



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO®

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga
Departamento de Ciencias Económico Administrativas

REPORTE FINAL PARA ACREDITAR RESIDENCIA PROFESIONAL DE LA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA DEL GRANULADOR CONTINUO, CONSIGMA 50 ETAPA 2

JOHNY AMINANDAB IBARRA COLLAZO.

Productos Farmacéuticos S.A de C.V.



IBQ. Raúl Sergio Rodríguez Rueda

M.C. José Guillermo Batista Ortiz

DICIEMBRE 2019

CAPÍTULO 1: PRELIMINARES

II. AGRADECIMIENTO:

Hago primeramente y principalmente agradecimiento a Dios por permitirme lograr todos mis propósitos.

Así mismo a mi familia por su apoyo durante toda mi carrera que de una u otra forma estuvieron para mí, también a una persona muy especial en mi vida, mi mejor amiga que siempre me apoyo y estuvo en todos los momentos tanto buenos como malos conmigo.

Agradezco al QFB. Jorge Trejo López por darme su voto de confianza y permitirme realizar mis prácticas profesionales en la empresa productos farmacéuticos CHINOIN planta Aguascalientes, quien también estuvo totalmente comprometido con el proyecto y gran parte de los objetivos cumplidos no se fueran dado sin él.

Agradezco a José de Jesús romo rico y sindicato por el apoyo recibido para el ingreso a la empresa.

De la misma forma quiero agradecer al IBQ. Raúl Sergio Rodríguez Rueda por su apoyo como asesor interno de la empresa el cual estuvo totalmente pendiente de los requerimientos que demandaba el proyecto, de igual forma al IQB. Juan José Borjon García que me compartió parte de su experiencia del manejo de personal y liderazgo.

Gracias al M.C. Guillermo Batista Ortiz, asesor del Instituto tecnológico por guiarme en el transcurso de mi estadía compartiendo su conocimiento y experiencia sobre la ingeniería industrial y a mis amigos de carrera por cuatro años.

III. RESUMEN

La planta de productos farmacéuticos CHINOIN Aguascalientes fue construida en el año 1999 la cual ha tenido un gran crecimiento gracias a la alta calidad y diversos productos farmacéuticos que ofrece teniendo siempre como pilar sus valores Trabajo; Confiabilidad; Respeto; Trato humano; Lealtad; Integridad; Honestidad; Responsabilidad; y Compromiso.

Su alto continuo crecimiento ha llevado a la empresa al incremento de exportaciones y la planta día con día apuesta a equipos con la más alta tecnología e innovación para la creación y desarrollo de nuevos productos, uno de los equipos altamente tecnológicos y con el más alto nivel de calidad en la granulación de polvo vía húmeda en la compañía es el equipo CONSIGMA 50.

La producción se divide en campañas de 10 lotes cada una, al término de cada campaña se realiza limpieza del equipo (desarmado, lavado y armado) con un tiempo de preparación de 30 horas ocasionando una menor disponibilidad del equipo para fabricación, por esta razón se implementaron eventos Kaizen y estandarización de procesos para minimizar el tiempo de limpieza mejorando a su vez el trabajo en equipo y la comunicación dentro de la compañía, logrando obtener un tiempo de proceso de limpieza de 23 horas.

IV. INDICE

Índice

CAPÍTULO 1: PRELIMINARES	1
<i>Agradecimientos</i>	1
<i>Resumen</i>	2
<i>Índice</i>	3-4
CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO	5
<i>Introducción</i>	5
<i>Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente</i>	6-9
<i>Problemas a resolver, priorizándolos</i>	9-12
<i>Objetivos y justificación (General y Específicos)</i>	12-15
CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO	16-28
<i>Marco Teórico (fundamentos teóricos)</i>	16-28
CAPÍTULO 4: DESARROLLO	29
<i>Integración del equipo de trabajo</i>	29-30
<i>Análisis de la situación actual del proceso y toma de tiempos</i>	30-31
<i>Elaboración de la ruta de proceso</i>	31-33
<i>Alternativas de solución</i>	33-45
<i>Cronograma de actividades</i>	46
CAPÍTULO 5: RESULTADOS	47-54
<i>Resultados</i>	47-54
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES	55
<i>Conclusiones del Proyecto</i>	55
CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS	56-57

<i>Competencias desarrolladas y/o aplicadas</i>	56-57
CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN	58
<i>Fuentes de información</i>	58

2.- GENERALIDADES DEL PROYECTO.

2.1 INTRODUCCIÓN.

El presente proyecto de intervención está enfocado en el análisis y aplicación de la filosofía *Kaizen*, que apoye el proceso de optimización en tiempo de la limpieza y sanitización del equipo CONSIGMA 50 perteneciente al área de sólidos y semisólidos de Productos Farmacéuticos S.A. de C.V (CHINOIN), actualmente el proceso de limpieza y sanitización conlleva un tiempo de ejecución de 30 horas desde la etapa de desarmado de los 3 distintos módulos (granulador, secador, molino) pertenecientes al equipo CONSIGMA 50 , así como su lavado individual, el lavado del área , armado del equipo hasta la puesta a punto para el inicio de una nueva campaña de fabricación . Para el cumplimiento del objetivo establecido es necesario mantener la comunicación de los distintos departamentos involucrados en el proceso, el análisis de las técnicas de limpieza utilizadas por los operadores de ambos turnos, análisis de los procedimientos establecidos y su modificación de ser necesaria, un análisis y aplicación de herramientas que permitan hacer de manera más fácil el trabajo de los operadores contemplando siempre la calidad de la limpieza al igual estandarizando su uso y aplicación de una ruta de proceso para el seguimientos continuo del proceso , estas tendrán un papel importante en el cumplimiento del objetivo de disminución del tiempo en un intervalo de 16 – 20% del tiempo.

Cabe mencionar que la empresa CHINOIN es consciente de la importancia de este proyecto puesto que los procesos del área CONSIGMA 50 representan un 25% de la producción anual y la reducción del tiempo en los procesos de limpieza y sanitización traerá consigo un aumento en la disponibilidad del equipo y aumento en la producción que apoyaría la realización de otros proyectos futuros.

2.2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

En 1925, iniciamos como una sociedad húngaro-mexicana, importando y distribuyendo productos terminados, traídos de Hungría.

En 1932, comenzamos la fabricación nacional de todos los productos comercializados en México e instalamos la primera planta productiva.

En 1942, exportamos desde México a Centroamérica, parte de Sudamérica y el Caribe.

En 1947, nos constituimos como una empresa 100% mexicana, desarrollando, produciendo y distribuyendo fórmulas propias.

En 1960, incursionamos en el mercado veterinario, comercializando los primeros productos para ganado bovino y porcino, principalmente.

Debido al continuo crecimiento, a partir de 1999, desarrollamos y construimos una segunda planta farmacéutica en el estado de Aguascalientes, con el objetivo de ampliar nuestra capacidad de producción y concentrar todas las operaciones de manufactura, calidad y desarrollo, en una sola planta.

De forma paralela, implantamos el sistema electrónico de cómputo R/3 de SAP, el cual nos permite garantizar el buen funcionamiento y control de todos los procesos, la operación logística y administrativa, de forma confiable y segura.

En 2012, construimos y pusimos en marcha las áreas de geles y cremas para tópicos cortico esteroides.

En 2014, incursionamos en el segmento de alta especialidad con un producto para el manejo y control de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, con nuestro producto OSLIF.

En 2013, construimos un segundo almacén, el cual se puso en operación en mayo de 2014, incorporando la última tecnología en automatización, la cual facilita el alojamiento de materiales de alta y baja estiba, optimizando espacios que permiten el almacenaje para 4,650 toneladas y logrando que los procesos de entrada y salida de materiales se realicen de forma más eficiente y segura.

Y en el año 2015, en CHINOIN cumplimos 9 décadas de existencia, gracias a la calidad, eficacia y seguridad comprobadas, así como el precio justo de todos y cada uno de los medicamentos que ofrecemos.

Valores

Trabajo; Confiabilidad; Respeto; Trato humano; Lealtad; Integridad; Honestidad; Responsabilidad; y Compromiso.

Cultura empresarial

En CHINOIN creemos en la importancia de mantener y observar:

- La disciplina
- Una actitud positiva hacia el trabajo y los compañeros
- El cumplimiento pleno de las leyes, normas y reglas
- El respeto por la ecología. Visión a futuro

Estamos enfocados en:

- Trabajar intensamente en la búsqueda de nuevos productos que enriquezcan nuestras líneas de negocio.
- Consolidar un equipo humano profesional, participativo, innovador e involucrado, esto con el objetivo de garantizar la evolución de la empresa.

Misión. CHINOIN es una empresa orgullosamente mexicana dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos con demostrada calidad, eficacia y seguridad para salud Humana y Animal.

Somos una empresa en donde personas valiosas encuentran la oportunidad de desarrollarse, lo que ha llevado a construir la base fundamental de un equipo humano experimentado, maduro y comprometido con nuestros clientes.


El cuerpo médico, enfermeras, farmacéuticos, distribuidores y consumidor final, encuentran en nuestros productos una acción terapéutica adecuada a sus necesidades, contribuyendo de esta manera al bienestar económico y social de nuestro país.

Visión. Crear el mejor equipo de la Industria farmacéutica tomando como base la experiencia, con objeto de llegar a ser una de las primeras Empresas Mexicanas en el

mercado farmacéutico con presencia a nivel latinoamericano, comercializando medicamentos con demostrada eficacia, alta calidad y seguridad a un precio justo.



Organigrama

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.	Clave: DO-8010-00091 Rev.: 04	
Título: ORGANIGRAMA JEFATURA DE PRODUCCIÓN SÓLIDOS		

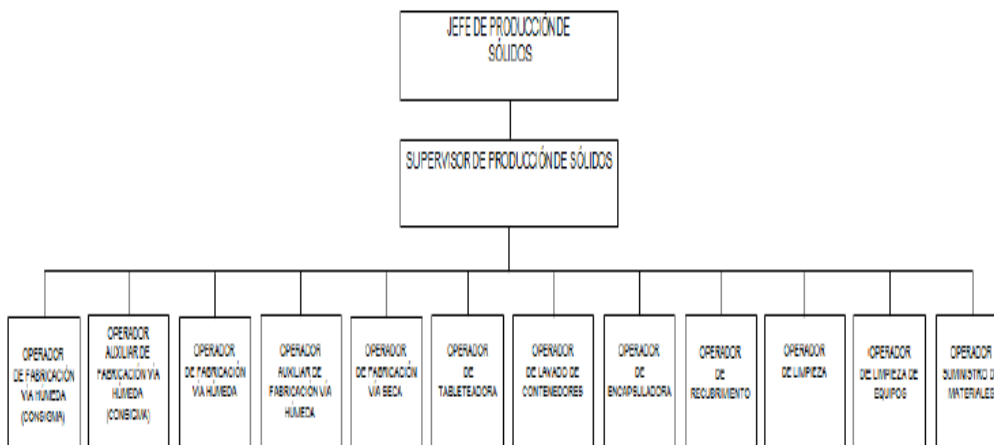


Figura 1. Estructura Orgánica Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. Fuente:
Elaborada por Productos farmacéuticos S. A. de C. V

Principales clientes de la empresa

Nuestros principales clientes son los siguientes: farmacias Guadalajara, farmacias del ahorro, y los siguientes laboratorios tales como Pierre Fabre, Takeda, UCB, y los países del centro y Sudamérica.

MAYORISTAS: FANASA 19.0%, MARZAM 12.0%, NADRO 12.0%, LEVICA 2.0%, ALAMDROSA 1.3%, DEKAFARMA 1.3%, VICMA 1.1%

CADENAS: FCIA GUAD 30.2%, AHORRO 15.2%, FARMACON 2.1%, RAMA 2.0%, BENAVIDES 1.0%, PARIS 0.5%

DISTRIBUIDORAS: MOEDANO'S 0.3%

2.3 PROBLEMAS A RESOLVER

El proyecto de intervención se encuentra en el proceso de lavado del equipo CONSIGMA 50, el proceso de lavado consiste en desarmar cada uno de los tres equipos que conforman el CONSIGMA 50 (granulador, secador y molino), realizar el lavado de cada una de las piezas, lavar tanto como su área técnica como el área general (paredes, piso y techo), al final se arma cada uno de los equipos.

Este proceso tiene diversas áreas de oportunidad de mejora por no contar con una ruta de proceso establecida ni estandarizada, falta de comunicación entre supervisores y operadores, organización inadecuada y la oportunidad de implementar ciertas herramientas y técnicas que faciliten y agilicen el proceso de lavado, los puntos mencionados anteriormente son los principales atacar para lograr optimizar el proceso e incrementar tiempo de fabricación, a continuación se presenta un diagrama de Ishikawa para el análisis de las causantes del problema. Ver **Figura 2**.

