concientizar al personal.

Por lo anterior, se desarrolló una propuesta en la cual se establece un método para lograr el éxito de cada etapa de las 5 S's, dicha metodología se elaboró como un Procedimiento Estándar de Operación en el que se describe de manera secuencial la aplicación de cada fase. ***El modelo de implementación es el siguiente: (ver gráfico No. 2)***

Gráfico No. 2. Modelo de implementación de un sistema de 5 S's en el departamento de investigación y desarrollo de un laboratorio farmacéutico.

LOGO DE LA EMPRESA	LABORATORIO FARMACÉUTICO Investigación y Desarrollo	Nivel del documento: V PEO No.: 9.00.0000
TÍTULO		
Procedimiento para la aplicación del sistema 5 S's en el Departamento de Investigación y Desarrollo		
Elaborado por:	Formulador Profesional	Fecha
Revisado por:	Gerente de Investigación y Desarrollo	Fecha
Aprobado por:	Director técnico	Fecha
OBJETIVO		
<p>Establecer un procedimiento detallado de los pasos a seguir para lograr la aplicación de las distintas etapas que comprenden el sistema 5 S's, para llevar a cabo, el desarrollo de esta herramienta de mejora continua en el Departamento de Investigación y Desarrollo de un Laboratorio Farmacéutico.</p>		
ALCANCE		
<p>Este procedimiento aplica tanto para el área administrativa como el área de fabricación y todas aquellas actividades que influyen en el desarrollo del sistema 5 S's del Departamento de Investigación y Desarrollo de un Laboratorio Farmacéutico.</p>		
RESPONSABILIDADES		
<ul style="list-style-type: none"> • Gerente de Investigación y Desarrollo. Es el responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento así como impulsar y promover la importancia y beneficios de las 5 S's. • Formulador Profesional de Investigación y Desarrollo. Es el encargado de capacitar al personal, aplicar las "5 S's" en el lugar de trabajo, verificar que las actividades descritas se lleven a cabalidad, realizar el seguimiento y/o auditorías pertinentes para la implementación del sistema 5 S's en el Departamento. • Técnico auxiliar de Investigación y Desarrollo. Es el encargado de aplicar las distintas "S's" en sus actividades y lugar de trabajo, así como también participar en cualquier actividad necesaria para desarrollar y mantener el sistema 5 S's en el Departamento. 		

DEFINICIONES

- **Sistema 5 S's.** Técnica de gestión japonesa basada en cinco principios simples cuyo objetivo es mejorar y mantener las condiciones de organización, orden y limpieza en el lugar de trabajo para mejorar las condiciones de trabajo, de seguridad, el clima laboral, la motivación personal y la eficiencia y en consecuencia, la calidad, la productividad y la competitividad de la organización.
- **Seiri – clasificar.** Se refiere a que en el lugar de trabajo se deben eliminar todos aquellos elementos innecesarios para realizar las actividades diarias.
- **Seinton – organizar.** Se dice de la organización de los elementos clasificados como necesarios para tener mayor facilidad en la búsqueda de los mismos.
- **Seiso – limpieza.** Se refiere a la eliminación de polvo y suciedad, lo que significa la inspección del equipo durante el proceso de limpieza, identificando cualquier falla de cualquier índole.
- **Seiketsu – estandarizar.** Es decir, crear un modo consistente de realización de tareas y procedimientos.
- **Shitsuke – disciplina.** Significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados.

DESARROLLO

1. El formulador profesional será el encargado de brindar capacitación sobre el tema, a todo el personal involucrado, así como evidenciar la situación actual del Departamento a través de fotografías de las áreas administrativas como de fabricación.

Aplicación de SEIRI – CLASIFICAR.

1. El formulador profesional será el encargado de identificar qué áreas del Departamento necesitan mejorarse.
2. El formulador profesional deberá elaborar un listado de utensilios, equipos, y/o cualquier material innecesario que pueda ser eliminado, transferido, removido o descartado.
3. El formulador profesional junto al gerente del Departamento deberán establecer los criterios para el adecuado descarte de artículos innecesarios (materias primas, material de empaque, utensilios, equipos, etc.)
4. El descarte de los elementos innecesarios se realizará por parte del técnico auxiliar bajo la supervisión del formulador profesional.
5. Utilizar tarjetas rojas para identificar el estado de los artículos o materiales clasificados como innecesarios.
 - 5.1 Las tarjetas rojas sirven como control visual y serán asignadas por el formulador profesional.
 - 5.1.1 Modelo de tarjeta roja.
Como su nombre lo indica, la tarjeta debe ser de color rojo para su fácil visualización. Cuyas medidas serán de 8 cm de ancho x 15 cm de largo, la cual debe contener la siguiente información:

8 cm

No. _____

TARJETA ROJA

Área/Depto. _____

Descripción: _____

CLASIFICACIÓN

Equipo _____ Herramientas _____

Material envase _____ Material empaque _____

Materia prima _____ Productos _____

Útiles de oficina _____ Otros _____

RAZÓN DE LA TARJETA

Innecesario _____ Defectuoso _____

Otros _____

ACCIÓN SUGERIDA

Eliminar _____ Reubicar _____

Reparar _____ Reciclar _____

Otro _____

Asignado por: _____ Fecha: _____

15 cm

5.1.2 Para la aplicación de la tarjeta roja sobre los elementos clasificados como innecesarios en el lugar de trabajo; se deberán tener en cuenta ciertas interrogantes como: ¿Este artículo o elemento es necesario? ¿Se necesita en esta cantidad? ¿Es ésta su ubicación apropiada?

6. El técnico auxiliar será el encargado de realizar la acción sugerida descrita en la tarjeta roja bajo supervisión del formulador profesional.

Aplicación de Seinton – ORGANIZAR.

