

**07 de Junio 2019**



**Presentado por:**

Erik Adrián Esparza Ruvalcaba

Proyecto de titulación de la carrera de Ingeniería en Gestión Empresarial

**Título del informe**

Reducción de tiempo de ciclos de limpieza del equipo CONSIGMA 50 del área de producción sólidos y semisólidos de la planta CHINOIN Aguascalientes.

**Empresa:**

Productos Farmacéuticos, S.A de C.V.

**Tutor:** QFB. Jorge Trejo López.

**Asesor:** M.C. José Guillermo Batista Ortiz.

07 de junio del 2019

## **AGRADECIMIENTOS**

Le agradezco a dios por haberme dado el tiempo de obtener un sueño que tanto aneaba el un profesionista lo cual he cumplido al ser ingeniero.

Así mismo a mi esposa y mis hijos por el apoyo que me brindaron en todo momento durante el tiempo que estuve estudiando la ingeniería, ya que fueron el principal pilar para poder concluir con uno más de mis sueños que tanto anhelaba el ser ingeniero en gestión empresarial.

A mi tutor de la empresa al IQFB. Jorge Trejo López ya que fue una de las personas que me brido su apoyo durante mis estudios y así mismo para realizar mi proyecto de estadía,

A mi asesor del instituto tecnológico el profesor M.C. Guillermo batista Ortiz ya que fue parte fundamental del proyecto y siempre estuvo brindándome su apoyo en todo momento para poder concluir con mis estudios satisfactoriamente y así poder egresar mis estudios.

A mis padres y mis hermanos por darme el apoyo en los momentos que más los necesitaba y con sus consejos para poder ser un hombre de bien y salir adelante en mi vida.

También quiero agradecer a dos grandes amigos que durante 12 años me han bridado su apoyo en todo momento y han sido pararte fundamental en mi crecimiento personal.

## **RESUMEN**

Dentro del proceso de producción en el área de sólidos y semisólidos se ha encontrado un área de oportunidad la cual es el CONSIGMA 50, siendo éste un equipo 3 en 1, el cual se utiliza para la fabricación de productos vía húmeda, el cual es utilizado para la fabricación de los dos productos principales que fabrica la empresa: Antiflu-Des y Severin, los cuales representan alrededor de 35% de las ventas totales.

El equipo de CONSIGMA 50 es un equipo sofisticado compuesto por alrededor de 441 piezas cuyo proceso de ensamble y desensamble para su limpieza es tardado y si a esto se adiciona el tiempo que toma la limpieza y sanitización, de acuerdo al análisis de 6 meses (Enero – Junio / 2018) se encontró que el 44% del tiempo del proceso CONSIGMA 50 se encuentra operándolo que equivale a 3,661.12 de un total de 8,306.87 horas considerando 2 turnos de operación de lunes a viernes. el 49% del tiempo representa la limpieza y preparación del proceso lo que equivale en horas a 4,083.66, es de resaltar el impacto que se pretende lograr en la reducción del tiempo del proceso CONSIGMA 50 en un 25% en las actividades de limpieza y preparación, esto representaría un incremento de 1,020 horas de producción al año.

## ÍNDICE

### PRELIMINARES

Portada. _____	1
Agradecimientos. _____	2
Resumen. _____	3
Índice. _____	4

### I GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 Introducción. _____	6
1.2 Descripción de la empresa _____	6
1.3 Problemas a resolver, priorizándolos. _____	10
1.4 Objetivos _____	11
a) Objetivo General _____	11
b) Objetivos Específicos _____	11
1.5 Justificación. _____	11

### II MARCO TEORICO

2.1 Capacidad de Proceso _____	13
2.2 Manufactura Esbelta _____	13
2.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura _____	14
2.2.2 Garantía de Calidad _____	18
2.2.3 Sanitización y Limpieza _____	19

### III DESARROLLO

3.1 Procedimiento y descripción de las actividades realizadas. _____	24
--	----

### IV RESULTADOS

4.1 Resultados del proyecto. _____	37
------------------------------------	----

### V CONCLUSIONES

5.1 Conclusiones del Proyecto, recomendaciones\_\_\_\_\_ 39  
y experiencia personal profesional adquirida.

5.2 Recomendaciones\_\_\_\_\_ 39

## **VI COMPETENCIAS Y EXPERIENCIAS DESARROLLADAS**

6.1 Competencias y experiencias\_\_\_\_\_ 40

## **VII FUENTES DE INFORMACIÓN**

7.1 Bibliografía\_\_\_\_\_ 41

## **I. GENERALIDADES DEL PROYECTO**

### **1.1 Introducción**

El presente proyecto de intervención está enfocado en realizar una metodología que apoye al proceso en la reducción del tiempo de limpieza y sanitización en el área de fabricación CONSIGMA 50 la cual, pertenece al departamento de sólidos y semisólidos de CHINOIN, actualmente este proceso se lleva a cabo en un tiempo de 42 horas desde que se inicia a desarmar el equipo, lavar equipos, lavado de área y armado del mismo y listo para realizar una nueva campaña de fabricación. Para lograr el objetivo planteado en el presente proyecto es necesario estar en constante comunicación (operación por proceso) entre todos los departamentos que están involucrados en este proceso de limpieza y así mismo como apoyo utilizaremos algunas herramientas de manufactura esbelta (S.M.E.D – SETUP) y estadísticas, ya que serán partes fundamentales para que este proyecto de mejora continua se realice satisfactoriamente y así podamos cumplir con el objetivo que se pretende tener que es un 25 % de reducción de tiempo.