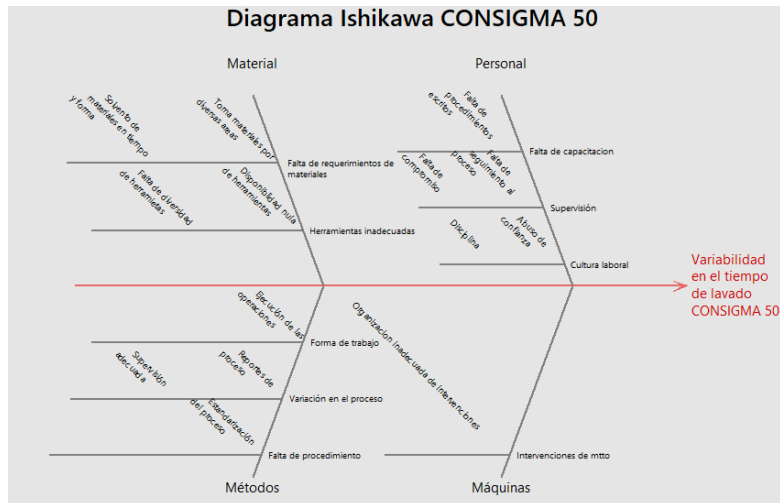


Figura 2. Diagrama Ishikawa. Elaboración propia

Otra de las razones principales que ocasionan mermas dentro del proceso de limpieza y sanitización del equipo CONSIGMA 50 es la falta de cumplimiento de las actividades solicitadas a los diversos departamentos involucrados para la correcta estandarización del proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50. A continuación se presenta un gráfico donde se mide el cumplimiento y compromiso de los departamentos. ver Figura 3.

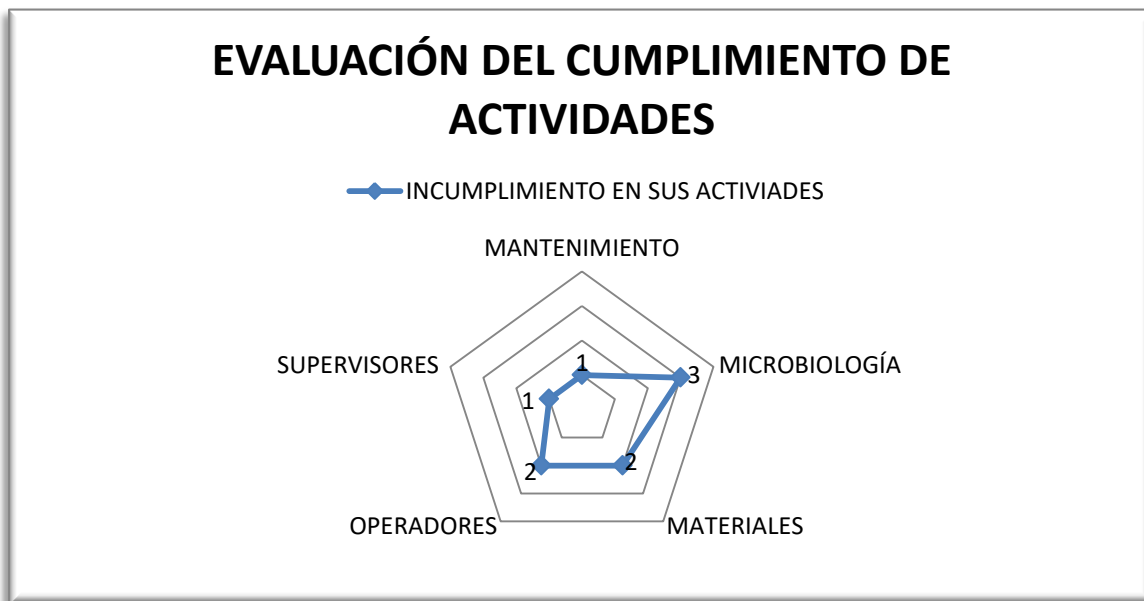


Figura 3. Evaluación del cumplimiento y compromiso de los departamentos

PARAMETROS			
1	2	3	4
NO CUMPLE EN TIEMPO Y FORMA CON LAS ACTIVIDADES SOLICITADAS	EN OCASIONES CUMPLE CON CON LAS ACTIVIDADES EN TIEMPO Y FORMA	COMPROMETIDOS CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES EN TIEMPO Y FORMA PERO CON AREA DE MEJORA	CUMPLEN SATISFACTORIAM ENTE CON LAS ACTIVIDADES SOLICITADAS EN TIEMPO Y FORMA.

Tabla 1. Parámetros de evaluación. Elaboración propia

Al finalizar el proyecto se volverá a medir el cumplimiento y el compromiso dentro del proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50 para el seguimiento del mismo.

La demanda anual del mercado tiene un incremento del 5%, el equipo CONSIGMA 50 está trabajando a un 75%, por esta razón se realizó un análisis de proyección para conocer en qué año el equipo llegara a su máxima capacidad y se tengan que tomar medidas de mayor inversión, Si no se aumenta la disponibilidad del equipo para fabricar mediante eventos Kaizen y una estandarización que provoque un flujo continuo del proceso de limpieza y basándonos en los datos del crecimiento de demanda el equipo llegara a su máxima capacidad aproximadamente el año 2023. Ver figura 4.

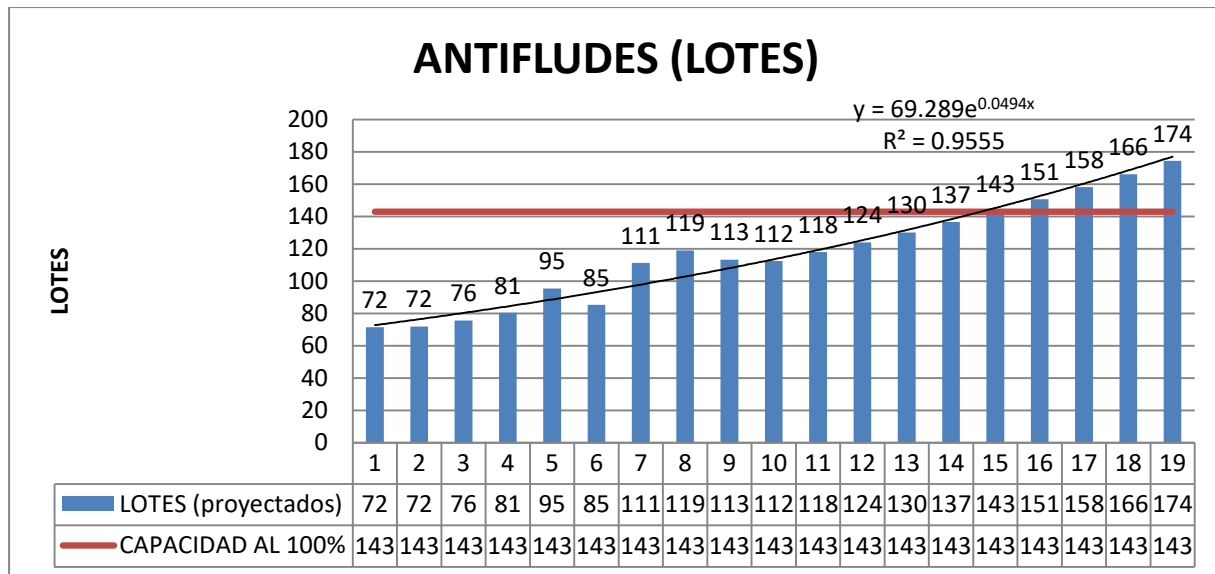


Figura 4. Proyección de la demanda vs capacidad del equipo. Elaboración propia.

La figura anterior muestra la tendencia de la demanda así como el punto de choque en la máxima capacidad del equipo y la demanda, por eso la importancia de tener mayor disponibilidad de proceso productivo minimizando tiempos de preparación de equipo.

2.4 Objetivo(s) del proyecto:

Implementar las actividades obtenidas del proceso de optimización en la etapa de limpieza del equipo CONSIGMA 50.

a. Objetivo General:

Optimizar en un intervalo de 16 a 20% el proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50, en su etapa 2.

b. Objetivos Específicos:

- Crear un equipo de trabajo con los departamentos que intervienen en el proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50.
- Analizar proceso de desarmado, lavado y armado del CONSIGMA 50, actual
- Evaluar la ruta de proceso estandarizada, que actualmente se tiene y actualizar.
- Estandarizar las técnicas de desarmado, lavado y armado del CONSIGMA 50, de forma particular.
- Implementar herramientas facilitadoras de operaciones con previo análisis.
- Implementar la mejora establecida por el grupo de mejora.
- Actualizar la hoja de operación estándar del proceso.

c. Delimitación:

El proyecto se desarrollará como una intervención en el Área de Sólidos, en el equipo de CONSIGMA 50 durante el periodo de Agosto- Diciembre del 2019 para la optimización del ciclo de limpieza en un intervalo de 16 a 20%, con el fin de reflejar un incremento en la productividad.

d. Justificación del Proyecto.

En la empresa productos farmacéuticos CHINOIN Aguascalientes existen varias oportunidades de optimización en sus procesos tal es el caso del área de sólidos, en el equipo CONSIGMA 50, el CONSIGMA 50 es el equipo encargado de fabricar el granel para las diferentes formas farmacéuticas, dicho equipo consta de tres módulos en uno, en los cuales se producen medicamentos como Antiflu- des, Antiflu-des MNF, Severin, entre otros. El equipo tiene como representación para la empresa la producción del 25% de los productos que se elaboran ahí, cada 10 lotes realizados se realiza lavado del equipo o cada que se hace cambio de fármaco este proceso o ciclo de lavado se realiza en un rango de 30 a 32 horas, las cuales solamente se encuentra establecidas, sin tener una ruta de proceso estandarizado.

La empresa tiene la necesidad de tener un proceso de limpieza estandarizado y posteriormente optimizar dicho proceso de limpieza, con el propósito de cumplir con la demanda requerida. de productos que crece día con día obligando a la empresa a ser más competitiva en el mercado.

Dando continuidad a un proyecto de mejora anterior en el proceso de lavado y sanitizado del CONSIGMA 50 el cual se logró reducir el tiempo de ciclo de 25 % a un 23.8 %, (30 a 32 h), de proceso de limpieza, comenzando con un tiempo de proceso que oscilaba entre 40 y 42 horas.

Realizando un análisis en el mismo proceso se encontró un área de mejora estimada en un 16 al 20 % de reducción, con respecto al tiempo ya establecido en el proyecto anterior (30 horas), así mismo, es importante señalar que se mantendrá el equipo de

mejora anterior, con el fin de dar continuidad al proceso, con ello se espera como subproducto la cultura de la mejora continua en el personal que han intervenido a la fecha en el proceso de limpieza y sanitización de CONSIGMA 50.

Es de resaltar el impacto que se pretende lograr en la reducción del tiempo de ciclo del proceso CONSIGMA 50 en un 16 al 20 % de desarmado y armado correspondientes al proceso de preparación de paro, limpieza, sanitización y preparación de arranque.

Revisando la base de datos del año 2019 de las ventas y campañas realizadas del producto Anti-fludes (11 campañas) se realizó el siguiente análisis para observar el tiempo de fabricación contra el tiempo de lavado y sanitizado de equipo. Ver **Figura 5**.

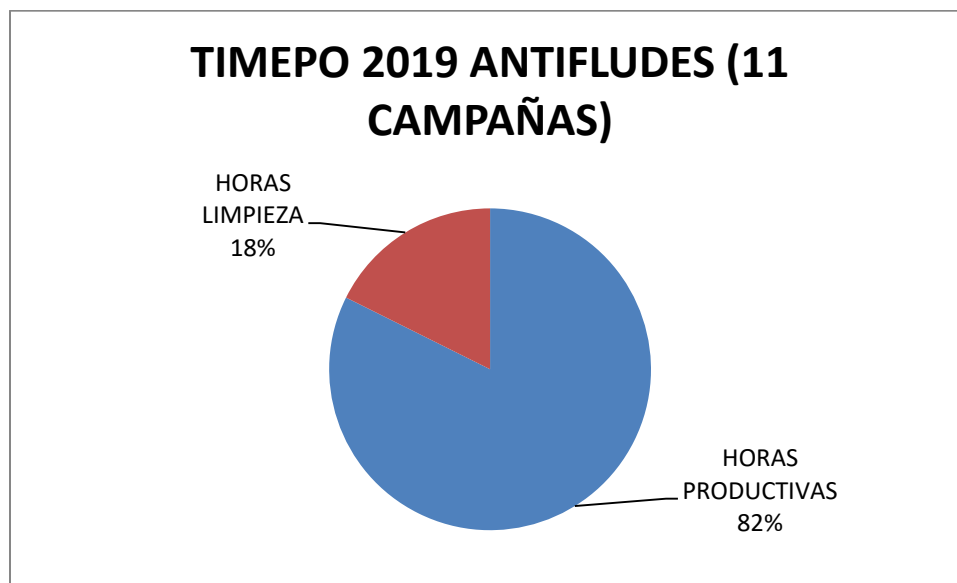


Figura 5. Porcentaje de tiempo de fabricación contra tiempo de lavado (11 campañas, Anti-fludes). Elaboración propia

En el gráfico anterior se observa que el tiempo de limpieza es muy elevado considerando que se realiza un lavado por campaña, por lo cual se busca tener una mayor disponibilidad de fabricación y reducir tiempo de lavado para el incremento de la productividad.