1. El gerente, el formulador profesional y el técnico auxiliar serán los responsables de determinar la frecuencia y secuencia de uso de los artículos o elementos (documentos, equipos, herramientas, objetos, materias primas, materiales de envase y/o empaque, materiales de oficina, etc.) previamente clasificados como necesarios en sus lugares de trabajo.
 - 1.1. Para determinar la frecuencia de uso, considerar la siguiente tabla:

FRECUENCIA DE USO	UBICACIÓN
Muchas veces al día	Ubicarlo tan cerca como sea pertinente.
Varias veces al día	Ubicarlo cerca de quien lo utilice.
Varias veces por semana	Ubicarlo cerca del lugar de trabajo.
Algunas veces al mes	Ubicarlo en áreas comunes.
Algunas veces al año	Ubicarlo en bodegas o archivos.
No se usa con frecuencia, pero posiblemente se use.	Ubicar en archivos o bodegas para tales fines.

2. Para la ubicación de los materiales, se debe tener en cuenta el sistema PEPS “primero que entra, primero que sale” y es responsabilidad de cada uno de los miembros del Departamento, asegurarse de utilizar los materiales bajo dicho sistema.
3. Codificar todos los elementos nuevos y/o existentes para ambas áreas del Departamento y colocarlos en un lugar debidamente identificado.
4. Los artículos se deben colocar en forma sistemática, es decir, separar por materiales de oficina, equipos, materias primas, etc. para que el flujo de trabajo sea fácil y constante.
5. Todos los miembros del Departamento tendrán el control visual de las áreas a través de rótulos, señales, alertas, identificaciones, paneles con siluetas de herramientas en su lugar de colocación, mapas, códigos únicos, colores, etc.

Aplicación de seiso – LIMPIAR.

1. Todos los miembros del Departamento son los responsables de ejecutar y mantener la limpieza en sus lugares de trabajo.
2. El técnico auxiliar será el encargado de mantener las herramientas de limpieza de manera ordenada.
3. El técnico auxiliar será el responsable de ejecutar la limpieza de los equipos del área de fabricación, la cual se verificará por el formulador profesional o el gerente del área.
4. En el área administrativa se debe establecer un mapa 5 S para asignar responsables de la limpieza y organización.
5. El mapa 5 S y el programa de limpieza se debe colocar en un lugar visible.

6. Es responsabilidad de quien ejecute la limpieza, comunicar al gerente del área sobre alguna anomalía encontrada en el momento de aplicar esta etapa.

Aplicación de Seiketsu – ESTANDARIZAR

1. El gerente del Departamento será quien asigne las responsabilidades a los miembros del equipo de trabajo, las cuales deben ser claras y totalmente entendidas por cada colaborador. Y de esta manera lograr el éxito de las tres primeras “S”.
2. El gerente del Departamento establecerá el horario en que se ejecute seiso – limpieza en los lugares de trabajo, esta limpieza será de unos 10 minutos diarios.
3. Cada miembro del equipo de trabajo será el encargado de ejecutar seiso – limpieza en el horario establecido.
4. El gerente del Departamento será el encargado de programar por lo menos una limpieza profunda por año.
5. La limpieza profunda será ejecutada por el técnico auxiliar con la ayuda del profesional formulador; en caso se necesite descarte de algún artículo, éste se realizará con el visto bueno del gerente del Departamento.
6. El control visual será responsabilidad del profesional formulador o bien por el gerente del Departamento.
7. En todo momento, todos los colaboradores del Departamento aplicarán el Principio de los 3 NO. “NO artículos innecesarios, no desorden, no sucio”.

Aplicación de shitsuke – DISCIPLINA

1. La disciplina es un hábito personal, por lo que es responsabilidad de cada colaborador aplicarla en sus actividades diarias.
2. El gerente del Departamento será quien publique fotografías de “antes de aplicar 5 S’s y después de aplicar 5 S’s”.
3. Se deberá establecer un horario diario para la aplicación de 5 S’s.
4. El gerente del Departamento establecerá al menos una reunión mensual con el equipo de trabajo para dar a conocer el cumplimiento del sistema 5 S’s.

Para que el sistema 5 S’s tenga éxito y se mantenga activo y eficaz, se deben llevar a cabo verificaciones mensuales (al menos 1) por parte del gerente del Departamento o el profesional formulador, para lo cual se utilizará una lista de verificación (ver Anexos) y los resultados se presentarán en cada reunión mensual.

REFERENCIAS

1. Cruz, J. 2010. Manual para la Implementación Sostenible de las 5 S. Infotep. República Dominicana.

ANEXOS

Anexo 1. LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA 5 S's

No.	Descripción	Sí	No	Observaciones
SEIRI – CLASIFICAR				
1	¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?			
2	El área de fabricación ¿Está libre de equipo que no esté involucrado en el proceso?			
3	¿Los pasillos o áreas de paso se encuentran libres de obstáculos?			
4	El área de fabricación ¿Está libre de materiales innecesarios como cofias, mascarillas, guantes, limpiadores, etc.?			
5	¿Existen herramientas en mal estado o inservibles?			
6	El área administrativa ¿Está libre de materiales innecesarios como cofias, mascarillas, guantes, cajas, expedientes, materiales de oficina, etc.?			
PUNTEO				
SEITON – ORGANIZAR				
7	¿Existen materiales fuera de su lugar o carecen de lugar asignado?			
8	¿Las áreas se mantienen ordenadas?			
9	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PEPS?			
10	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?			
11	¿Están los materiales identificados y colocados sobre tarimas o estanterías de manera que permitan la limpieza e inspección?			
12	¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?			