Cabe resaltar que la importancia de este proyecto para CHINOIN es de suma importancia pues los procesos del área CONSIGMA equivalen al 37% de la producción que actualmente se produce y es por ello el interés de CHINOIN eficientar los tiempos de limpieza y sanitización con el fin de incrementar la disponibilidad de equipo y proceso, con ello aumentar la producción lo que apoyaría en la realización de los proyectos futuros para la apertura de nuevos mercados de interés para la organización.

### **1.2 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-9010-00091 Rev.: 04
Título: ORGANIGRAMA JEFATURA DE PRODUCCIÓN SÓLIDOS	

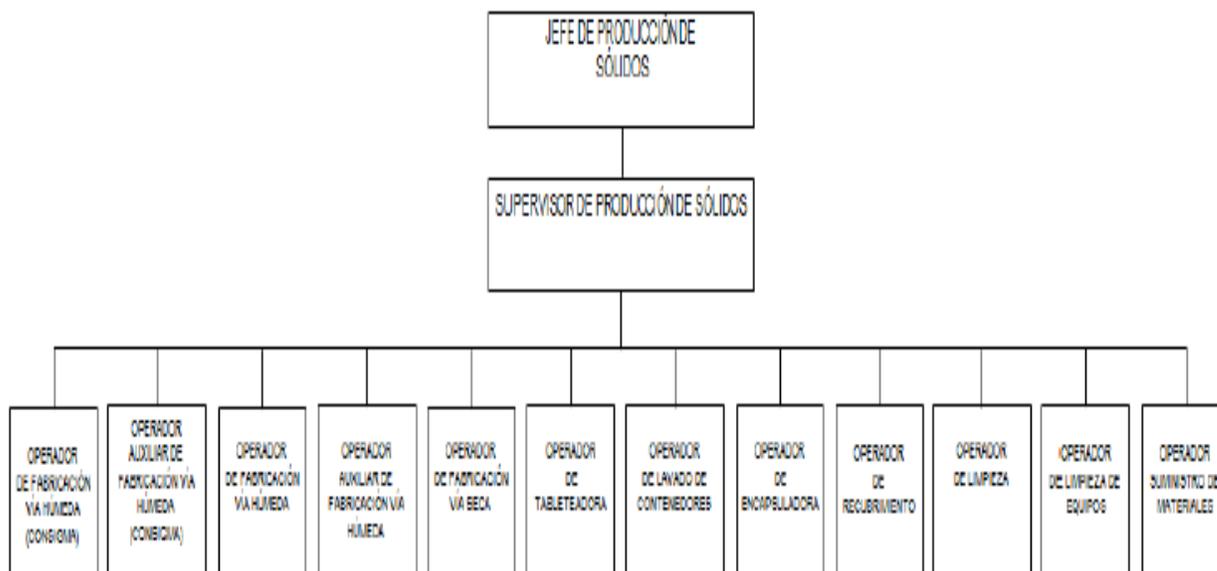


Figura 1. Estructura Orgánica Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. Fuente:  
Elaborada por Productos farmacéuticos S. A. de C. V

### 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.

### 1.3 Problema a Resolver

El proyecto de intervención en el proceso CONSIGMA 50 consiste en la intervención en el área de sólidos y semisólidos en el equipo de fabricación de productos vía húmeda, en el cual se pretende reducir el tiempo de limpieza y sanitización del área y equipo, ya que actualmente se tiene una duración de 42 horas durante la ejecución de este proceso lo que representa un 49 por ciento del tiempo ocupado en esta operación como se observa en la Figura 1. El objetivo de la primera etapa de la organización es la reducción a 32 horas totales, lo cual equivale al 25 por ciento de la reducción de la etapa de limpieza y sanitización. La intención del proyecto es llegar al 50 por ciento de reducción total en el proceso de CONSIGMA 50, es decir incrementar a 68.5 por ciento la etapa operación con la finalidad de atender como ya se comentó la apertura de nuevos mercados internacionales y por ende el incremento de la productividad.