La empresa se encuentra en un proceso de crecimiento alto y acelerado realizando gestiones para incrementar exportaciones por esa razón necesita mejorar constantemente sus procesos para lograr sobrellevar el mercado que cada vez es más altamente demandante, cuidando la calidad de sus productos y satisfaciendo las necesidades de los consumidores.

3. Marco Teórico:

3.1 Kaizen

En la actualidad, empresas mundiales con diferentes enfoques tales como de servicios, manufactureras, metalúrgicas hasta aquellas encargadas de las administraciones gubernamentales están generando cambios innovadores al familiarizarse con las filosofías actuales, maneras de pensar y metodologías Kaizen que comprende desde mejora continua, gestión de la calidad, Just In Time, Excelencia operacional, Six Sigma, lean, etc. Estas técnicas en la antigüedad eran una opción más, ahora se han convertido en un requisito de importancia para mantenerse trabajando y a su vez aprender y reaprender para ajustarse a las necesidades del mercado que se ha vuelto altamente exigente y evolutivo con el paso de los años, el éxito de estas técnicas se basa en la focalización al cliente satisfaciendo sus necesidades y que a su vez aumentara la competitividad de las empresas haciendo empresas líderes y eficientes.

La mentalidad que prolifera actualmente dentro del pensamiento de los directivos es la adquisición y la aplicación de herramientas y tecnologías de alto grado de sofisticación para hacerle frente a problemas, sin tomar a consideración que estos se pueden resolver con un enfoque de sentido común y bajo coste, aquí es donde entra la adaptación y aplicación de las acciones Kaizen y la excelencia empresarial haciendo de este un pilar en la estrategia de cualquier empresa el cual está en constante construcción, uno de los errores más comunes de las empresas es el comportamiento de enfoque a enseñar conocimientos, y no tener enfoque en el aprendizaje de valores derivados del sentido común, de autodisciplina, el orden y ahorro.

Existen dos formas para solucionar problemas dentro de las empresas. La primera tiene como base el adquirir equipos y herramientas con tecnología de punta las cuales requieren de grandes inversiones monetarias, la segunda forma de resolución de problemas tiene como base el Kaizen, Kaizen significa que todas las personas desde el director, personal administrativo y operativo trabajen en conjunto con el fin de mejorar día con día y conseguir un éxito colectivo, esto se logra tomando en cuenta siempre las

3 normas específicas utilizadas en la filosofía Kaizen, las cuales son 1.- Ordenar y limpiar, 2.- Eliminar muda, 3.- Estandarizar,

El orden y la limpieza sustentan un papel muy importante en la buena administración de las organizaciones, ya que fomenta en los empleados la autodisciplina en función a la organización y limpieza de su entorno, ya que es visible que aquellos empleados sin autodisciplina tienen una tendencia a la entrega de resultados con baja calidad.

En el idioma japonés la palabra muda significa desperdicio y se define como toda aquella actividad que no añade valor, dentro del Gemba existen tanto personas que no añaden valor como las que sí, aunque no solo se ve enfocado en el aspecto humano si no también atañe a los recursos existentes dentro del Gemba, desde las maquinas hasta materiales, la eliminación de las mudas en general es la manera más eficiente de lograr una mayor productividad.

La tercer norma previamente mencionada y que al igual que las demás es la base para la práctica del Kaizen es la estandarización, y se entiende estándar como la manera más óptima de realizar una actividad o una serie de actividades de procesos en cadena, es necesario y obligatorio tener un estándar asignado a cada acción porque de esta manera se logra una prevalencia en cuanto aspectos de calidad se refiere. Este tipo de acciones de mejora van acumulándose y generando un beneficio sustancial en la calidad, la relación costes-beneficios y la productividad, con la correcta aplicación de este enfoque en la totalidad de la dirección y la gestión de la empresa se puede conseguir un sistema de gestión Just In Time y sin desperdicios (lean), basándose en la enseñanza hacia los trabajadores de las habilidades, destrezas y técnicas que le permitan lograr un cambio en la forma de trabajar con la asimilación de su trabajo desde otro punto de vista.

El sustentar estas normas básicas de las acciones Kaizen son la pauta para la construcción de los pilares de la casa Gemba, puesto que son actividades centradas en el ser humano que van desde el aprendizaje mutuo y el trabajo en equipo hasta la motivación y la autodisciplina, todas estas acciones nos permiten mejorar no solo los

apartados de calidad, coste y seguridad, sino que también ayuda a mejorar las actividades Kaizen y el amplio desarrollo de las capacidades del personal.

3.1.1 Principales Conceptos Kaizen

Existen conceptos clave ya estipulados para la implementación la estrategia Kaizen, los cuales son:

- 1.- El kaizen y los directivos
- 2.- Proceso vs resultado
- 3.- Seguir los ciclos PDCA Y SDCA
- 4.- Poner la calidad ante todo
- 5.- Hablar con datos en la mano.
- 6.- El siguiente proceso es el cliente

3.1.2 El objetivo final de la estrategia Kaizen

Puesto que kaizen significa mejora se deben saber que aspectos de las actividades empresariales necesitan una mejora y la respuesta es calidad, coste y entrega. Las actividades enfocadas en los 3 parámetros previamente mencionados crean puentes que sobrepasan las fronteras de los distintos departamentos ya que es necesario el trabajo multifuncional, la colaboración de distribuidores y proveedores, para así lograr establecer políticas de mejora. (GEMBA KAIZEN, 2014)

3.2 Lean manufacturing

Lean manufacturing tiene como fin la eliminación de la sobrecarga, la variación y los desperdicios existentes dentro de la manufactura para el incremento significativo de la calidad, reducción de costos y tiempos de entrega y mejorar la calidad de vida de los empleados dedicados a la manufactura, dentro de Lean Manufacturing se usan herramientas y metodologías tales como:

- **5s** para eliminar actividades que carezcan de valor agregado.
- **Flujo continuo** para reducir tiempos de ciclo.
- **Nivelación** para balancear procesos.

- **SMED** para reducir tiempos de ciclo.
- **TPM** para lograr máxima efectividad en los equipos.
- **Kamban** para establecer flujo jalar.

Hoy en día no más de 10% de empresas en el mundo aplican Lean Manufacturing para la mejora de sus procesos productivos.

Lean es una forma de trabajo en equipo en el que la cadena de valor ofrece productos de alta calidad dentro de un costo razonable y en el que las operaciones del proceso de manufactura se realizan administrando correctamente las restricciones del sistema, realizando una evaluación continua de los resultados y tomando decisiones de mejora para la corrección y control del proceso.

Lean Manufacturing invita a ingenieros de proceso, líderes de producción y operadores que obtengan el conocimiento detallado de cada elemento, cada operación y todo el proceso, para que tengan la capacidad de control sobre el, cuidando la calidad y la facilidad de resolver problemas con una mejora continua. De esta manera es en la que las empresas cuando una maximización de resultados y minimización de los desperdicios.

3.2.1 Beneficios de aplicar Lean Manufacturing.

- Mejora significativa en la calidad de los productos.
- Reducción de los tiempos de entrega.
- Reducción en los costos de producción.
- Mejora la comunicación.
- Reducción de los inventarios de producto en proceso y producto terminado.
- Mayor flexibilidad en los procesos a cambios continuos de demanda.
- Reducción de los costos de no calidad.
- Eficiencia de balance muy alta.
- Aumento la productividad.

Lean Manufacturing busca la integración de todas las operaciones posibles en un solo sistema productivo en el que la comunicación sea la base para mantener la

participación de todos los participantes y sobre todo el agregar valor sin distracciones ni conflictos, por esta razón dentro de la cadena de valor no se mide como un departamento si no como un sistema, y los resultados buenos o malos, son responsabilidad de todos los elementos de la cadena de valor. (LEAN COMPANY más allá de la manufactura, 2018)

3.3 Buenas Prácticas de Manufactura.

El control de calidad y las buenas prácticas de manufactura (BPM) son aspectos relacionados, muy importantes para la producción y control de farmacéuticos, con estos se busca el cumplimiento de requerimientos tales como identidad concentración, esterilidad, inocuidad y potencia (Norma técnica de las buenas prácticas de manufactura. 2010).

El control de calidad son todas aquellas acciones o mecanismos existentes que son utilizados para detectar errores humanos y así prestar asistencia al departamento de producción. El control de calidad tiene la responsabilidad de hacer cumplir todos aquellos requerimientos necesarios para que un producto satisfaga las necesidades de calidad.

En cuanto a las normas que componen las buenas prácticas de manufactura BPM, son necesarias para las empresas farmacéuticas ya que las empresas certificadas en BPM aseguran que las instalaciones donde se fabrican los productos son aptas y están siendo inspeccionadas para comprobar si el fabricante cumple con las normas de las BPM y de control de calidad (Norma técnica de las buenas prácticas de fabricación, 2010).

De esta forma las buenas prácticas de manufactura se basan principalmente en disminuir considerablemente los riesgos implicados en la fabricación de medicamentos, como la contaminación y mezclas de materiales. Por esta razón es necesario que cada empresa farmacéutica cumpla con los requerimientos de las BMP para mantener un control y garantizar la calidad del producto terminado y de esta forma brindar seguridad y confiabilidad a sus usuarios (Norma técnica de las buenas prácticas de fabricación, 2010).

Las industrias farmacéuticas se ven envueltas en una serie de leyes y normas que la rigen, cada proceso y producto tienen sus especificaciones, en lo particular del trabajo

hace énfasis en la maquinaria CONSIGMA 50 cual es un conjunto de tres apartados que la conforman, el granulador, este se encarga de granular la materia prima haciéndola una masa fina, el secador se encarga de secar el polvo que llega del granulador haciendo el fármaco polvo volátil, el molino, este se encarga de darle el último toque al polvo y convertirlo en producto más fino, homogéneo y lograr la fabricación de la materia prima para manufacturar tabletas o capsulas.

En todo proceso dentro de las industrias farmacéuticas es necesario realizar limpieza del equipo y del área a cada cambio de producto y/o al término de cada campaña, este proceso de Limpieza es la acción y efecto de limpiar la cual se entiende como quitar la suciedad, las imperfecciones o los defectos de algo, en el caso particular de las industrias farmacéuticas es la eliminación de agentes externos al producto siguiente a manufacturar. En conjunto con la limpieza se lleva a cabo un proceso denominado sanitización, este proceso tiene por objetivo reducir gran cantidad de microorganismos presentes en el medio ambiente o en superficies determinadas, Este un proceso se utiliza principalmente en industrias alimenticias, químicas, farmacéuticas, entre otras.

Para la correcta realización de los procesos de manufactura, limpieza y sanitización debe existir un pensamiento de mejora que cumpla con las normas que rigen la industria farmacéutica, la mejora es la acción o situación favorable, de progreso o perfeccionamiento de las cosas o las personas en su constitución, estado o desarrollo, ya que muchas de las veces los procesos son muy extensos en cuanto a tiempos y se puede realizar optimizaciones tomando como base la NOM-059 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, para que los cambios no afecten el régimen de la misma. Cada industria farmacéutica crea sus productos o protocolos de limpieza y sanitización validándolos con respecto a la norma para que cumplan ciertas características que se exigen dentro de ella.

En México existe la norma oficial mexicana denominada NOM-059-SSAI-2015, la cual hace referencia a las buenas prácticas de fabricación (BPF) de medicamentos, la cual es de observancia obligatoria porque tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. Es una de las encargadas de regular los procesos de manufactura dentro de la industria farmacéutica

para que pueda cumplir con los estándares de calidad adecuados. La gestión de la calidad del sector farmacéutico incorpora las normas de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas de documentación (BPD), buenas prácticas de acondicionamiento (BPAD) y que todos los procesos se efectúen correctamente.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BFP) o GMP (good manufacturing practice), es definida por la CANIFARMA (2016) como el conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

El departamento de Físico-Química de la UNAM (2016), lo define como el conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad y pureza, etc. Estas normas incluyen, además, los programas de control y garantía de calidad.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de calidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, drogas y cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad, (Flores, 2016).

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-2015, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan de acuerdo a las necesidades del proceso a seguir, entre ellas podemos mencionar las siguientes, con el fin de asegurar el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas:

- a) Norma Oficial Mexicana NOM-002/1-SCT/2009, Listado de las substancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos

múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos.

- b) Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.
- c) Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- d) Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad.
- e) Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
- f) Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- g) Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- h) Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

3.3.1 Garantía de Calidad.

La Garantía de la Calidad en CHINOIN definidas en el año (2001), es un conjunto de medidas que deben adoptarse para asegurar que los productos sean de la calidad requerida por la COFEPRIS. El Sistema de Garantía de la Calidad para la fabricación de productos, debe asegurar:

- a) Que los productos mencionados sean diseñados y elaborados teniendo en cuenta los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura;
- b) Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito, al igual que las responsabilidades administrativas;
- c) Que se efectúen todos los controles necesarios a las materias primas, materiales y productos en granel;
- d) Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente y no sea vendido antes que el departamento de control de calidad notifique que cumplen con las especificaciones establecidas;
- e) Que se establezcan procedimientos de autoinspección o auditoria para evaluar la regularidad del Sistema de Calidad; y
- f) Que se efectúen los controles necesarios a ambientes, equipos y maquinarias.