13	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?			
14	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?			
15	¿Los recipientes y contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?			
16	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?			
17	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo a la codificación establecida?			
18	Las materias primas de un lote o ensayo, ya pesadas o medidas ¿Son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?			
19	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?			
20	¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios, a granel y terminados?			
21	¿Se identifican todos los productos intermedios, a granel y terminados?			
22	¿Los materiales del área administrativa están debidamente identificados y organizados?			
	PUNTEO			
SEISO – LIMPIEZA				
23	¿El área de fabricación se mantiene limpia; libre de suciedad en pisos, paredes, ventanas, etc.?			
24	¿El área administrativa se mantiene limpia; libre de suciedad en pisos, paredes, ventanas, etc.?			
25	¿Están los materiales colocados sobre tarimas o estanterías de manera que permitan la limpieza e inspección?			
26	¿La ubicación del equipo facilita su			

	limpieza así como la del área en la que se encuentra?			
	PUNTEO			
SEIKETSU – ESTANDARIZAR				
27	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?			
28	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?			
29	¿Existen procedimientos de mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones y áreas?			
30	¿El personal conoce y realiza la operación de forma adecuada?			
31	¿Se realiza la operación o tarea de forma repetitiva?			
32	¿En el área administrativa, solo están las carpetas con la documentación necesaria para las operaciones?			
	PUNTEO			
SHITSUKE – DISCIPLINA				
33	¿El personal conoce las 5 S's?			
34	¿El personal ha recibido capacitación sobre el tema?			
35	¿Se aplican los principios de clasificación, orden y limpieza en las áreas de trabajo?			
36	¿Se realiza verificación del cumplimiento de los principios de las 5 S's?			
	PUNTEO			

Criterio de aceptación: Cada principio de las 5 S's debe cumplir satisfactoriamente con un puntaje mayor o igual al 80%.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La industria farmacéutica es un sector empresarial de alto impacto en la salud de la población; este tipo de organizaciones ofrecen medicamentos, los cuales deben ser de alta calidad para que realicen su acción terapéutica en los pacientes. Cabe destacar que la calidad de este tipo de productos es muy estricta y debe ser totalmente garantizada por lo que para alcanzar la calidad, la industria farmacéutica debe contar con sistemas de gestión de calidad, uno de ellos es el sistema 5 S's.

El sistema 5 S's es una metodología o técnica muy utilizada que aplica 5 elementos para la mejora continua; dicho sistema se propone implementar en el Departamento de Investigación y Desarrollo de un laboratorio farmacéutico, ya que según el diagnóstico realizado (ver tabla No. 1 y gráfica No. 1) se puede observar la aplicación de cada etapa de las 5 S's. La primera etapa se refiere a la clasificación de elementos tanto necesarios como innecesarios, útiles y no útiles en las áreas de trabajo, según la evaluación se puede apreciar que un 66.67% es de no cumplimiento para esta fase; con este porcentaje se puede inferir que se necesita la aplicación de "Clasificar los elementos o artículos" ya que se corre el riesgo de cometer errores e incluso peligro para la seguridad ocupacional, lo cual afectará de manera directa la calidad de los productos.

La segunda etapa se refiere a la organización de los elementos previamente clasificados, para lo cual se obtuvo un resultado de cumplimiento del 68.75% (ver tabla No. 1 y gráfica No.1) dicho valor refleja que la organización de los elementos

en la actualidad es buena pero se puede mejorar, ya que al contar con un 100% en esta fase, se podrán obtener beneficios como eliminación de pérdidas, mayor cumplimiento de metas, equipos en mejor estado y mejor control de materiales y materias primas en stock.

La tercera etapa evaluada es “Limpieza” con un porcentaje de cumplimiento del 75% (ver tabla No. 1 y gráfica No. 1), esta fase tiene un buen cumplimiento de aplicación; sin embargo, se debe tener el control de que ésta se realice de manera exitosa, además tomar en cuenta que en esta etapa se logra la inspección y/o verificación de los programas de limpieza de equipos e infraestructura, con lo cual se puede detectar algún fallo.

En la cuarta etapa de las 5 S's, “estandarizar”, el resultado de cumplimiento obtenido fue de 33.33%; dicho valor es bajo para una etapa crítica la cual representa el mantenimiento de dicho sistema; al no contar con el sistema implementado; el resultado obtenido tiene bastante congruencia ya que no se ha creado el hábito de la aplicación de las tres primeras etapas. Y al no aplicar la etapa de estandarización, se tiene el riesgo de no realizar tareas y procedimientos de modo consistente y establecido; por lo que la calidad y la productividad se ve comprometida.

En la quinta etapa, “disciplina”, se puede apreciar (ver tabla No. 1 y gráfica No. 1) que el resultado de no cumplimiento obtenido fue el 100% ya que el personal desconoce el sistema de 5 S's, su propósito y aplicación. Por lo que la alta

dirección debe divulgar dicho tema para lograr la mejora continua en el desarrollo de las actividades diarias.

Por lo anterior, se capacitó al personal dando a conocer el sistema 5 S's, su importancia, propósito y aplicación; esto con el fin de promover el desarrollo, mejorar la actitud, conocimiento, habilidades y conductas del personal involucrado. Y así se propuso un procedimiento (Gráfico No. 2) para llevar a cabo la implementación de dicho sistema en un área donde la calidad es primordial, manteniendo la búsqueda de la mejora continua.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se logró la identificación de información específica respecto a las diversas debilidades y/o necesidades que impactan en el desarrollo de los elementos de las 5 S's en el área de investigación y desarrollo, a través de un diagnóstico situacional.
2. Tras el diagnóstico situacional, se pudo observar que una de las razones por las cuales se detectaron diversas debilidades para la aplicación del sistema 5 S's fue debido a que el personal involucrado desconoce la importancia de dicho sistema; por lo que un aspecto relevante fue capacitar al personal.
3. Finalmente se adaptó un procedimiento estándar de operación adecuado según los resultados obtenidos en el diagnóstico, en el cual se estableció una serie de pasos secuenciales para lograr la implementación y mantenimiento del sistema de las 5 S's.

IX. RECOMENDACIONES

1. Capacitar al personal del departamento de investigación y desarrollo de manera constante, incluyendo el tema como parte del programa de capacitación continua, enfatizando en la importancia de la aplicación de los elementos de las 5 S's para mejorar la productividad y la calidad de los productos que se desarrollan.
2. Realizar auditorías constantes del procedimiento de aplicación de las 5 S's para dar seguimiento y planificar mejoras al proceso.
3. Considerar la evaluación de implementar las siguientes 4 S's, y de esta manera, contar con una metodología completa para el éxito y los beneficios de este sistema de mejora continua.