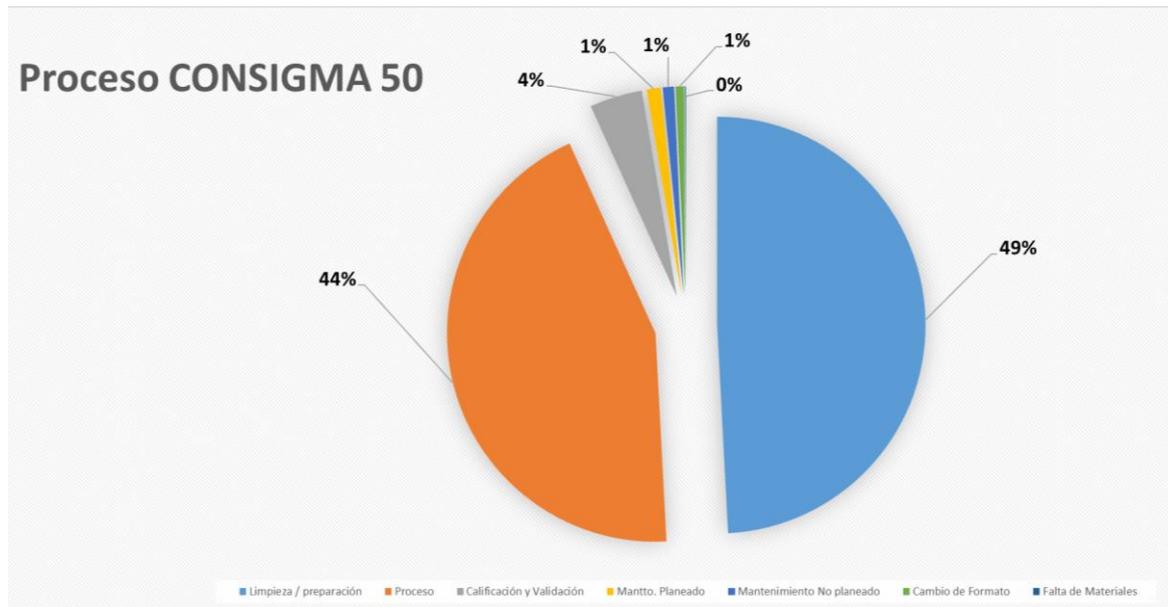


Figura 2. Proceso CONSIGMA 50. Elaboración propia

## **1.4 Objetivos**

### **a. Objetivo General**

Instalar y coordinar al grupo de mejora continua CONSIGMA 50, con la finalidad de reducir en 25% el tiempo de ciclo de limpieza del equipo CONSIGMA 50 del área de producción Sólidos y Semisólidos de la planta CHINOIN Aguascalientes, utilizando herramientas de manufactura esbelta (S.M.E.D – SETUP) y estadísticas.

### **b. Objetivos Específicos:**

1. Elaborar un diagrama de flujo de la operación de CONSIGMA 50 con el fin de analizar los puntos críticos de su proceso.
2. Analizar el subproceso de granulación de CONSIGMA 50 con el fin de identificar las variables críticas de mejora de su proceso de lavado.
3. Analizar el subproceso de secado de CONSIGMA 50 con el fin de identificar las variables críticas de mejora de su proceso de lavado.
4. Analizar el subproceso de molino de CONSIGMA 50 con el fin de identificar las variables críticas de mejora de su proceso de lavado.
5. Elaborar alternativas de solución para la reducción de tiempo de ciclo de lavado.
6. Implementar la mejora establecida por el grupo de mejora.

## **1.5 Justificación**

Dentro del proceso de producción en el área de sólidos y semisólidos se ha encontrado un área de oportunidad dado que en el área de CONSIGMA 50, siendo éste un equipo 3 en 1, el cual se utiliza para la fabricación de productos vía húmeda, el cual es utilizado para la fabricación de los dos productos principales que fabrica la empresa: Antiflu-Des y Severin, los cuales representan alrededor de 35% de las ventas totales.

El equipo de CONSIGMA 50 es un equipo sofisticado compuesto por alrededor de 421 piezas cuyo proceso de ensamble y desensamble para su limpieza es tardado y si a esto se adiciona el tiempo que toma la limpieza y sanitización, de

acuerdo al análisis de 6 meses (Enero – Junio / 2018) se encontró que el 44% del tiempo del proceso CONSIGMA 50 se encuentra operándolo que equivale a 3,661.12 de un total de 8,306.87 horas considerando 2 turnos de operación de lunes a viernes. el 49% del tiempo representa la limpieza y preparación del proceso lo que equivale en horas a 4,083.66 ver figura 1, es de resaltar el impacto que se pretende lograr en la reducción del Setup del proceso CONSIGMA 50 en un 25% en las actividades de limpieza y preparación, esto representaría un incremento de 1,020 horas de producción.

En la actualidad existen pocas organizaciones en las cuales los niveles de producción están por debajo de sus capacidades reales de fabricación o de proceso denominado Cpk.

Esta situación se debe en muchos casos a que las organizaciones no cuentan con procesos y sistemas de producción lo suficientemente flexibles como para permitirles cambiar de manera eficiente, el tipo de producto que se encuentran fabricando en nuestro caso en los diferentes medicamentos que se procesan, sin que esto implique grandes pérdidas de tiempo e insumos que definitivamente afectan la rentabilidad de la empresa CHINOIN.

Es así como los Departamentos de Producción se ha acostumbrado a realizar largas corridas que implican entre otras cosas: altos inventarios, el sobreabastecimiento de un determinado tipo de producto y el desabastecimiento de otro, sobre todo en temporadas de invierno donde los principales producto Antiflu-Des y Severin son demandados por la población en grandes cantidades, por lo que se requiere del incremento de la capacidad del proceso, hoy en día esto es suplido con tiempo extra o el dejar de producir otros medicamentos, ocasionando desabasto en ellos.

## **II. MARCO TEORICO**

### **2.1 Capacidad de proceso.**

En la actualidad, no son pocas las organizaciones en las cuales los niveles de producción están por debajo de sus capacidades reales de fabricación o de proceso denominado (Índice de capacidad del proceso).