3.3.2 Sanitización y Limpieza.

El termino sanitización a nivel de industria farmacéutica se define como la aplicación de productos químicos, para reducir el número de microorganismos existentes, hasta lograr la inocuidad (Vecol PRO-FC1-022), lo cual debe incluir la sanitización de equipos, recipientes, materiales entre otros elementos los cuales sean un potencial peligro de contaminación para el producto en proceso. El proceso de limpieza se define como la acción de remover la suciedad mediante métodos mecánicos, con lo que se pretende reducir concentración de contaminantes existentes en el área (Quiles, 2008), de este modo se evita la acumulación de microorganismos sobre las superficies y se previene posibles alteraciones sobre el producto que está siendo procesado.

A continuación, se mencionan algunas soluciones sanitizantes utilizados principalmente en la industria farmacéutica sobre superficies:

- a) Base de sales cuaternarias de amonio:

- b) 201N: Producto elaborado con un concentrado máximo de cuaternarios de amonio con espectro bactericida, virucida y fungicida, ha demostrado su eficacia contra manchas orgánicas generadas por plasma.
- c) Vincantor: Detergente germicida a base de cuaternarios de amonio para la eliminación de un amplio espectro de microorganismos también tiene función de virucida y deodorante.
- d) Base derivados Fenólicos:
- e) Decon Phene: Germicida con Ph elevado a base de sales organicas fenólicas utilizado como bactericida, germicida, fungicida y virucida
- f) Base ácido peracético y peroxido de hidrogeno:
- g) Decon Spore 200- PLUS: Alto poder biocida debido a la combinación del ácido peracético con el peróxido de hidrogeno es altamente eficiente en la eliminacion de virus, bacterias y hongos.

Dentro de la Norma por la cual se rige la industria farmaceutica NOM-059-SSA-2015, existe una clasificación de areas, las cuales se estipulan en base a su uso dentro de l organización. En la siguiente tabla.1 se muestra la clasificación.

Clasificación	Ejemplo de procesos	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :			Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora	Temperatura y humedad
		Condiciones estáticas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo			
		= 0.5 l/m	= 5 l/m						
Clase A (ISO Clase 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1placa@ 7 < 1/ m ³ @ 2 < 1placa@ 3 < 1guante@ 4	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a Cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada	n.a.	18 °C a 25 °C 30 a 65% HR
Clase B	Entorno de Clase A para productos estériles que no llevan esterilización terminal. Escuelas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses	< 5placa@ 1 < 10m ³ @ 2 < 5placa@ 3 < 5guante@ 4	Diaría/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18 °C a 25 °C 30 a 65% HR
Clase C (ISO Clase 7)	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses	< 50placa@ 1 < 100m ³ @ 2 < 25placa@ 3	Semestralmente	>10 Pa	20 a 50	18 °C a 25 °C 30 a 65% HR
Clase D (ISO Clase 8)	Entorno de Clase C. Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100placa@ 1 < 200m ³ @ 2 < 50placa@ 3	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18 °C a 25 °C 30 a 65% HR
ISO Clase 9	Acondicionamiento secundario	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18 °C a 25 °C

Tabla 2.- Clasificación de las areas de la industria farmaceutica. Elaborado por Diario de la Federación (NOM-059-SSA-2015)

La FDA recomienda que el área inmediatamente adyacente para la línea que cumple el procesado aséptico, debe ser como mínimo, clase 10 000 (ISO 7) bajo condiciones dinámicas. Los fabricantes pueden también clasificar esta área como clase 1 000 (ISO 6) o mantener la totalidad del cuarto de llenado aséptico en la clase 100 (ISO 5). En un área clasificada como clase 100 000 (ISO 8) el nivel de limpieza del aire es apropiado para actividades menos críticas (ej., Limpieza del equipo) (FDA, 2004).

En el manual del Sistema de Gestión de Calidad de CHINOIN se establece que en el caso de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos el proceso de limpieza y sanitización se convierte en un proceso vital para asegurar la calidad de los diferentes productos a manufacturar. La empresa debe mantener un elevado nivel de limpieza y saneamiento que debe abarcar las instalaciones, equipos, aparatos, recipientes y materiales para la producción.

En cuanto a los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su uso y diseño. Los productos de limpieza deben ser claramente identificados.

Deben contar con los siguientes elementos que aseguran que el proceso de sanitización ha sido cubierto:

- a) Programas escritos de saneamiento y limpieza;
- b) Procedimientos de limpieza y sanitización de áreas y equipo;
- c) Especificaciones de calidad de agua;
- d) Procedimientos sobre destino de materiales desechados y residuos no utilizables, cuyo cumplimiento se verificará periódicamente; y

Se debe de contar con un programa de fumigación y eliminación de plagas llevando un registro de su cumplimiento, y se verificará periódicamente el funcionamiento y efectividad del Programa de Saneamiento y Limpieza llevándose un registro del mismo, el cual se deberá validar a través supervisiones periódicas.

La validación, es la base para establecer procedimientos, procesos y asegura la obtención de resultados deseados. Éste se debe validar a través de procedimientos,

procesos de fabricación, limpieza y sanitización de áreas y equipos, y métodos analíticos.

Se debe validar, una nueva fórmula o método de preparación, modificaciones importantes en un proceso de fabricación incluyendo cambios en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto.

Validación es demostrar con un alto grado de confianza, por medio de evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso determinado cumple con los requerimientos de calidad predeterminados en forma permanente y consistente (González 2005). La validación hace parte de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y es parte esencial para asegurar la calidad de un producto o procesamiento en particular (<http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/pdf>

Otro alcance de la validación es el establecimiento de pruebas documentadas que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. (Rey, 2004). Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y sistemas de apoyo crítico (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, etc.); una para la limpieza del material de vidrio y otra para la limpieza del establecimiento; y una para el proceso de esterilización y otra para las pruebas de esterilidad. Es preciso demostrar que cada paso del proceso de fabricación de un medicamento se efectúa según lo previsto. (OMS, 1998)

A continuación, se mencionan los tipos de validación más usados por las empresas farmacéuticas:

Validación prospectiva: En caso de ser un método nuevo se crea evidencia documentada en donde se demuestra que un procedimiento cumplirá con su propósito, generando a través de análisis datos experimentales (Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de la medición, 2010).

Validación concurrente: Es la que se lleva a cabo durante la producción normal en la cual se establece una evidencia documentada, donde se busca que el proceso o procedimiento haga lo que se espera que haga (Montoya, 2001).

Parámetros de validación utilizados en la industria farmacéutica:

Reproducibilidad: uso del mismo procedimiento analítico en diferentes laboratorios, la cual expresa la variabilidad del método en diferentes condiciones (Dirección nacional de laboratorios)

Repetibilidad: uso de un procedimiento durante cierto tiempo, usando la misma muestra, los mismos implementos y el mismo analista, que busca encontrar similitudes del método analítico (Dirección nacional de laboratorios).

Robustez: Grado de precisión de los resultados obtenidos, para las mismas muestras, bajo variaciones del método. (Dirección nacional de laboratorios).

Una validación apropiada es beneficiosa para el fabricante por varias razones:

- Permite profundizar en el conocimiento de los procesos, disminuyendo el riesgo de problemas de procesamiento.
- Reduce el riesgo de costos por defectos.
- Reduce el riesgo de incumplimiento de la reglamentación.

Puede tener como consecuencia menos controles durante el proceso y menos pruebas en el producto final. (Dellepiane,2000).

4. DESARROLLO

En el periodo de residencias que comprende agosto-diciembre del 2019 se realizaron diversas actividades dentro de la empresa Productos Farmaceuticas CHINOIN, las cuales se llevaron a cabo en conjunto con direccion hasta el area operativa promoviendo la participacion y el trabajo en equipo de todos los departamentos involucrados en el proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50, a continuacion se desglosara la metodologia de intervencion y todas las actividades realizadas claramente especificadas:

4.1 Integracion del equipo de trabajo.

Dentro de las actividades realizadas se establecio un equipo de trabajo para que cada individuo expusiera su opinion sobre el estado actual del proceso y dar continuidad a una lluvia de ideas para la mejora del proceso. El equipo principal de intervencion se conformo de la siguiente manera. Figura 6

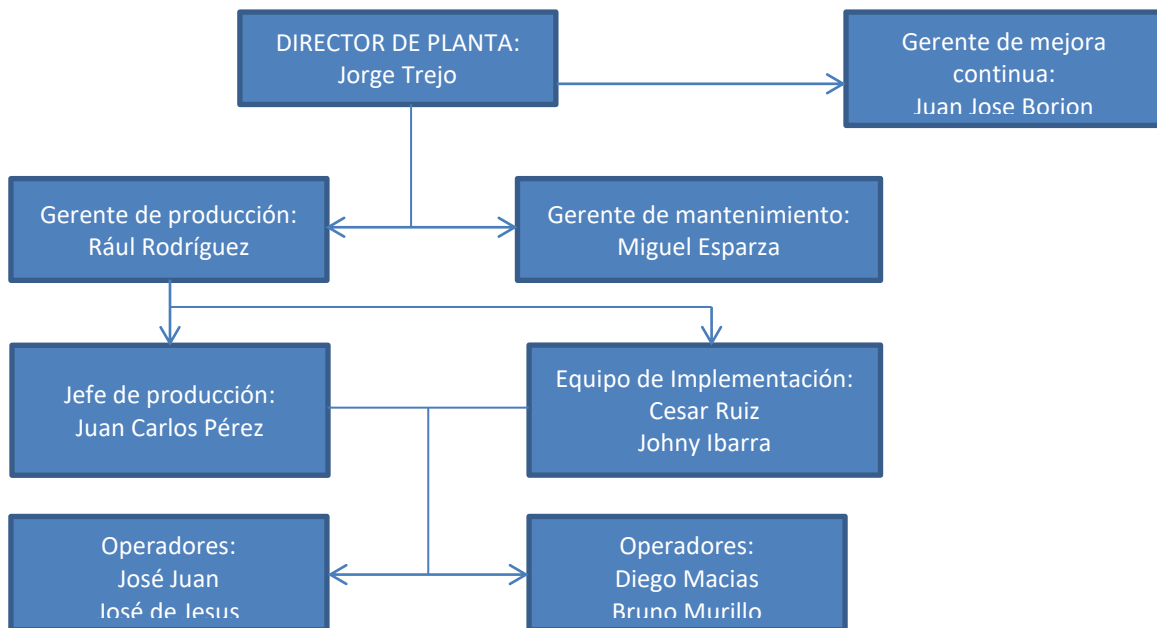


Figura 6. Organigrama de equipo de trabajo. Elaboracion propia

La toma de decisiones sobre las actividades y herramientas implementadas dentro del proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50, son tomadas en reuniones quincenales

donde a su vez se verifican y se da seguimiento a los avances de la estandarización y optimización del tiempo de limpieza del CONSIGMA 50.

Todas las implementaciones de mejora en el proceso de limpieza se realizaron con previa autorización de la dirección y gerencias, logrando un incremento en la comunicación y coordinación entre los departamentos, se involucro al personal operativo en la lluvia de ideas para minimizar la resistencia al cambio y lograr desarrollo correcto del proyecto.

4.2. Analisis de la situacion actual del proceso y toma de tiempos.

Se realizó un análisis del proceso de limpieza para conocerlo y entenderlo, ya teniendo un panorama más amplio se realizó una lluvia de ideas sobre que actividades eran carentes de valor y que se podría implementar para aumentar la eficacia del proceso, dichas ideas se llevaron a cabo en conjunto con el equipo de mejora.

El primer resultado de toma de tiempos se tomo como base para partir a su optimización, el tiempo inicial fue de 30 horas de ciclo de proceso, se realizó una división del proceso por bloques de actividades para analizar que actividades eran las que tenían mayor tiempo de realización, al realizar los bloques se tomo tiempo de cada uno de ellos para iniciar la clasificación de actividades con mayor tiempo e iniciar implementación de herramientas que ayudaran a optimizar dichos bloques.

Los tiempos iniciales se registraron en una tabla 3 la cual se muestra a continuación dividido por bloques:

ETAPAS	TIEMPO
Desarmado de granulador	27 min 15 seg
Lavado y sanitizado del área técnica	4 hrs 32 min
Lavado de pieza granulador	5 hrs 10 min
Desarmado, lavado y sanitizado del molino Stokes	1 hr 26 min
Desarmado, lavado y sanitización del Secador	6 hrs 4 min
Desarmado del molino	46 min

Lavado y sanitizacion del Molino	2 hrs 20 min
Lavado de piezas fijas	2 hrs 6 min
Lavado y sanitizacion del área	2 hrs 14 mim
Clasificación de Piezas	28 min
Hisopeado	23 min
Armado de granulador	1 hrs 26 min
Armado Secador	1 hr 11 min
Armado del Molino	42 min

Tabla 3. Registro de tiempos iniciales. Elaboracion propia

Como se observa en la tabla anterior los bloques o actividades con mayor tiempo de ejecucion son: lavado y sanitizado del area tecnica, lavado de piezas del granulador, desarmado, lavado y sanitizado del secador. Estos bloques fueron la prioridad a minimizar su tiempo de ejecucion pero siempre pensando en mejoras que fueran funcionales para la reduccion de varios bloques y no solo hacer enfoque a los bloques criticos.