X. REFERENCIAS

Agostini, J. (2011). *Monopolio y Oligopolio: causa de las empresas cerradas en Venezuela*. Revista Ciencias Gerenciales. Vol. 18 (7) 46-73.

Recuperado de: <https://www.redalyc.org/html/782/78218453004/>

Blanco, R. (2017). Calidad en la industria farmacéutica. España.

Carro, R., y González, D. (2000). Administración de la calidad total. Argentina: Universidad Nacional del Mar de Plata.

Collazo, M. (1997). El poder de mercado de la industria farmacéutica. Revista Cubana de Farmacia. Vol. 31 (2). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151997000200009

Cruz, M. (2000). La mejora continua en la gestión de calidad, seis sigma, el camino para la excelencia. Revista Economía Industrial. Vol. 331. 51-58 pp.

Edelman, A. (2001). Modelos de excelencia en la gestión. Recuperado de: http://www.um.edu.uy/_upload/_descarga/web_descarga_171_ModelosdeCalidadEdelmanMemoriaN1.pdf

Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. (2017). *La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica*. Recuperado de <http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>

Fuentes, N. (2013). Círculos de calidad, una herramienta para la mejora continua en las empresas de servicio de cable en el municipio de San Pedro

Sacatepéquez Departamento de San Marcos. (Tesis de licenciatura). Universidad Rafael Landívar. Guatemala.

García, M. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Revista Investigación*. Vol. 6. 89-94 pp.

Gennaro, A.R. (2003). *Remington Farmacia*. Buenos Aires: Médica Panamericana.

González, J. (2013). Las 5 s una herramienta para mejorar la calidad, en la Oficina Tributaria de Quetzaltenango, de la Superintendencia de Administración Tributaria en la región occidente. (Tesis de licenciatura). Universidad Rafael Landívar. Guatemala.

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. (2009). Herramientas para la mejora de la calidad. Uruguay. Recuperado de: <https://www.unit.org.uy/capacitacion/curso/E1/>

Irurita, J., y Villanueva, P. (2012). *Sistemas de gestión de la calidad*. España: UPNA Navarra.

Juárez, C. (2009). Propuesta para implementar metodología 5 s's en el departamento de cobros de la Subdelegación Veracruz Norte IMSS. (Tesis de maestría). Universidad Veracruzana. México.

Kleber, F. (2006). Implementación de una metodología con la técnica 5 s para mejorar el área de matricería de una empresa extrusora de aluminio. *Revista Tecnológica ESPOL*. Vol. 18. (1). 69-75 pp.

Luengo, J. (2012). La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: pasado, presente y futuro. Revista Fundación Ciencias de la Salud. Vol. 37.

Marquet, R. (2017). Innovación y mejora continua. España: Institut Català de la Salut.

Martínez, L. (2014). Diseño de investigación del desarrollo de un sistema de calidad farmacéutico basado en la Guía ICH Q10 que garantice el mejoramiento continuo en los procesos de manufactura y la calidad del producto. (Tesis de licenciatura). USAC. Guatemala.

Meza, J. (2005). Procedimientos de auditoría en el área de cuentas por cobrar y cuentas por pagar en una empresa farmacéutica. (Tesis de licenciatura). USAC. Guatemala.

OCDE. (2010). Directrices y referencias del CAD. España: Estándares de calidad para la evaluación del desarrollo.

Ortiz, J. (2016). Propuesta de implementación de filosofía 5 S's en el área de producción para la empresa SANAYE PROYECIE S.A de C.V. (Tesis de maestría). Universidad Tecnológica de Gutiérrez Zamora. México.

Palacios, M. E. (2016). Sistemas de gestión de la calidad: Lean manufacturing, Kaizen, Gestión de riesgos e ISO 9001. Revista 3C Tecnología. Vol. 4. (16). Recuperado de:

<https://www.3ciencias.com/articulos/articulo/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-lean-manufacturing-kaizen-gestion-de-riesgos-une-iso-31000-e-iso-9001/>

Pérez, P. (1990). *Industria farmacéutica y patentes*. España: Registro de la Propiedad Intelectual.

Quesada, M.G. (2010). *Herramientas para la mejora continua (Kaizen)*. Recuperado de: <https://www.gestiopolis.com/herramientas-para-la-mejora-continua-kaizen/>

Solleiro, J., y Terán, A., y López, R. (2016). *La competitividad de la industria farmacéutica en el Estado de México*. México: Cambio tec.

Tait, K. (2001). *Industria farmacéutica*. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. (79 pp). España: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

Tarí, J.J. (2000). *Calidad total: fuente de ventaja competitiva*. España: Publicaciones Universidad de Alicante. Recuperado de: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/13445/1/Tari_Guillo_Calidad_total.pdf

Tuquer, G. (2012). *Estrategias mercadológicas para el lanzamiento de un nuevo producto en una empresa farmacéutica guatemalteca*. (Tesis de licenciatura). USAC. Guatemala.

XI. ANEXOS

Anexo 1. Lista de cotejo para el diagnóstico preliminar.