Esta situación se debe en muchos casos, a que las organizaciones no cuentan con procesos y sistemas de producción lo suficientemente flexibles como para permitirles cambiar de manera eficiente, el tipo de producto que se encuentran fabricando por otro en nuestro caso los diferentes medicamentos que se procesan, sin que esto implique grandes pérdidas de tiempo e insumos que definitivamente afectan la rentabilidad de la empresa CHINOIN. Es así como los Departamentos de Producción se ha acostumbrado a realizar largas corridas que implican entre otras cosas: altos inventarios, el sobreabastecimiento de un determinado tipo de producto y el desabastecimiento de otro, sobre todo en temporadas de invierno donde los principales producto Antiflu-Des y Severin son demandados por la población en grandes cantidades, por lo que se requiere del incremento de la capacidad del proceso, hoy en día esto es suplido con tiempo extra o el dejar de producir otros medicamentos, ocasionando desabasto en ellos.

### **2.2 Manufactura Esbelta.**

Dentro de la Manufactura Esbelta o también llamada Lean Manufacturing, existe una herramienta llamada Cambios Rápidos o Quick Changeover, la cual se encarga de atacar precisamente este problema. El Cambio Rápido es una técnica usada en la Puesta a Punto (Setup) y Cambio de Formato de la Maquinaria y Equipo encargado del proceso (CONSIGMA 50), el cual tiene como objetivo analizar, simplificar y flexibilizar las preparaciones que se realizan antes, durante y después del arranque y parada de los equipos por cualquiera de estos dos fines, con el objetivo de llevar al mínimo los tiempos requeridos. Para ello se utiliza una metodología llamada Single Minute Exchange of Die SMED, la cual postula que es posible realizar cualquier cambio de formato por complicado que parezca, en menos de 10 minutos.

Como toda herramienta Lean, el cambio rápido se trabaja principalmente con la creatividad y con métodos sencillos, prácticos y económicos que permiten alcanzar grandes resultados a través de la experiencia y el trabajo en equipo, tal es el caso de la implementación del equipo de mejora CONSIGMA 50. Es importante señalar que se debe aclarar que las innovaciones tecnológicas, el diseño de piezas y la ingeniería son factores adicionales que pueden ser usados para consolidar aún más el modelo, pero no son el elemento principal de trabajo, por lo que en caso de ser necesario se realizará la postulación de un nuevo equipo que apoye la reducción al máximo del proceso de limpieza CONSIGMA 50.

### **2.2.1 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 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 cada diez lotes, 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 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 059, 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 sustancias 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-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- h) Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

- i) Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- j) Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- k) Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos, y
- l) Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011. Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas-Funcionamiento-Condiciones de seguridad.

### **2.2.2 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.

### **2.2.3 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 algunos desinfectantes utilizados principalmente en la industria farmacéutica sobre superficies:

- a) Hipoclorito de sodio. Forma de uso: contacto directo sobre la superficie a desinfectar durante 5 minutos El hipoclorito de sodio es efectivo contra bacterias gram positivas y gram negativas, las proteínas que el hipoclorito ataca terminan siendo esenciales para el crecimiento microbiano ,actuando como solvente de materia orgánica como lo son los ácidos grasos, convirtiéndolos en jabones y glicerol (Minambiente [www.minambiente.gov.co](http://www.minambiente.gov.co)), además el mecanismo fundamental del hipoclorito de sodio es su acción oxidativa, produciendo la liberación de radicales libres e inactivando los microorganismos presentes en cualquier superficie ocasionando la degradación de los aminoácidos ([www.consumer.es](http://www.consumer.es)).
- b) Sanivec. A base de amonio cuaternario (benzalconio cloruro). Se debe usar en solución acuosa. Efectivo contra bacterias, hongos y virus. Indicado para

desinfección de equipos de laboratorio (Sanivec- Vecol, [www.plmconnection.com](http://www.plmconnection.com)).

Su acción principal es sobre la membrana celular donde los compuestos son absorbidos provocando cambios en la permeabilidad y ruptura de la membrana celular (Benzalconio- EcuRed [www.ecured.cu](http://www.ecured.cu)).

- c) Desinflor. Uso en solución acuosa a pH  $6,5 \pm 0,2$ . Efectivo contra bacterias, hongos y virus también tiene efecto sobre esporas bacterianas presentes sobre superficies, en caso de presencia de residuos sólidos se recomienda realizar limpieza previa a la desinfección (Muñoz et al. 2009). Actúa alterando el ADN y la síntesis de proteínas de los microorganismos ya que provoca la alquilación de los grupos sulfhidrilo, hidroxil, carboxil y amino (Manual de limpieza y desinfección hospitalaria [es.scribd.com](http://es.scribd.com)).

Áreas limpias de Apoyo. Las áreas de soporte o de apoyo pueden tener varias clasificaciones y funciones. Muchas áreas de soporte funcionan como zonas en las cuales los componentes no estériles, los productos formulados, los materiales en proceso, el equipo, y envases/tapones son preparados, sostenidos, o transferidos. Estos ambientes se diseñan a fondo cuando minimizan el nivel de partículas contaminantes en el producto final y controlan el contenido microbiológico (biocarga) de los artículos y de los componentes que se esterilizan posteriormente. La naturaleza de las actividades realizadas en un área limpia de apoyo determina su clasificación (FDA, 2004).

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
- e) Un registro con las observaciones a que haya lugar.

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 retrospectiva:** Recopilación de la mayor cantidad de datos experimentales históricos disponibles, para organizarlos y seleccionarlos y evaluar si los resultados obtenidos son aceptables (Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de la medición, 2010).