Se asiste al lugar de los hechos (Gemba), para poder realizar el analisis de la manera mas obejtiva y clara, y asi poder recabar la información de forma mas precisa y real, puesto que no se depende solo de las observaciones o datos que son obtenidos por los demas departamentos, con la presencia durante todo el proceso de limpieza se van generando nuevas ideas para mejorar.

. Los gerentes y directores de la organización realizan esta practica de manera cotidiana lo cual los hace participes de las mejoras dentro del área.

4.3 Elaboración de ruta de Proceso:

Otra de las actividades realizadas de este proyecto de mejora fue la elaboraci3n de la ruta de proceso de la limpieza en el equipo CONSIGMA 50, con la cual se establecieron las etapas por conjunto de actividades que compartieran caracteristicas o que fueran necesarias para la realizacion de otras. En seguida se muestra la ruta:

El desarrollo de esta ruta se realizó en base al análisis y la toma de tiempos del proceso, buscando un mejor balanceo en las actividades y obteniendo como efecto un flujo continuo y además un correcto aprovechamiento del recurso humano, de igual forma esta también se utilizó como una guía visual por la cual los supervisores pudieran observar y gestionar los recursos en función al avance del proceso.

También se aplicó como guía para el departamento de mantenimiento para saber el momento adecuado en el cual tiene que intervenir para llevar a cabo sus actividades, aunado a esto, previa a cada limpieza se envía el siguiente aviso para que cada departamento esté consciente de la hora aproximada de su intervención. Figura 8.

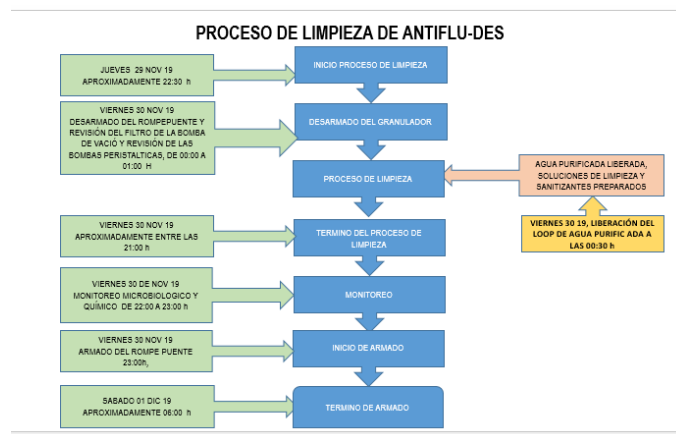


Figura 8. Aviso de horario para intervención. Elaboración: Ing. Juan Carlos Pérez

4.4 Alternativas de soluciones.

Se llevó a cabo una reunión en conjunto con los cuatro operadores del equipo para la realización de una lluvia de ideas en la cual se les expuso en que actividades el tiempo era mayor, se habló con ellos para que expusieran sus necesidades para que el proceso tuviera un flujo continuo.

La primera parte en la que se enfocaron los operadores era en los requerimientos de materiales, liberaciones por parte de los supervisores e intervenciones de mantenimiento, la problemática en este punto era que cuando se realizaba un requerimiento de los antes mencionados el tiempo de actuación era muy prolongado y

esta situación ya la había validado en la toma de tiempos del proceso, cuando se solicitaba ciertos requerimientos eran demoras de 1 hora o hasta más.

Por consiguiente se convocó a una reunión de los departamentos involucrados para la aclaración del porqué de las demoras, y todos convergieron en un mismo punto el cual era de que no era la única área que debían atender y pues tenían que terminar las actividades que realizaban para proseguir con lo requerido, tras este suceso se estableció que cuando hubiera proceso de limpieza se debería avisar con al menos tres días de anticipación a cada departamento y la hora de intervención de cada uno para poder así ajustar cada quien su planeación e intervenir en tiempo y forma dentro del proceso.

Otro de los puntos tratados en la reunión fue enfocado directamente en la dificultad para realizar algunas de las actividades a falta de herramientas adecuadas, tal caso se presentó en algunos tornillos que son parte del módulo secador, hablando específicamente de las tapas de los conos donde se colocan los filtros de este módulo, de igual forma algunos tornillos con cabeza hexagonal que sirven de sujeción en diversos componentes, al analizar esta situación fue evidente que existía un uso excesivo del esfuerzo del operador para apretar los tornillos, aparte generado aun más tiempo por las revisiones realizadas a cada uno, en una búsqueda rápida de alternativas se llegó a la conclusión de que el uso de una herramienta neumática tendría un impacto positivo en base a todo esto se realizó en ese momento la lista con la cantidad de dados y las medidas que se necesitaban para dichos tornillos.



Figura 8. Foto de los elementos afectados por la técnica anterior.

Después de esto se entregó la lista al departamento de mantenimiento para la gestión de las herramientas, algunas de estas se encontraban en existencia en el almacén de refacciones de la planta tales fueron el destornillador neumático, dados en las medidas de 8mm, 10mm, 13mm los cuales fueron solicitados en la lista, y que no estaban siendo aprovechados, se hizo la solicitud de entregarlas a los operadores del equipo para poder aprovecharlas durante el proceso de limpieza del equipo. Caso contrario fue los dados de punta hexagonal, esos no se encontraban en existencia dentro del almacén y por consiguiente tuvieron que ser comprados.



Figura 9. Herramientas proporcionadas al equipo de trabajo

Con la aplicación de estos herramientas se logró obtener un buen resultado en el impacto al tiempo y el esfuerzo del trabajador utilizado en esta actividad, de igual forma dentro del proceso productivo se realiza el desarmado de los conos del secador y las herramientas también ayudaron en la realización más eficiente de esta actividad.

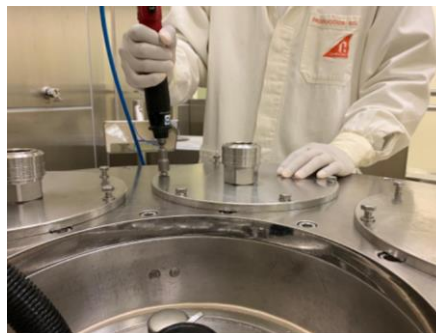


Figura 10. Implementación de las herramientas solicitadas.

Una de las necesidades mas evidente e importante era el mejorar el lavado de las piezas, el proceso de lavado y sanitizado inicialmente se realizaba de la siguiente manera:

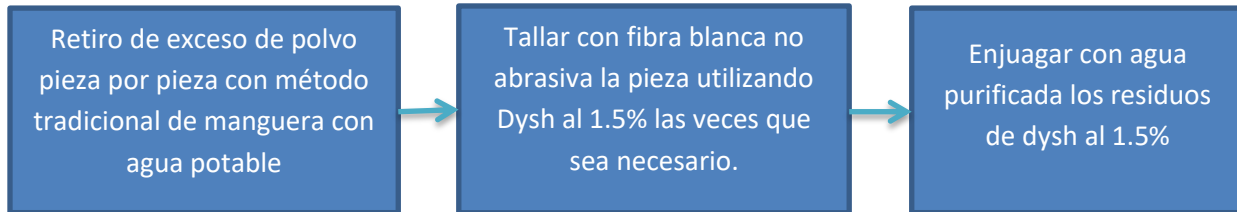


Figura 11. Sub-proceso de la limpieza de piezas.

El proceso anterior consistía en remover parcialmente el exceso de polvo suelto de las piezas, pero no removía el polvo pegado ni el polvo acumulado en endiduras o curvas de las mismas, esta situación llevaba a tener que realizar un mayor número de tallados con fibra blanca no abrasiva en las piezas prolongando el tiempo de limpieza con un mayor grado de dificultad de las operaciones.

Se convocó a reunión al equipo de trabajo para que cada miembro aportara ideas de como se podía atacar este punto, las ideas con mayor relevancia fueron las siguientes:

- Enjuagar con agua caliente para remover fácilmente el polvo pegado.
- Utilización de una lavadora industrial de contenedores ya existente en la empresa.
- Sustituir el detergente Dysh al 1.5% por uno más eficaz.
- Utilización de una hidrolavadora para la realización de un pre-enjuague de las piezas y retirar el polvo pegado.

Las ideas anteriores fueron analizadas una por una conociendo sus ventajas y desventajas para la toma de decisión, a continuación se muestra un cuadro de ventajas y desventajas de cada idea. Ver tabla 4.

ALTERNATIVAS	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Enjuagar con agua caliente las piezas	Fácil desprendimiento del polvo en las piezas	Enfermedades laborales (reumas, calambres, dolor de hueso, artritis) por el cambio drástico de temperatura en el agua
Lavadora Industrial "ATLANTIS"	Reduciría el tiempo de la limpieza en función a las piezas colocadas en la lavadora y realización de otras actividades al mismo tiempo	No todas las piezas cumplen con las características necesarias para ser lavadas El consumo de agua y detergente sería mayor al utilizado normalmente Los aspersores son fijos, imposibilita el lavado correcto de piezas
Detergente nuevo		Implicaría cambio de proveedores Es el más eficaz que ofrecen los proveedores Pruebas de detergente nuevo son costosas
Hidrolavadora	Reduce el tiempo de lavado, por medio de un pre-enjuague de las piezas con agua presurizada. Facilidad de manejo y limpieza de las piezas Ahorro de agua y detergente utilizados	Incremento sustancial en consumo de energía

dentro del proceso de limpieza
Implica menos talladas a las piezas porque quedan libres de polvo
Inversión mínima

Tabla 4. Cuadro de desventajas y ventajas de las alternativas.

En el cuadro anterior se identifico con color verde la mejor opcion de las ideas recaudadas, por cumplir con mas ventajas de funcionalidad y un porcentaje casi nulo de desventajas. Despues de su aprobacion inmediatamente se realizo la cotizacion y la gestion de la orden de compra.

Al llegar la hidrolavadora se realizaron diversas pruebas en el proceso de limpieza de como hacer uso de ella, en la primera prueba se utilizo para todas las piezas y se obtuvieron buenos resultados quedando asi establecido para su uso normal, dentro de las pruebas surgio la idea de lavar el area general(techo, paredes y piso) con la hidrolavadora utilizando la misma ecencia de limpieza con dysh al 1.5% y el sanitizado con alcohol al 70%, no se afecto ni se realizo cambio de los detergentes ya usados, a continuacion se presenta como quedo el proceso de limpieza de las piezas:

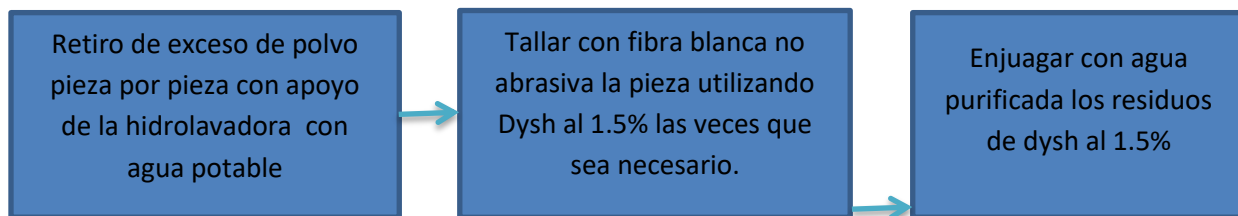


Figura 12. Sub-proceso de la limpieza de piezas actualizado

En las siguientes figuras se muestra el metodo de uso de la hidrolavadora contra el metodo utilizado anteriormente con manguera tradicional. Ver Figura 13.



Figura 13. Implementación de la hidrolavadora y realizacion del pre-enjuague

Dentro del proceso de limpieza del equipo CONISGMA 50, el uso de tarimas y patín hidraulico es un hecho, lo cual genera una merma en el tiempo ya que en ocasiones la disponibilidad de alguno de estos elementos era nula, de igual forma el espacio reducido dentro del area donde se lleva acabo la limpieza tiene como efecto un desorden y dificultad de traslado a traves de esta, por ello se les pidio a los operadores que expusieran sus ideas de como poder afrontar este problema y como conclusión se llevo a la implementación de un mobiliario (carrito) en el cual se pudieran colocar la mayor cantidad posible de piezas y que también permitiera reducir la dificultad en la busqueda de las piezas con una dimensión menor.

Se pidio a los operadores realizar una lista con las necesidades basicas para este carrito, en la cual se mencionaran las dimensiones como los elementos que conformarian este mobiliario, en seguida se muestra las ideas que fueron base en el diseño de este aditamento:

- Facil maniobrabilidad
- De 2 a 3 niveles
- Altura y largo considerable para colocar piezas grandes
- Elemento de desague de los niveles del carrito

En seguida se comenzo a realizar los diseños del mobiliario utilizando el SoftWare SolidWorks, en primera estancia se realizo un diseño base, el cual consistía en una tarja, 2 pares de ruedas y un desague dirigido a la coladera vease figura 14.