DIAGNÓSTICO PARA LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA 5 S´s EN EL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

No.	Descripción	Sí	No	Observaciones
SEIRI – CLASIFICAR				
1	¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?			
2	El área de fabricación ¿Está libre de equipo que no esté involucrado en el proceso? ¿Los equipos poseen identificación (como equipo sucio, limpio, en mantenimiento)?			
3	¿Los pasillos o áreas de paso se encuentran libres de obstáculos?			
4	El área de fabricación ¿Está libre de materiales innecesarios como cofias, mascarillas, guantes, limpiadores, etc.?			
5	¿Existen herramientas en mal estado o inservibles?			
6	El área administrativa ¿Está libre de materiales innecesarios como cofias, mascarillas, guantes, cajas, expedientes, materiales de oficina, etc.?			
SEITON – ORGANIZAR				
7	¿Existen materiales fuera de su lugar o carecen de lugar asignado?			
8	¿Las áreas se mantienen ordenadas?			
9	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PEPS?			
10	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?			
11	¿Están los materiales identificados y colocados sobre tarimas o estanterías de manera que permitan la limpieza e inspección?			
12	¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?			
13	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?			
SEITON - ORGANIZAR				
14	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?			
15	¿Los recipientes y contenedores de			

	materiales se encuentran cerrados e identificados?			
16	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?			
17	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo a la codificación establecida?			
18	Las materias primas de un lote o ensayo, ya pesadas o medidas ¿Son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?			
19	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?			
20	¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios, a granel y terminados?			
21	¿Se identifican todos los productos intermedios, a granel y terminados?			
22	¿Los materiales del área administrativa están debidamente identificados y organizados?			
SEISO – LIMPIEZA				
23	¿El área de fabricación se mantiene limpia; libre de suciedad en pisos, paredes, ventanas, etc.?			
24	¿El área administrativa se mantiene limpia; libre de suciedad en pisos, paredes, ventanas, etc.?			
25	¿Están los materiales colocados sobre tarimas o estanterías de manera que permitan la limpieza e inspección?			
26	¿La ubicación del equipo facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?			
SEIKETSU – ESTANDARIZAR				
27	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?			
28	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?			
29	¿Existen procedimientos de mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones y áreas?			
30	¿El personal conoce y realiza la operación de forma adecuada?			
31	¿Se realiza la operación o tarea de forma repetitiva?			
32	¿En el área administrativa, solo están las carpetas con la documentación necesaria para las operaciones?			
SHITSUKE – DISCIPLINA				
33	¿El personal conoce las 5 S's?			
34	¿El personal ha recibido capacitación sobre el tema?			
35	¿Se aplican los principios de clasificación, orden y limpieza en las áreas de trabajo?			
36	¿Se realiza verificación del cumplimiento de los principios de las 5 S's?			

Anexo 2. Evaluación *in situ* de la lista de cotejo.

**DIAGNÓSTICO PARA LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA 5 S's EN EL
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO**

No.	Descripción	Sí	No	Observaciones
SEIRI – CLASIFICAR				
1	¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?	X		Se almacenan en estantes; más dicho estante no posee identificación.
2	El área de fabricación ¿Está libre de equipo que no esté involucrado en el proceso? ¿Los equipos poseen identificación (como equipo sucio, limpio, en mantenimiento)?		X	No hay un área establecida para guardar equipos. Además no se identifican según su estado (sucio, limpio o en mantenimiento).
3	¿Los pasillos o áreas de paso se encuentran libres de obstáculos?	X		
4	El área de fabricación ¿Está libre de materiales innecesarios como cofias, mascarillas, guantes, limpiadores, etc.?		X	
5	¿Existen herramientas en mal estado o inservibles?		X	
6	El área administrativa ¿Está libre de materiales innecesarios como cofias, mascarillas, guantes, cajas, expedientes, materiales de oficina, etc.?		X	En los escritorios se mantienen materiales como frascos, muestras de producto y papelería que no se utiliza.
SEITON – ORGANIZAR				
7	¿Existen materiales fuera de su lugar o carecen de lugar asignado?	X		Aplica para el área administrativa y de fabricación.
8	¿Las áreas se mantienen ordenadas?		X	Principalmente en el área administrativa.
9	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PEPS?		X	Tanto para materias primas como material de empaque.
10	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	X		
11	¿Están los materiales identificados y colocados sobre tarimas o estanterías de manera que permitan la limpieza e inspección?	X		Sí se colocan en estantes pero no están debidamente ordenados.
12	¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?		X	Ningún equipo posee código de identificación único.
13	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	X		
SEITON - ORGANIZAR				
14	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	X		

15	¿Los recipientes y contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	X		
16	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	X		Sí, pero los estantes no se encuentran identificados (dificulta la búsqueda de los materiales).
17	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo a la codificación establecida?	X		Solo aplica para materias primas y material de empaque nuevo.
18	Las materias primas de un lote o ensayo, ya pesadas o medidas ¿Son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	X		
19	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	X		
20	¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios, a granel y terminados?		X	No hay un área específica para almacenamiento de productos intermedios o a granel.
21	¿Se identifican todos los productos intermedios, a granel y terminados?	X		
22	¿Los materiales del área administrativa están debidamente identificados y organizados?		X	
SEISO – LIMPIEZA				
23	¿El área de fabricación se mantiene limpia; libre de suciedad en pisos, paredes, ventanas, etc.?	X		
24	¿El área administrativa se mantiene limpia; libre de suciedad en pisos, paredes, ventanas, etc.?	X		
25	¿Están los materiales colocados sobre tarimas o estanterías de manera que permitan la limpieza e inspección?		X	Sí están colocados en estantes pero no permite una buena limpieza.
26	¿La ubicación del equipo facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?	X		
SEIKETSU – ESTANDARIZAR				
27	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?		X	
28	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	X		Si se registra y documenta; sin embargo, no existe un procedimiento escrito.
29	¿Existen procedimientos de mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones y áreas?		X	
30	¿El personal conoce y realiza la operación de forma adecuada?		X	
31	¿Se realiza la operación o tarea de forma repetitiva?	X		
32	¿En el área administrativa, solo están las carpetas con la documentación necesaria para las operaciones?		X	En los lugares de trabajo se encuentra documentación diversa más no específica para las operaciones que se realizan.

SHITSUKE – DISCIPLINA				
33	¿El personal conoce las 5 S's?		X	
34	¿El personal ha recibido capacitación sobre el tema?		X	
35	¿Se aplican los principios de clasificación, orden y limpieza en las áreas de trabajo?		X	
36	¿Se realiza verificación del cumplimiento de los principios de las 5 S's?		X	

Anexo 3. Capacitación “Introducción al Sistema de las 5 S’s”.