**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).

### **III DESARROLLO**

#### **3.1 Procedimiento y descripción de las actividades realizadas.**

En la actualidad, no son pocas las organizaciones en las cuales los niveles de producción están por debajo de sus capacidades reales de fabricación o de proceso denominado Cpk.

Esta situación se debe en muchos casos, a que las organizaciones no cuentan con procesos y sistemas de producción lo suficientemente flexibles como para permitirles cambiar de manera eficiente, el tipo de producto que se encuentran fabricando por otro en nuestro caso los diferentes medicamentos que se procesan, sin que esto implique grandes pérdidas de tiempo e insumos que definitivamente afectan la rentabilidad de la empresa CHINOIN. Es así como los Departamentos de Producción se ha acostumbrado a realizar largas corridas que implican entre otras cosas: altos inventarios, el sobreabastecimiento de un determinado tipo de producto y el desabastecimiento de otro, sobre todo en temporadas de invierno donde los principales producto Antiflu-Des y Severin son demandados por la población en grandes cantidades, por lo que se requiere del incremento de la capacidad del proceso, hoy en día esto es suplido con tiempo extra o el dejar de producir otros medicamentos, ocasionando desabasto en ellos.

Dentro de la Manufactura Esbelta o también llamada Lean Manufacturing, existe una herramienta llamada Cambios Rápidos ó Quick Changeover, la cual se encarga de atacar precisamente este problema. El Cambio Rápido es una técnica usada en la Puesta a Punto (Setup) y Cambio de Formato de la Maquinaria y Equipo encargado del proceso (CONSIGMA 50), el cual tiene como objetivo analizar, simplificar y flexibilizar las preparaciones que se realizan antes, durante y después del arranque y parada de los equipos por cualquiera de estos dos fines, con el objetivo de llevar al mínimo los tiempos requeridos. Para ello se utiliza una metodología llamada Single Minute Exchange of Die SMED, la cual postula que es posible realizar cualquier cambio de formato por complicado que parezca, en menos de 10 minutos.

Como toda herramienta Lean, el cambio rápido se trabaja principalmente con la creatividad y con métodos sencillos, prácticos y económicos que permiten alcanzar grandes resultados a través de la experiencia y el trabajo en equipo, tal es el caso de la implementación del equipo de mejora CONSIGMA 50. Es importante señalar que se debe aclarar que las innovaciones tecnológicas, el diseño de piezas y la ingeniería son factores adicionales que pueden ser usados para consolidar aún más el modelo, pero no son el elemento principal de trabajo, por lo que en caso de ser necesario se realizará la postulación de un nuevo equipo que apoye la reducción al máximo del proceso de limpieza CONSIGMA 50.

Descripción detallada de las etapas de analisis e implementacion:

### **Integración de equipo de mejora.**

se conformará un equipo de trabajo el cual estará integrado los expertos del área: operador(es) del equipo, jefe de área, asesores de la planta y del tecnológico de Pabellón de Arteaga y residente, este equipo estará registrado en un acta de integración.

En primera instancia se creo el equipo de mejora realizando una junta principal en la cual se trataron los siguientes puntos:

- Todos los departamentos involucrados dentro del proceso de lavado y sanitizacion del CONSIGMA 50 (mantenimiento, validacion, isopeo, garantia de calidad, produccion) deberan intervenir en tiempo y forma cuando se les requiera.
- Los departamentos realizaran un un documento de requerimientos para que los operadores tengan listos tales requerimientos.
- Por parte del area administrativa se comprometera a tener todos los requerimientos de los operadores para que el proceso pueda agilizarce.
- Se realizara juntas previas al proceso para llegar a acuerdos de requerimientos y juntas posteriores para analizar mejoras posibles.

De esa manera el equipo de trabajo multidisciplinario dio a conocer sus necesidades e inquietudes para lograr tener buena comunicación y liderazgo.

### **Observar detalladamente el proceso.**

Se realizó un primer análisis del proceso para realizar observaciones generales en las cuales se tomó un tiempo total sin aplicar ningún tipo de mejora, dentro del primer análisis se hicieron las observaciones siguientes:

- La organización de piezas y herramientas a la hora del desarmado, la justificación de este punto es que no se tiene área predefinida para el almacenamiento de estos, se tenía el molino, montacargas entre otras piezas estropeando el flujo de paso a la hora de mover piezas y el riesgo existente de posibles accidentes con esos obstáculos, tal vez si se aplique como tal tres de las 5s limpieza, disciplina y estandarización, lo que se encuentra como deficiencia es la selección y orden de los materiales de trabajo.
- Pérdida de tiempo en traslados que no aportan valor agregado ya que no se recauda en su totalidad la herramienta o instrumentación que se va a utilizar en cierta operación, el fundamento de este punto es porque se observó que uno de los se trasladaba al área donde se tenía la instrumentación necesaria para iniciar un nuevo proceso y después regresaba por mas y muchas de las veces no era necesario tantos traslados porque en una sola vuelta se podía recaudar todo o necesario, otro fundamento es que a la hora de desarmar en un área alta el colaborador subía desarmaba una pieza y bajaba a dejarla y así sucesivamente, con una constante secuencia de traslados poniendo así el riesgo de caída por no tener las manos libres al estar realizando tal operación, otro fundamento a este punto es a la hora del armado, mismo problema uno de los colaboradores que estaba armando el secador iba por una pieza la ponía y se regresaba por otra pieza y así sucesivamente.
- Falta de acción rápida a incidentes pequeños, la justificación consta de que en un momento se cayó un recipiente con polvo y ese polvo se dejó ahí tirado al paso de unos minutos el polvo ya había estado pisado y existían huellas de que se entró al área técnica la cual esa ya estaba sanitizada, no

se atacó en el momento ese pequeño incidente y ocasiono entrada de polvo a un área ya sanitizada.