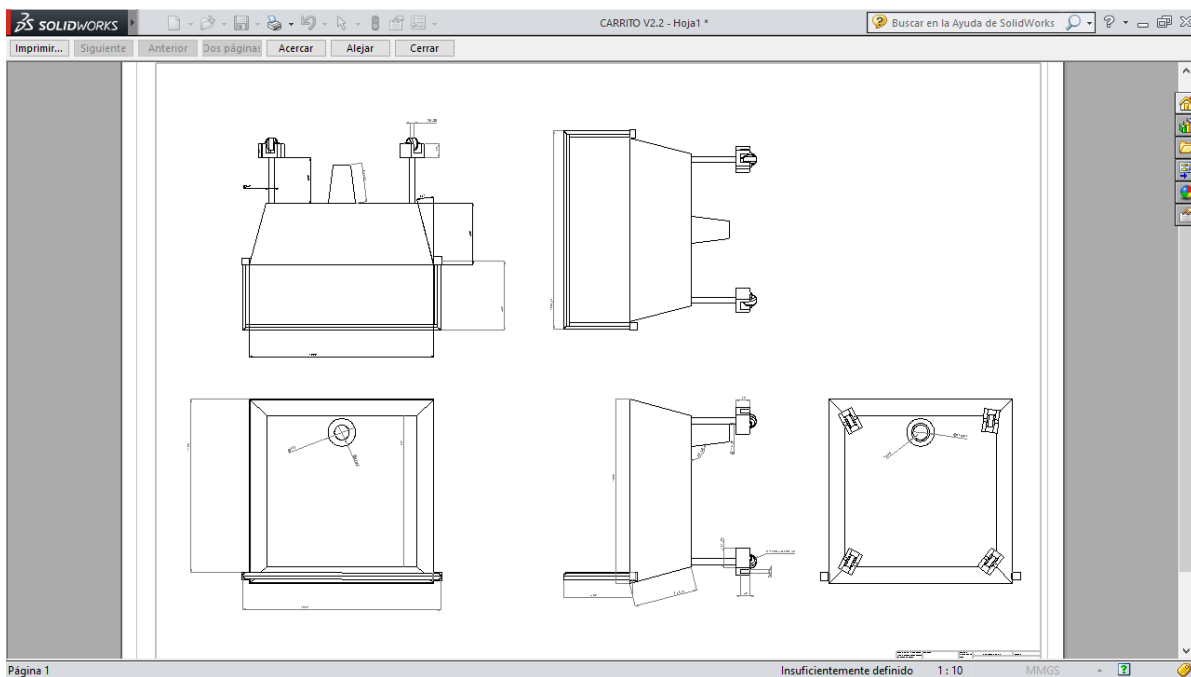


Figura 14. Primer diseño del mobiliario requerido por equipo de trabajo. Elaboración propia.

La idea de este elemento se fundamento en la posibilidad de lavar las piezas dentro de este, las medidas utilizadas son 1200 mm de ancho por 1200 mm de largo y 400 mm de altura de la tarja siendo similares a las medidas de las tarimas, este permitiria la realización de diversas actividades a la par, ya que se tendría disponibilidad en la tarja del area para lavado de piezas mas grandes y asi poder disminuir el uso de los

elementos como tarimas y patin en un minimo, de igual forma el impacto no solo se vería dirigido a el equipo CONSIGMA, si no que los demas equipos podrían utilizarla en sus limpiezas sin la necesidad de esperar para usar algunas de las area destinadas para este proceso. Uno de los inconvenientes mas grandes fue las dimensiones y la falta de un area segura para el resguardo del mismo, por lo cual se descarto.

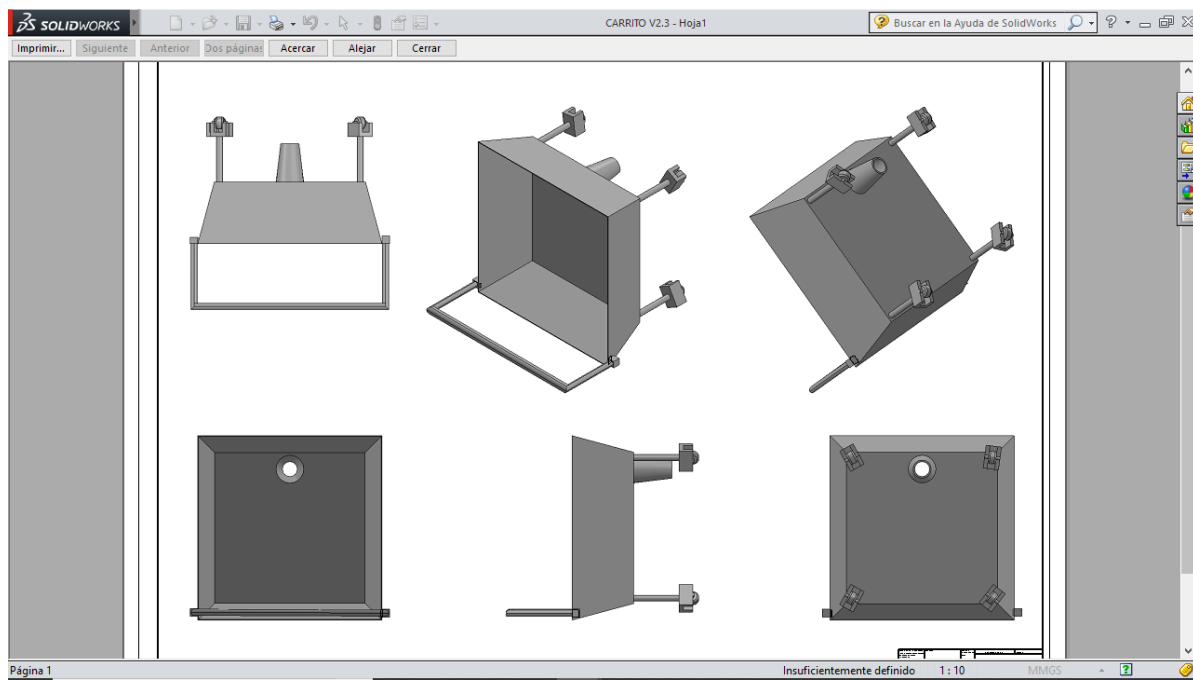


Figura 14.1. Vista preliminar del mobiliario. Elaboración propia.

El siguiente diseño se realizo pensando en cumplir cuidadosamente con los puntos dados por los operadores, este elemento consta de 3 niveles de los cuales el medio y el superior se encuentran perforados y el inferior contiene el desague directo a la coladera, las dimensiones de altura y ancho de este son 800 mm de largo por 800 mm de ancho y una altura de 1561 mm, cada uno de los niveles esta destiando a un modulo del equipo, se considero la oportunidad de realizar la limpieza y el resguardo de las piezas en el mismo aditamento y obtener como beneficio el uso reducido de las tarimas y el patin dentro del proceso y eliminar de manera permanente le exceso de traslados por parte del operador.

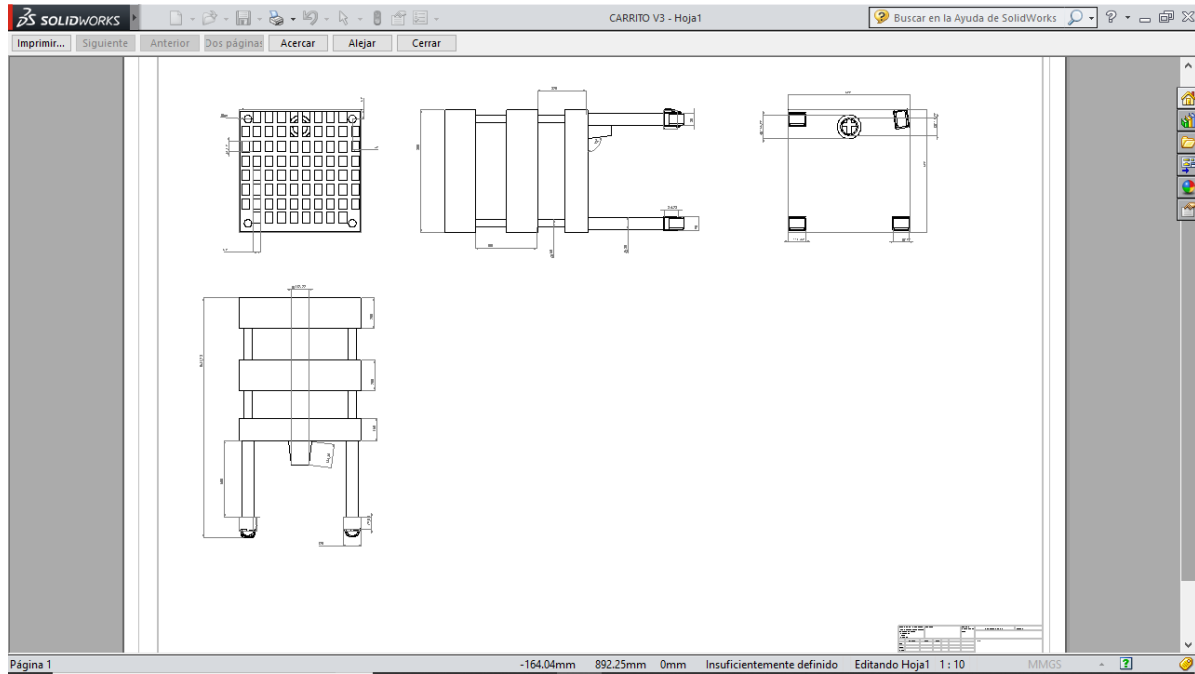


Figura 15. Segundo diseño del mobiliario requerido por el equipo de trabajo.
Elaboracion propia

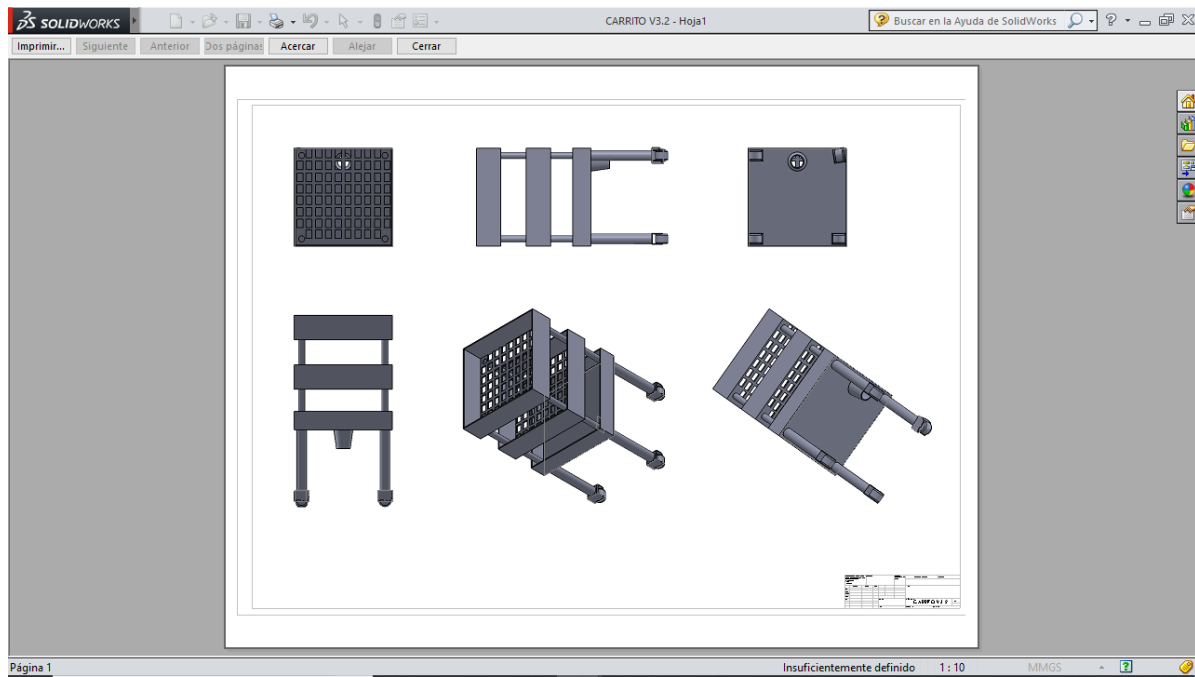


Figura 15.1. Vista preliminar del mobiliario. Elaboración propia

Este ultimo diseño se realizo en base a un mobiliario encontrado en el area de almacen de la organización, dando base a uno de los fundamentos Kaizen que habla sobre aprovechar lo que se tiene, por lo cual se pidio el permiso para utilizarlo dentro del proceso de limpieza del equipo, donde se les pidio a los operadores que idearan la manera mas optima de utlizar dicho elemento, despues de la prueba se concluyo que el uso en las etapas de armado era el mas eficiente ya que disminuia las acciones de buscar las piezas y mejorar la ergonomia del operador, como se puede observar en la figura 16.