Introducción al Sistema de las 5 S's



Industria farmacéutica

- Importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo.
- Es el sector que se dedica a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento o también prevención de las enfermedades.
- El mercado de los medicamentos abarca un gran sector empresarial el cual genera grandes ganancias.



Clasificación de la industria farmacéutica

- **Multinacionales.** Investigación, producción y marketing; operan en un mercado global.
- **Especializadas en la innovación.** Firmas biotecnológicas.
- **Compañías imitadoras y fabricantes de genéricos.** Opciones de mercado a un costo mucho menor que el medicamento de referencia.

- **Medicamento genérico.** Medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que el original o innovador y que posee la misma eficacia terapéutica.
- *En Guatemala, la industria farmacéutica se dedica a la fabricación de medicamentos genéricos.*
- **Beneficio:** medicamentos de alta calidad a un menor costo respecto a los productos innovadores.



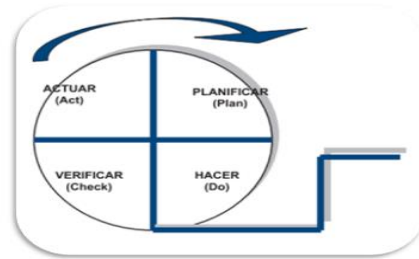
¿Qué es Calidad?

- Totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.
- La calidad en la industria farmacéutica radica en que los medicamentos que fabrican sean seguros y eficaces; ya que de esta manera se garantiza que el medicamento realice su acción terapéutica en el paciente.
- La calidad se logra mediante implementaciones de sistemas de gestión de calidad, independientemente del tipo de organizaciones y sus actividades.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, como planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.
- La **mejora continua** es toda aquella actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos siendo los requisitos la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Ciclo de Deming....



Entre los sistemas de gestión de calidad se pueden citar las normas de la familia ISO 9000, modelos de excelencia, 5 s, seis sigma, etc.



SISTEMA 5 S'S

- Se denomina así por la primera letra en japonés de cada una de sus cinco etapas.
- Es una técnica de gestión basada en cinco principios simples pero de gran impacto para la calidad y productividad.
- Herramienta de gran utilidad que puede ser aplicada en el lugar de trabajo **para mantener continuamente el orden, la limpieza y seguridad**, lo que a su vez mejora el ambiente de trabajo y por ende la productividad a través de la disminución de errores y accidentes de manera consistente.



Seiri - CLASIFICAR

- Se deben eliminar todos aquellos elementos innecesarios para realizar las actividades diarias.
- Separar todo aquello de lo que realmente es de utilidad y lo que no, lo necesario de lo innecesario o excesivo, clasifica los elementos según su naturaleza, uso, seguridad y frecuencia de uso, organización y eliminación de información innecesaria que puede conducir a errores.



Seinton - ORGANIZAR

- **Organización** de los elementos clasificados como necesarios para tener mayor facilidad en la búsqueda de los mismos. Este aspecto se puede referir a la mejora visual de los elementos; ya que se dispone de un sitio adecuado e identificado para cada objeto.
- Los beneficios que obtiene la organización son: eliminación de pérdidas, mayor cumplimiento de metas, equipos en mejor estado, mejor control de materiales y materias primas en stock.



Seiso - LIMPIEZA

- Eliminación de polvo y suciedad, lo que significa la inspección del equipo durante el proceso de **limpieza**, identificando cualquier falla de cualquier índole.
- Los programas de limpieza se traducen a programas de mantenimiento de equipos y/o instalaciones.

Los beneficios que se obtienen son:

- Reducción de riesgos potenciales de que ocurran accidentes.
- Incremento de tiempo de vida útil de los equipos.
- Mejora de calidad del producto.

3º SEISO - LIMPIAR

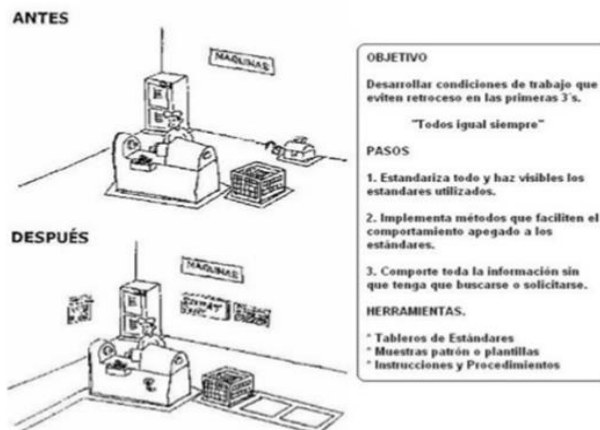
- ☉ No es más limpio el que más limpia, sino el que menos ensucia.



Seiketsu - ESTANDARIZAR

- Crear un modo consistente de realización de tareas y procedimientos.
- *Este paso permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "s".*
- El beneficio de lograr esta fase es mejorar el bienestar del personal, conocimiento profundo del uso y mantenimiento de los equipos, evitar errores en la limpieza, compromiso por parte de la alta dirección para mantener áreas en buen estado, tiempos de intervención mejorados, incremento de la productividad.

SEIKETSU (清潔): ESTANDARIZAR



Shitsuke - DISCIPLINA

- Convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados.
- *Su aplicación garantiza la seguridad, productividad y la calidad de los productos.*
- La alta dirección debe promover la aplicación del ciclo de Deming, una herramienta de mejora continua, en el desarrollo de las actividades diarias.



Propósito de las 5 S's

- Estilo de trabajo que permite el desarrollo de un plan sistemático para mantener continuamente la clasificación, el orden y la limpieza, lo que permite de forma inmediata una mayor productividad, mejorar la seguridad, el clima laboral, motivar al personal, mejorar la calidad así como la eficiencia y, en consecuencia, la competitividad de la organización.
- *Para que el programa de 5 "s" tenga y mantenga el éxito, la organización debe contar con el compromiso de todos los colaboradores, por lo que se debe asegurar que todos participen e involucren para poder llevar a cabo esta herramienta de calidad y productividad.*

Anexo 5. Registro de asistencia.