- Falta de capacitación en aspectos de operaciones, el fundamento de este punto se basa en la pérdida de 2.35hrs esperando que el piso del área se sacara después de sanitizar, el tiempo de secado correcto y original es de 15 min. Pero el colaborador que realizo esa operación usa bastante dysh y quedan charcos en el piso provocando retraso en el inicio de armado.
- Pérdida de tiempo en clasificar piezas (por falta de una clasificación inicial de piezas), a la hora del armado, las piezas se encontraban dispersas en diferentes charolas y el colaborador las clasificaba para dar inicio al armado.

En el primer análisis nos arrojó un tiempo de proceso de 42.05 horas.

### **Segunda etapa.**

Se realizó una segunda reunión en la cual se autorizó las mejoras propuestas por el mismo equipo de trabajo, se implementaron las mejoras correspondientes en el segundo análisis con base a las observaciones anteriores las cuales fueron:

- Organización de bloques de operaciones.
- Clasificación de piezas en diferentes charolas.
- Intervención puntual de los departamentos involucrados.
- Organización del área.



Figura 3. Diagrama de bloques para actividades a realizar en el proceso.  
Realización propia.

### Incidentes dentro del segundo análisis.

- Hubo falta de los requerimientos de materiales (sanitizantes, alcohol, etc.)
- Se mojó el panel de control por falta de un correcto pegado de protector.
- Existe una gran cantidad de entradas y salidas de los operadores.

A continuación, se presenta una tabla detallada de los incidentes ocurridos:

Tabla 1. Tabla de actividades sobresalientes en las etapas del análisis.  
Realización propia.

Observación	Mano de obra	Materiales	Método	Equipo
A los trabajadores del segundo turno se les informo que iniciaran a trabajar en lo que regresábamos de la comida y no hicieron nada hasta que llegamos.	x			
Hubo varias interrupciones de salidas a hablar con gente de otros departamentos lo que provocaba un gran retraso del proceso	x			
Hubo falta de ciertos requerimientos como el sanitizante que se solicitó y no tenían hecho en el momento		x	x	
El operador del segundo turno en el día dos no hizo nada mientras nuestra estancia ahí, el auxiliar estaba armando el secador bien activo y el operador nomas mirando a los de mantenimiento y hablando con ellos.	x			

Surgió el incidente de que el panel se mojó y tuvo que ir mantenimiento a repararlo, deteniendo todo el proceso. El auxiliar continuo con el armado del secador pero el operador hablaba con los de mantenimiento.	x		x	
Las tarimas y charolas están en el pasillo antes de iniciar el desarmado.		x		
Los utensilios de limpieza se encuentran en el área técnica antes del desarmado.		x		
Mantenimiento: En esta ocasión toco hacer una limpieza más profunda en el área técnica de granulado, donde se ve involucrado el departamento de Mantenimiento ya que tienen que limpiar cada uno de los componentes de esta área, lo cual género que no se pudiera realizar la limpieza de esa área, pero si se sacaron todos los equipos y la gaveta para comenzar, al igual otra situación que sucedió con mantenimiento, es que al momento de llegar a realizar el desarmado de la pieza llamada rompe-puentes se necesita de este departamento, por lo cual el auxiliar Salió para hacer la solicitud y antes de que volviera al área, un encargado ya estaba afuera esperando lo cual fue más rápido que la vez pasada.			x	
Fallo programa para actualizar status.				X
Mantenimiento deja parte de su herramienta dentro del área, en este caso dejaron una cubeta en el área técnica la cual debió ser llevada al área de lavado.			x	
Llenado constante de recipientes para limpiar ya sea con dysh, sanitizante o alcohol.		x		

Dentro de la gaveta donde guardan herramienta, tienen piezas que no se usan y solo consumen tiempo al estar limpiándolas.				X
Falta de toallas húmedas para limpiar mascarar.		x		
Sigue habiendo varios traslados al momento de desarmar.			x	
Mantenimiento tarda bastante tiempo en ir a recoger las bombas peristálticas.	x			
Falta de fibras verdes dentro del área, hubo necesidad de ir por más a cuarto de control.		x		
Los ejercicios que realizan los trabajadores se están haciendo más cortos en cuanto a tiempo.			x	
El auxiliar hizo una limpieza completa de la caja de herramienta, tanto la caja como toda la herramienta y refacciones que había dentro.			x	
Durante los traslados que hubo hacia ciertas áreas para recoger material o realizar solicitudes, el auxiliar se detenía a hacer pláticas por momentos breves al igual que cuando se fue a poner las botas en el vestidor.	x			
En el turno de la noche las observaciones que se pudieron apreciar fueron varios tiempos muertos.	x			
No se organizaron al momento de desarmar el molino ya que tuvieron que ir por herramientas ya que las llaves que traían no eran las correctas.		x		
Tomaban como 20 minutos extras al inicio y al final de la hora de ir a comer.			X	