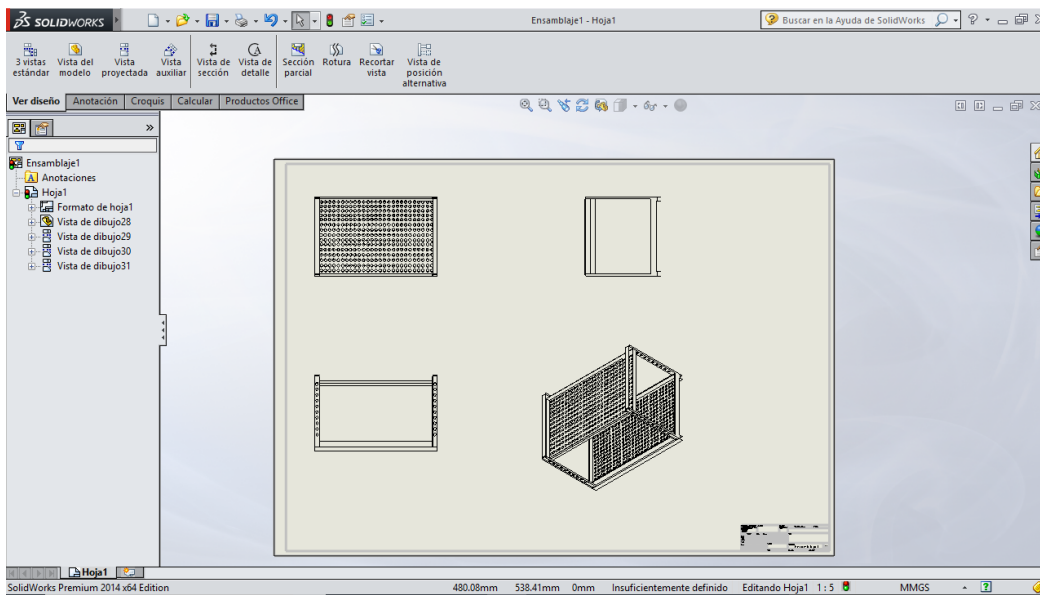


Figura 16. Diseño del mobiliario a utilizado en el proceso limpieza, elaboración propia.



Figura 17. Mobiliario utilizado en el proceso de limpieza

El mobiliario tenia algunos elementos que limitaban la maniobrabilidad, la cual era la posición de 2 de las llantas las cuales se encontraban fijas y por tal motivo se realizó la petición a mantenimiento para la modificación de estos aditamentos por unos mas adecuados la figura 18, muestra el resultado obtenido y deja en evidencia la fácil maniobrabilidad del mobiliario con estas adecuaciones.



Figura 18. Mobiliario con las adecuaciones.

Por ultima parte se elaboraron Hojas de Operación Estandar, en las cuales se establecio la manera adecuada de realizar las actividades que componen el proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50 que estan apoyadas por fotografias para un buen entendimiento y un tiempo estandar obtenido en base a las tomas de tiempos del proceso, que posteriormente seran validadas y adjuntadas a los proceso normativos existentes dentro de la organización, y que ademas sirvan de apoyo para la capacitación de futuros empleados. En la figura 19 se muestra la hoja realizada para el desarmado y lavado de los modulos.




PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. de C.V.		
AREA: PRODUCCION SOLIDOS	PROCESO: LIMPIEZA DEL EQUIPO CONSIGMA 50	
DESARMADO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS DE GRANULADO VIA HUMEDA CONSIGMA 50		
OBJETIVO: Conocer la metodología de ejecución del proceso de limpieza del equipo.		
OPERACIONES	TIEMPO ESTANDAR	FOTOGRAFIA
Desarmado de tapar del secador con ayuda del desatornillador neumatico		
Apirada de filtrar y camara de secador de igual forma el polvo residual del equipo de granulación con la aspiradora	18 minutos	
Lavado de las alar, probeta, recipiente de cristal utilizado en el proceso	40 minutos	
MODULO DE GRANULACIÓN ANTES ARMADO		
Desarmado de la pieza del modulo de granulación desde la tabla de colocación		

Figura 19. Hoja de Operación Estandar. Elaboración propia.

A continuacion se muestra el cronograma elaborado para las actividades del proyecto.

Actividades	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1. Reunión del equipo de mejora establecido					
2. Análisis del proceso de desarmado para la obtención de alternativas de técnicas y herramientas óptimas.					
3. Análisis del proceso de lavado para la obtención de alternativas de técnicas y herramientas óptimas.					
4. Análisis del proceso de armado para la obtención de alternativas de técnicas y herramientas óptimas.					
5. Realizar análisis de las alternativas obtenidas con el equipo de mejora y elegir la más óptima en el desarmado e implementar.					
6. Realizar análisis de las alternativas obtenidas con el equipo de mejora y elegir la más óptima en el lavado e implementar.					
7. Realizar análisis de las alternativas obtenidas con el equipo de mejora y elegir la más óptima en el armado e implementar.					
8. Establecer sistemas de registro para el control del proceso.					
9. Asegurar y validar los logros obtenidos con las mejoras implementadas.					

5. Resultados.

Los resultados obtenidos y objetivos cumplidos en la aplicación del proyecto de mejora y estandarización del proceso de limpieza del equipo CONSIGMA 50 se desglozan a continuación desde resultados específicos hasta el resultado general.

- Gracias a las reuniones realizadas con una frecuencia de dos veces al mes con el equipo de trabajo establecido se logró mejorar la comunicación entre el personal involucrado de la compañía, a su vez se obtuvo una mayor experiencia en el trabajo en equipo donde cada individuo asume sus actividades y responsabilidades en tiempo y forma, donde todos los participantes del equipo pudieron complementar el proyecto con ideas de mejora sintiéndose integrados y reconocidos por la compañía. Se realizó una nueva evaluación de la actual situación sobre el cumplimiento y compromiso de los requerimientos del proceso los resultados se muestran a continuación donde se hace evidente una mejora en el cumplimiento. Figura 179

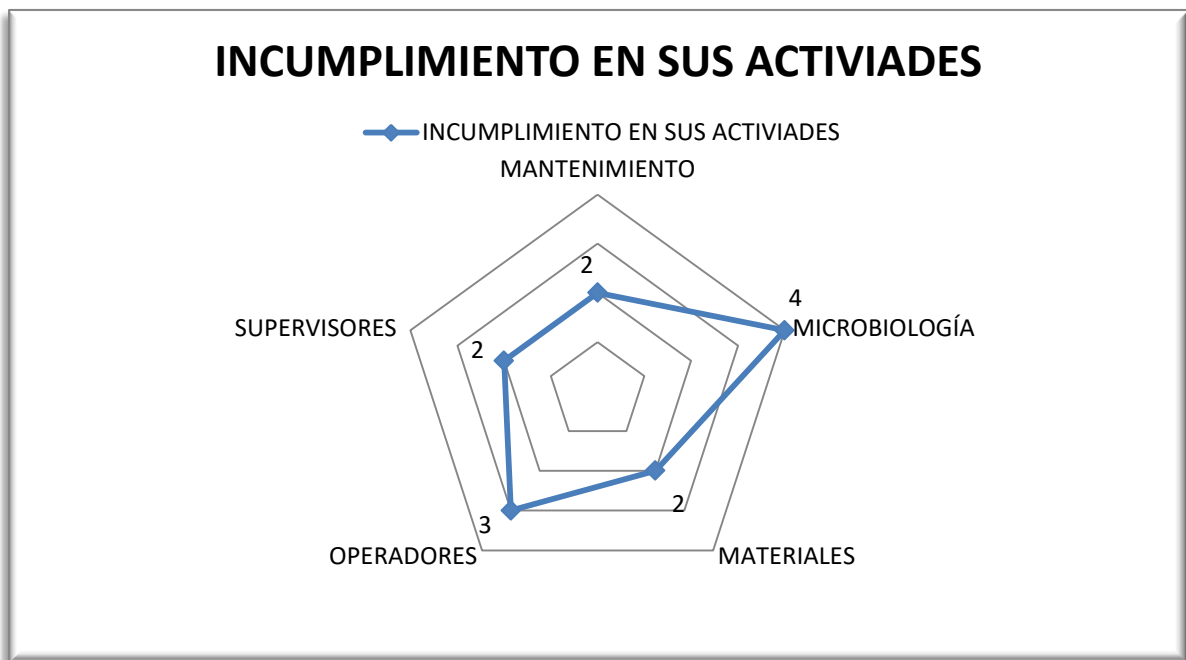


Figura 19. Evaluación actual del cumplimiento de las actividades. Elaboración propia

PARAMETROS			
1	2	3	4
NO CUMPLE EN TIEMPO Y FORMA CON LAS ACTIVIDADES SOLICITADAS	EN OCASIONES CUMPLE CON CON LAS ACTIVIDADES EN TIEMPO Y FORMA	COMPROMETIDOS CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES EN TIEMPO Y FORMA PERO CON AREA DE MEJORA	CUMPLEN SATISFACTORIAM ENTE CON LAS ACTIVIDADES SOLICITADAS EN TIEMPO Y FORMA.

Tabla 5. Parametros de evaluación. Elaboración propia

- Se desarrollo, implemento y se estandarizo la ruta del proceso de limpieza realizando division y balanceo de actividades en colaboracion con los cuatro operadores del equipo, integrandolos para la disminucion de la resistencia al cambio obteniendo resultados satisfactorios por su colaboracion activa y cumpliendo con lo requerido en el proyecto.
- Se gestiono la adquisicion e implementacion de diversas herramientas ayudando a mejorar las tecnicas de limpieza para minimizar el tiempo de proceso, se adquirieron las siguientes herramientas:

Foto	Uso y beneficios
	<p>Desatornillador neumatico y dados.</p> <p>Esta herramienta se uso para cambiar el modo tradicional de atornillar y desatornillar con llaves convencionales y allen, gracias a esta se agilizo el armado y desarmado del equipo.</p>
	<p>Mobiliario(transportador).</p> <p>Este elemento se utilizo para el facil traslado y resguardo de las piezas de equipo, sustituyendo tarimas y patines hidraulicos utilizados tradicionalmente y que provocaban un proceso menos</p>

fluido y lento.



Hidrolavadora.

Esta herramienta se utilizo para cambiar el modo tradicional de remover el polvo de las piezas por medio de un pre-enjuague con manguera usando agua a presion dejando las piezas casi limpias y minimizando el tiempo de tallado.

Tabla 6. Herramientas gestionadas e implementadas.

Gracias a la aplicación de las herramientas mencionadas anteriormente y siguiendo la ruta de proceso donde se acomodaron las actividades de una forma logica y ordenada para tener una mayor organización en la limpieza se disminuyo los tiempos por bloques como lo muestra la siguiente tabla. Ver Tabla 7.

ETAPAS	TIEMPO DE FEBRERO	ESTANDAR
Lavado de Ollas	0.20	0.40
Desarmado y aspirado de filtros y equipos	0.20	0.18
Desarmado del granulador	0.28	0.33
Lavado del área técnica	4.3	2.3

Lavado de las piezas del granulador	5	2.3
Desarmado y lavado del molino Stokes	1.3	1.0
Desarmado del secador	1	0.3
Lavado del secador	5	3.30
Desarmado del molino	0.45	0.2
Área General	2.4	1.2
Lavado del molino	2.2	1.0
Utensilios y piezas fijas	2.3	2
Armado de equipos	3.50	3.30

Tabla 7. Comparativa del tiempo anterior vs estandar actual..

Se tomo 7 muestras del tiempo ciclo de las limpiezas del equipo para dar seguimiento al comportamiento y establecer el tiempo estandar en base a los datos recaudados como se muestra en la siguiente figura 17.

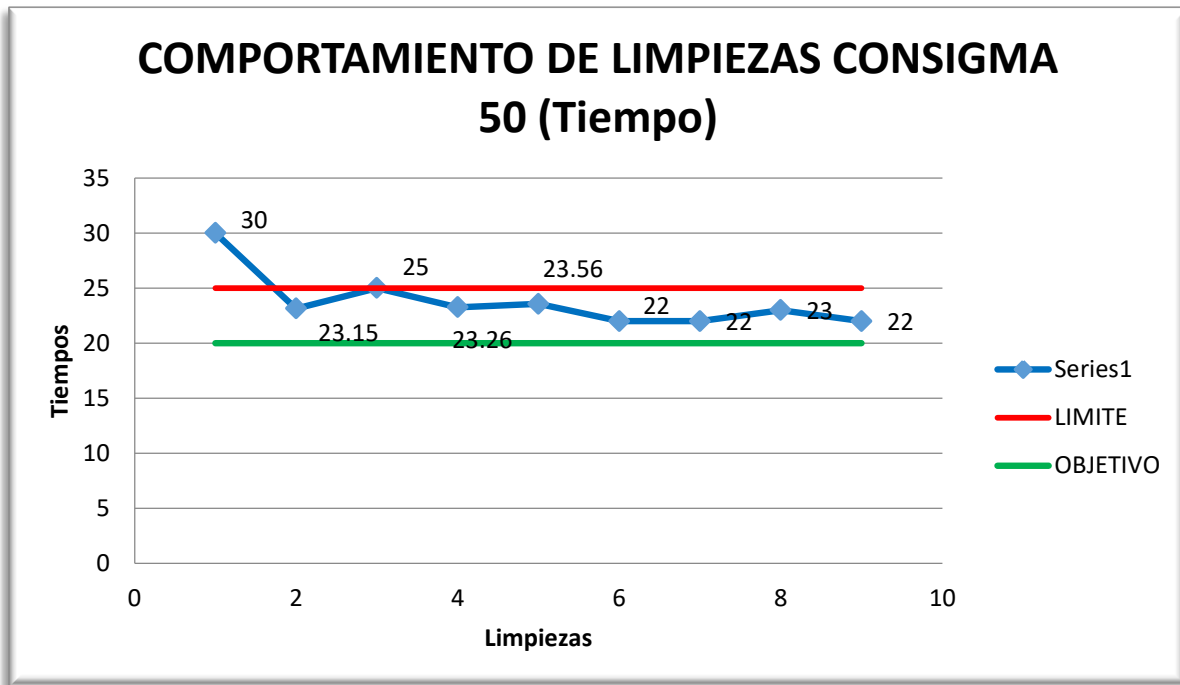


Figura 20. Comportamiento en tiempo del proceso de limpieza. Elaboración propia

En la figura anterior se puede observar la tendencia de disminucion de tiempo de proceso y lo mas importante que se mantuvo el tiempo dentro de los limites especificados logrando un proceso estandarizado sin tanta variacion.