LOGO DE LA EMPRESA

LISTA DE ASISTENCIA

1. Marcar con una "x" si es capacitación o divulgación.

Capacitación Divulgación

2. Tema impartido: Introducción al Sistema de las 5 S's.

3. Fecha de la capacitación o divulgación: 24/10/17

4. Impartido por: Licda. Eyra Guillén

5. Observaciones: _____

Nombre del colaborador	Puesto de trabajo	Firma	Nota*
Diana Gabriela Godoy	Analista Psicopedagógica		95
Wendely Moscoso	PIS		100
Stefanie Morroquin	EPS	SM	100
Ana Maria delinda Ruano	supervisora c.c.	Ana M.	100
Ana Lili Bales Ruano	Gerente Gerente Calidad	AL	100
Rosmary Rodriguez L.	Asistente G. calidad	RR	85
Miguel Gilmer Jimenez Ruiz	Programa Validaciones	MGJ	90
Clara Saira Matta Rodriguez	Analista Psicopedagógica	CSM	95
Sara Benitas	Profesional Microbiología	SB	100
German A. Duran	Gerente ISD	GD	95

*Si se impartió capacitación, se debe colocar la nota obtenida en la evaluación.

Anexo 6. Rúbrica de evaluación.**Rúbrica de evaluación de la capacitación**

No.	Ítem	PUNTEO		
		Bueno (10 puntos)	Regular (5 puntos)	Malo (0 puntos)
1.	Importancia de la industria farmacéutica en la asistencia sanitaria.	El colaborador comprende totalmente cual es la importancia.	El colaborador responde de manera incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.
2.	Clasificación de la industria farmacéutica.	El colaborador escribe los tres grupos de industrias farmacéuticas.	El colaborador escribe uno o dos grupos de industrias farmacéuticas.	El colaborador no escribe ningún grupo de industria farmacéutica.
3.	Definición de la palabra calidad.	El colaborador comprende el término respondiendo de manera precisa y concisa.	El colaborador no comprende claramente el término. Respuesta vaga o incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.
4.	Logros para alcanzar la calidad.	El colaborador comprende y responde de manera precisa y concisa.	El colaborador no comprende claramente. Respuesta vaga o incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.
5.	Definición de sistema de gestión de calidad.	El colaborador comprende el término respondiendo de manera precisa y concisa.	El colaborador no comprende claramente el término. Respuesta vaga o incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.
6.	Definición de mejora continua.	El colaborador comprende el término respondiendo de manera precisa y	El colaborador no comprende claramente el término. Respuesta vaga o incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.

		concisa.		
7.	Definición de sistema 5 S's.	El colaborador comprende el término respondiendo de manera precisa y concisa.	El colaborador no comprende claramente el término. Respuesta vaga o incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.
8.	Conformación de las cinco etapas de las 5 S's.	El colaborador escribe las cinco etapas que conforman las 5 S's.	El colaborador escribe tres a cuatro etapas que conforman las 5 S's.	El colaborador escribe dos o menos etapas que conforman las 5 S's.
9.	Propósito de las 5 S's.	El colaborador comprende y responde de manera precisa y concisa.	El colaborador no comprende claramente. Respuesta vaga o incongruente.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.
10.	Aplicación de las 5 S's en el lugar de trabajo.	El colaborador comprende, analiza y aplica de forma clara, precisa y concisa, tres o más actividades.	El colaborador no comprende de forma clara, por lo que no puede aplicar ejemplos de actividades que pueda realizar en su lugar de trabajo.	El colaborador no logra responder el cuestionamiento.

Observaciones: Si el resultado de la evaluación es igual o mayor a 70 puntos, se considera satisfactorio. Si el resultado de la evaluación es menor a 70 puntos, se considera insatisfactorio.

Cuando se presenten resultados insatisfactorios, se deberá capacitar nuevamente al colaborador que haya obtenido dicho resultado; tomar en cuenta que se deben fortalecer aquellos conocimientos que no quedaron claros y evitar dudas con aplicación de ejemplos o casos prácticos. Y el colaborador deberá ser sometido a evaluación.

Anexo 7. Formato de “Evaluación de la capacitación”.

LOGO DE LA
EMPRESA

**Tema: INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE LAS 5 S's
EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN**

Nombre: _____ **Fecha:** _____

Instrucciones: a continuación se presenta una serie de 10 preguntas, las cuales debe contestar con sus propias palabras.

1. ¿Por qué se considera a la industria farmacéutica como un elemento importante para la asistencia sanitaria?
2. La industria farmacéutica se clasifica en 3 grupos, ¿cuáles son?
3. Defina la palabra calidad.
4. ¿Cómo se logra la calidad?
5. ¿Qué es un sistema de gestión de calidad?
6. ¿A qué se refiere el término “mejora continua”?
7. ¿Qué es el sistema 5 S's?
8. Enumere las cinco etapas de las 5 S's.
9. ¿Cuál es el propósito de las 5 S's?
10. Describa cómo puede aplicar las 5 S's en su lugar de trabajo.

Anexo 8. Evaluación de la capacitación.

100

LOGO DE LA EMPRESA

Tema: INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE LAS 5 S's

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Nombre: Ana María Maury Brucos Fecha: 24/10/77

Instrucciones: a continuación se presenta una serie de 10 preguntas, las cuales debe contestar con sus propias palabras.