Muchas veces dejaban de trabajar por estar platicando con otras personas que iban al área.			x	
Desperdiciaba mucho tiempo en lavar una caja donde colocaban las piezas.	x			
Realizaba muchos traslados innecesarios ya que podía llevar varias cosas a la vez.			x	

El dysh, Alcohol: Para esta ocasión nos dimos cuenta que el departamento de limpieza, fue el encargado de llevarles el dysh, así ahorrando tiempo, y ahorrando los traslados (Esto se presentó al inicio, durante el transcurso de la limpieza si se presentaron ciertas ausencias de estos materiales).			x	
Al momento de iniciar el lavado de la secadora en vez de ir por las botas ambos fue uno por uno en diferentes tiempos.			x	
Auxiliar espera a que el operador le dé indicaciones, a veces el operador sale y él no sabe qué hacer.			x	
En ocasiones hay gente en la computadora donde se actualiza el Status y esto genera una demora.			x	
No había jabón en el área de trabajo.		x		
Platicas con personal del sindicato.	x			
Solo hay una toma de agua para estar enjuagando.		x		

Hay demoras debido a pláticas entre operador y auxiliar con temas ajenos al trabajo.	x			
La falta de alcohol lo cual en una ocasión demoro hasta 35 minutos.		x		
Mantenimiento puede desmontar el rompe puentes y enseguida desmontar el cristal de un puerta pequeña ubicada a un lado del área técnica, para no volver a llamarlos después.	x			
Usar bolsas más grandes para cubrir el equipo, así se evita cortar más bolsas.		x		
Establecer una ubicación estratégica para ubicar bolsas que sirven para proteger partes del equipo del agua y así evitar tanto traslado.		x		
Considerar una herramienta de jardín para disminuir la cantidad de agua aplicada para de esta manera no hacer tanto uso del jalador ya que son repetidas ocasiones en que se hace uso de este.			x	
Considerar doble herramienta de limpieza para las paredes ya que hay veces que uno talla la pared y el otro espera a que este termine para poder enjuagar cuando ese tiempo se puede aprovechar en que los 2 limpien y luego enjuaguen con una manguera cada uno (doble toma anteriormente mencionado).		x		
Cuando arrojan el alcohol a la maquina no usan EPP (Gafas para los ojos).	x			
Definir cómo proteger la computadora.			x	
Los departamentos involucrados ya estaban al pendiente de cuando tenían que entrar, incluso			x	

<p>surgió una situación donde el encargado técnico de microbiología que fue a preguntar si ya se tenía que hacer el hisopeado, lo cual generó confusión ya que apenas se estaba empezando el desarmado.</p>				
<p>El desarmado: Aquí nos dimos cuentas que implementaron otra manera para trabajar, en esta ocasión, cuando llegamos al proceso aun no terminaban la campaña, aun les faltaba cerca de 3 horas de proceso, por lo cual el operador ordeno a sus auxiliar a que realizara una limpieza de lo que pudiera (gaveta y documentación), pero cuando empezó el desarmado como tal definieron en base a lo que les habían dicho que el auxiliar estaría apoyando en lo que pudiera al operador, y así fue, empezó a desarmar el granulador y aspirar, y el auxiliar colocaba las piezas en la tarima y así se distribuyeron, pero el cambio más significativo fue que, terminaron de desarmar el granulador y no continuaron desarmando otras máquinas como en la ocasión pasada, sino que, tenían todas las piezas del granulador listas y el operador empezó a lavar cada una y a sanitizarlas y así poder despejar el área.</p>			<p>x</p>	
<p>El supervisor: Estuvo dando sus visitas al área para revisar que se estuviera trabajando, y llego un momento se quedó un buen tiempo ahí observando cada parte el proceso</p>			<p>x</p>	
<p>El operador José Juan, nos hizo mención de que la temperatura del agua que se utiliza para limpiar y enjuagar los utensilios, equipos y todas las piezas era muy fría, y le genero cierta incertidumbre ya podría generar algún tipo de problema con las manos ya que el agua con la</p>	<p>x</p>			

que se enjuagaba las manos era más tibia.				
Algo que se siguió presentado el día de hoy, es que la supervisora del proceso estuvo dando sus vueltas para preguntar si necesitaban algún insumo, preguntar más o menos cuando terminarían para el hisopeado, y en cierto momento si necesitaban algún insumo ya fuera dysh o alcohol, se hacia la mención y una persona se los llevaba al área, lo cual ya no generaba traslados y tiempos por partes de los actores involucrados en el proceso de limpieza y sanitizado de CONSIGMA 50.			x	

Quitando el mayor incidente en la segunda etapa el cual fue el panel mojado que duro 4.30 horas se realizó un total de 36 horas.

## **IV. RESULTADOS**

### **4.1 Cumplimientos.**

En esta segunda etapa se debe reconocer y agradecer a todos departamentos involucrados los cuales tuvieron una eficiente participación dentro del proceso generando una mayor fluidez del mismo, con excepción de unos requerimientos de materiales.

#### **Tercera etapa.**

Se convocó a reunión al equipo de mejora del CONSIGMA 50 para hacer un análisis de lo sucedido en el proceso anterior, se tomaron otra vez recaudación de las necesidades de los operadores y departamentos para implementarlos en esta primera etapa, los operadores pidieron la puntualidad de la intervención de cada departamento y de ahí se desglosó los tiempos aproximados de intervención de cada departamento, hisopeo pidió que todas las piezas a hisopear deberían estar ordenadas de acuerdo a su catálogo para ser más eficaces a la hora de hisopear.