Con base al año 2019 se recolectaron datos para realizar un analisis de las ganancias que tiene este aumento de disponibilidad del equipo para fabricar, a continuacion se presenta el analisis de beneficios en cuanto a la disponibilidad del equipo comparando lo anterior con el estatus actual. Tabla 7

Disponibilidad del equipo anterior		Disponibilidad del equipo actual	
HORAS PRODUCTIVAS (11 Campañas)	1595	HORAS PRODUCTIVAS (11.5 Campañas)	1661
HORAS LIMPIEZA (11 Campañas)	330	HORAS LIMPIEZA (11 Campañas)	264
TIEMPO TOTAL (11 Campañas)	1925	TIEMPO TOTAL (11.5 Campañas)	1925
TIEMPO CAMPAÑA	175	Ahorro en tiempo del proyecto	66
TIEMPO DE LOTE	14.5	Tiempo Campaña	169
		Tiempo de Lote	14.5

Tabla 8. Tabla de analisis del incremento en disponibilidad

Realizando el correspondiente analisis e investigaciones se obtuvieron los resultados del incremento en horas de disponibilidad del equipo para fabricacion anual con la minimizacion del tiempo de limpieza del equipo, a continuacion se muestra la comparativa de porcentajes de produccion y la limpieza del equipo anterior con el estatus actual. Grafico.

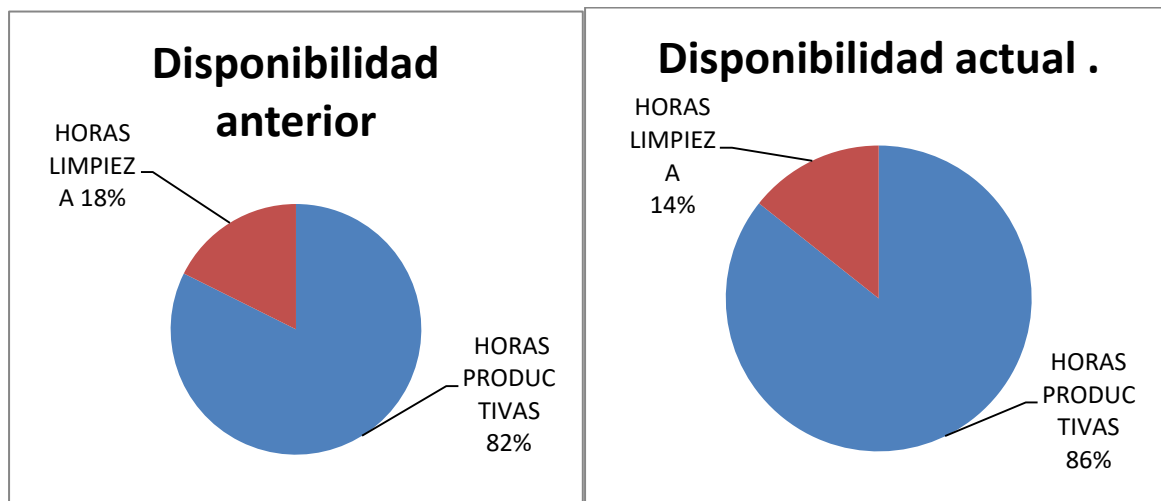


Figura 21. Comparación de las disponibilidad anterior vs la actual.

Como podemos ver se aumento un 4% (68 Hrs) de disponibilidad de produccion del equipo anual y fue inversamente proporcional a la disminucion de tiempo de limpieza. Hablando en terminos de producto ganado se realizo el correspondiente analisis que se muestra a continuacion en siguiente tabla 8.

ANTIFLUDES 977 (2019)	
UNIDADES	3,500,000
LOTES	113
TIEMPO ESTANDAR DE PRODUCCIÓN	14.5
CAMPAÑAS	11
LIMPIEZA	30 horas
TIEMPO POR CAMPAÑA Y LIMPIEZA	175
TIEMPO TOTAL (ANUAL DE 11 CAMPAÑAS)	1,925
AHORRO POR LIMPIEZA (6 HRS)	
TIEMPO POR CAMPAÑA Y LIMPIEZA	169
TIEMPO TOTAL (ANUAL DE 11 CAMPAÑAS)	1925
AHORRO TOTAL ANUAL DE HORAS	66
INCREMENTO DE FABRICACION (LOTES)	5
INCREMENTO DE FABRICACION (UNIDADES)	141,103

Tabla 9. Resultados generales de producto ANTIFLU-DES

Por medio de la intervencion del proyecto se obtuvo un aumento de produccion de 5 lotes del producto anti-fludes anual, representado en piezas hubo un incremento de 141,103 piezas por el incremento de disponibilidad del equipo.

El analisis de resultados se realizo en base al objetivo propuesto inicialmente el cual era minimizar el tiempo de lavado del equipo de 30 a 24 horas, pero dentro de la toma de tiempos y analizando la tendencia se logro abatir el objetivo como lo muestra la siguiente figura. 22.

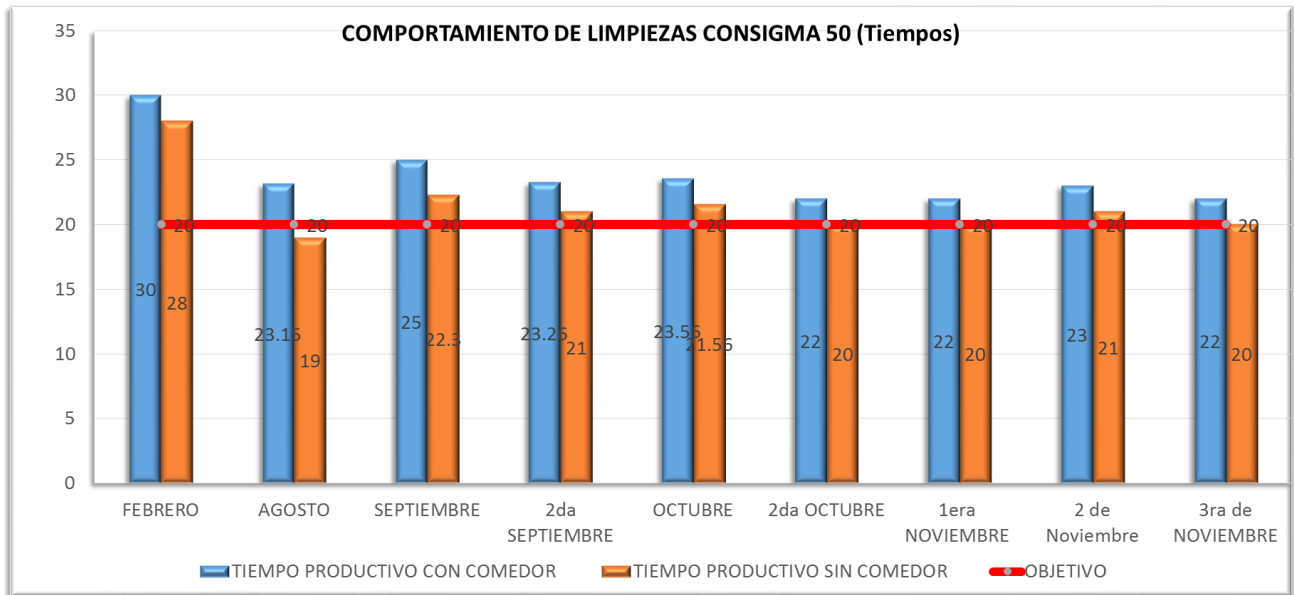


Figura. 22 comportamiento de los tiempos productivos de cada lavado del equipo.

Se logro mantener una tendencia de tiempos estandarizada con la minimima variacion de los tiempos en cada lavado del equipo CONSIGMA 50, cumpliendo los objetivos acordados y dando un valor agregado a los mismos.

6. CONCLUSIONES:

Mientras realizaba el proyecto llegué a la conclusión que las pequeñas mejoras que se hacen dentro de una empresa son realmente significativas, gracias al fomento de una cultura de comunicación y trabajo en equipo se pueden cumplir los objetivos propuestos y todo se basa en la participación activa de todos los que integran la empresa. Fui desarrollándome dentro del ámbito laboral logrando una mayor facilidad de convivencia y tolerancia ante las diferentes ideas del personal, reforcé el tomar decisiones bajo presión y efectivas.

Adquirí conocimientos sobre los procesos farmacéuticos tanto como normas, protocolos, sistemas que se aplican dentro de ella y ese conocimiento se reflejó en los resultados obtenidos del proyecto, se logró tener una mayor disponibilidad de equipo gracias a la optimización del proceso de lavado y sanitizado del equipo de granulación vía húmeda CONSIGMA 50 cuidando siempre la calidad de los productos. La empresa no debe de bajar su interés y compromiso con la mejora no solo de sus procesos productivos si no también administrativos porque todos están en un mismo barco y todos deben tener un mismo fin, ser mejores y más competentes cada día.

7. COMPETENCIAS DESARROLLADAS.

- Aplique un análisis de la situación actual en base a toma de tiempos del proceso para así ser consciente del tiempo total del proceso y de cada una de las etapas, enseguida realice la formación de un equipo de trabajo multidisciplinario el cual estaba constituido de diversos agentes con experiencia en las actividades involucradas en el proceso de limpieza para la exposición de las necesidades de cada uno.
- Gestione reuniones con los operadores y personal involucrado en el proceso para la realización de una lluvia de ideas, en dichas reuniones todos exponían sus puntos de vista, mejoras al proceso y en conjunto se tomaban decisiones óptimas, al término de ellas realizaba la gestión de materializar esas ideas planteadas ya en el proceso con los responsables de ejecutarlas.
- Gestione, adecue y estandarice un cambio en las técnicas de limpieza utilizadas por los trabajadores para la realización del proceso de la forma más eficiente posible.
- Realice un análisis de herramientas útiles para hacer más rápido el proceso y facilitar las actividades de este para su posterior adquisición y gestione la aplicación de estas mismas dentro de cada etapa de la limpieza.
- Aplique mis conocimientos en el software de diseño SolidWorks, para la realización del diseño del carrito para piezas, destinado para la organización y el orden de las piezas de los módulos que componen el equipo CONSIGMA 50.
- Actúe como un agente de cambio para hacer posible el cambio de cultura y la aceptación de la mejora continua dentro del proceso desarrollado, así logrando una perspectiva más viable al enfoque de mejora.
- Cada 15 días convocaba a reunión al director y los gerentes involucrados de cada departamento para evaluar y dar seguimiento a lo establecido porque ciertas propuestas se tenían que autorizar desde la dirección y gerencia.
- Lo principal fue el fomento de la cultura de mejora continua no solo en el área en la que desarrolle el proyecto si no que toda la empresa viera los resultados obtenidos publicados en cada cuadro de información, para lograr inyectar esa

mentalidad de mejora y vencer la resistencia al cambio, tuve un mayor desarrollo en el trabajo en equipo y poder desenvolverme con mayor facilidad en reuniones y presentacion conviviendo en todos los niveles de la empresa para un solo fin cumplir objetivos.

- Aplique un sistema de graficos de control para dar seguimiento al comportamiento de los lavados, llendo al lugar proceso (Gemba) de principio a fin, con el objetivo de observar y conocer el proceso y hacerme parte de el para poder entender a todos los involucrados.

8. FUENTES DE INFORMACIÓN.

1.- NORMA TÉCNICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS <http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/pdf>.

2.- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial (Segunda sección). Ciudad de México, México. (5 de febrero, 2016).

3.- NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf>

EL DESINFECTANTE IDEAL <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-yconsumo/2001/10/01/462.php>

ESTERILIZACIÓN - DESINFECCIÓN - ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES Página consultada: 08/03/13 <http://www.ramosmejia.org.ar/s/inf/recomend/desinf.htm>.

4.- (2018) LEAN COMPANY. *MÁS ALLA DE LA MANUFACTURA*. LUIS SOCCONINI (Pág. 289, 290, 292, 294, 295, 317). Guadalajara, Jalisco: Talleres de Pandora Impresora.

5.- (2014) GEMBA KAIZEN. *UN ENFOQUE DE SENTIDO COMUN PARA UNA ESTRATEGIA DE MEJORA CONTINUA*. MASA AKI IMAI (Cap. 1, Pág. 1-11). Madrid: McGraw-Hill/ Interamericana de España, S.L.