1. ¿Por qué se considera a la industria farmacéutica como un elemento importante para la asistencia sanitaria?
Es importante porque constituye numerosas creaciones tanto, nuevas como, privadas las cuales se dedican al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para prevenir o tratar diversas enfermedades. ✓ 10
2. La industria farmacéutica se clasifica en 3 grupos. ¿Cuáles son?
*1- multinacionales
 2- especialistas en innovación
 3- fabricantes genéricos* ✓ 10
3. Defina la palabra calidad
es un conjunto de características con el fin de cumplir con especificaciones, requisitos y expectativas. ✓ 10
4. ¿Cómo se logra la calidad?
cumpliendo con normas establecidas, convirtiéndolas en hábitos de mejora continua donde se involucra a toda la organización. ✓ 10
5. ¿Qué es un sistema de gestión de calidad?
es una serie de actividades que se coordinan llevando a cabo con un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos. ✓ 10
6. ¿A qué se refiere el término "mejora continua"?
a una serie de actividades recurrentes con el fin de aumentar la capacidad y así cumplir con los requisitos. ✓ 10
7. ¿Qué es el sistema 5 S's?
es una técnica basada en 5 principios simples como clasificar, organizar, limpiar, estandarizar y disciplinar de gran beneficio para lograr calidad y productividad con calidad y seguridad. ✓ 10

8. Enumere las cinco etapas de las 5 S's.

- 1- Clasificar
- 2- Organizar
- 3- Limpiar
- 4- Estandarizar
- 5- Disciplina

✓ 10

9. ¿Cuál es el propósito de las 5 S's?

es lograr un estado de trabajo manteniendo continuamente clasificación, orden, limpieza y continuidad y un buen clima o ambiente laboral.

✓ 10

10. Describa cómo puede aplicar las 5 S's en su lugar de trabajo

aprendiendo a clasificar separando todo aquello que es de utilidad según su naturaleza, uso, seguridad y frecuencia
Organizar - para tener mayor facilidad, mejora visual y menor pérdida de tiempo

Limpiar - eliminación de polvo o suciedad y así lograr una reducción de contaminantes

Estandarizar - crear un método consistente de realización de tareas y procedimientos logrando un bienestar personal

Disciplina - convertir en hábitos el empleo y utilización de métodos establecidos que garanticen seguridad, productividad y calidad de los productos.

✓ 10

Anexo 9. Registro de Personal.

LOGO DE LA
EMPRESA

REGISTRO DE PERSONAL

No.	NOMBRE DEL COLABORADOR	DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE	PUESTO DE TRABAJO DESEMPEÑADO
1.	Ana Lilí Batres Ruano	Garantía de Calidad	Gerente Garantía de Calidad
2.	Ana María Méndez Ruano	Garantía de Calidad	Supervisora Control de Calidad
3	Clara Sofia Motta Rodríguez	Garantía de Calidad	Analista Físicoquímica
4	Diana Gabriela Godoy	Garantía de Calidad	Analista Físicoquímica
5	Germán Arnoldo Durán	Investigación y Desarrollo	Gerente Investigación y Desarrollo
6	Mayra Ofelia Jiménez Navas	Garantía de Calidad	Profesional de Validaciones
7	Rosmery Rodríguez	Garantía de Calidad	Asistente Garantía de Calidad
8	Sara Barillas	Garantía de Calidad	Profesional Microbiología
9	Stefanie Marroquín	Garantía de Calidad	EPS Universidad Galileo
10	Wendely Moscoso	Garantía de Calidad	PIS Universidad Galileo

Anexo 10. Fotografías de la capacitación impartida.

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE LAS 5 S's

CAPACITACIÓN

La capacitación fue impartida el día 24/10/2017 al personal del Departamento de Garantía de Calidad e Investigación y Desarrollo, dicha capacitación se realizó en las instalaciones del Laboratorio.





Anexo 11. Trifoliar informativo.

3. Seiso.

La tercera "s" se refiere a la eliminación de polvo y suciedad, lo que significa la inspección del equipo durante el proceso de **limpieza**, identificando cualquier falla de cualquier índole.



4. Seiketsu

El cuarto principio de las 5 "s" se refiere a la **estandarización**; es decir, crear un modo consistente de realización de tareas y procedimientos.



5. Shitsuke

La quinta "s" significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados; es decir, **disciplina**.



PROPÓSITO DE LAS 5 S's

Las 5 "s" son un estilo de trabajo que permite el desarrollo de un plan sistemático para mantener continuamente la clasificación, el orden y la limpieza, lo que permite de forma inmediata una mayor productividad, mejorar la seguridad, el clima laboral, motivar al personal, mejorar la calidad así como la eficiencia y, en consecuencia, la competitividad de la organización.

Para que el programa de 5 "s" tenga y mantenga el éxito, la organización debe contar con el compromiso de todos los colaboradores.

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE LAS 5 S's. LA MEJORA CONTINUA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos. El mercado de los medicamentos abarca un gran sector empresarial el cual genera grandes ganancias, siendo un negocio muy bien remunerado.

En Guatemala, la industria farmacéutica se dedica a la fabricación de medicamentos genéricos.



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos.

Todo sistema de gestión de calidad debe promover la mejora continua.

MEJORA CONTINUA

Es toda aquella actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos siendo los requisitos la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

En la industria farmacéutica, es muy importante contar con herramientas de mejora continua para poder ofrecer productos de calidad y así asegurar la eficacia de los medicamentos.



SISTEMA 5 S's

Se denomina así por la primera letra en japonés de cada una de sus cinco etapas, es una técnica de gestión basada en cinco principios simples pero de gran impacto para la calidad y productividad de quienes deciden implementarlo.


Seiri.

La primera "s" significa **clasificar**; esto quiere decir que en el lugar de trabajo se deben eliminar todos aquellos elementos innecesarios para realizar las actividades diarias.



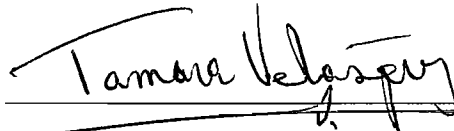
2. Seinton

La segunda "s" se refiere a la **organización** de los elementos clasificados como necesarios para tener mayor facilidad en la búsqueda de los mismos.



Eyra Leonela Guillén Guzmán

AUTORA



MSc. Tamara Ileana Velásquez Porta

DIRECTORA



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto

DECANO