#### **Análisis de tercera etapa.**

Con un análisis rápido, se puede ver a simple vista que, existe una mejoría al tiempo que lleva este proceso con respecto a la primer visita realizada por el equipo del Tecnológico, ya que con las medidas que se muestran en el grafico 2.2, es más que evidente que se está más cerca de cumplir la reducción del tiempo del 25%, ya que se toma como base las 42 horas del proceso inicial, y refutándolo con las horas registradas en esta ocasión nos lleva a que 10 horas de reducción, esto logrado, a consideración de que no se ha realizado ninguna inversión y con la pura organización de la administración.

En la siguiente figura podemos observar como estaba el proceso antes de iniciar con el proyecto desde la visita 1 y como se termina en la etapa 3 es muy claro el cambio de horas como se redujo y así acercarse más al objetivo inicial el cual fue de 42 horas y se redujo a 32 horas.

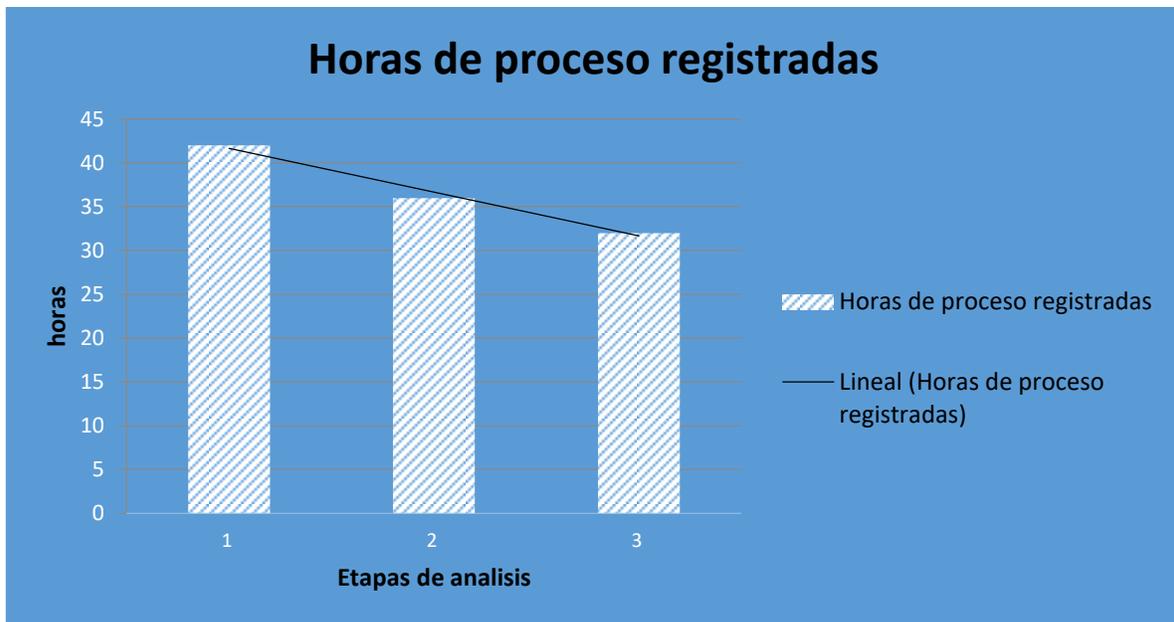


Figura 4. Muestra de horas totales en cada analisis.

Realización propia

Desde el primer análisis hasta el tercero se ha observado una gran optimización estandarizando continuamente el proceso como se muestra en la figura 3.

#### **Observaciones en la tercera etapa.**

- Hubo una hora sin hacer nada porque el operador salió a revisar un asunto de documentación.
- El granulado le hacen falta unos empaques que ya pidieron a mantenimiento, pero lleva bastante tiempo así y se le pone cinta gris para cubrirlo.
- Ya hubo menos salidas a hablar los operadores con operadores de otras áreas, pero aun así hubo y aun puede ahorrarse más.
- Un empaque se rompió y mantenimiento intervino en la brevedad al igual unos tornillos que se atoraron igual se tomaron medidas rápidas.
- Salió rebaba de unas cuñas del granulador, pero siguió el proceso de lavado.
- Los departamentos estuvieron interviniendo en el momento correcto.
- No hubo falta de materiales.



## **V. CONCLUSIONES**

### **5.1 Conclusiones del Proyecto, recomendaciones y experiencia personal profesional adquirida.**

Como conclusion puedo decir que concluyo mi proyecto de estadias satisfactoriamente ya que se údo lograr el objetivo el cual fue reducir el tiempo de limpieza y sanitizacion del area de fabricacion de CONSIGMA 50, asi mismo me dejo una gran enseñanza, ya que puede darme cuenta que con el simple hecho de tener de una buena comunicación en todos los departamentos que estan de cierta manera involucrados en un proceso se pueden realizar de una manera rapida y eficiente de tal manera que los procesos se realicen los mas rapido posible y asi poder tener mayor tiempo productivo. ademas trabajar como equipos de trabajo, todos con un fin en común el cual es que la empresa sea mas rentable y competitiva y el hacer mas con lo mismo siempre y cuando no se ponga en riesgo la calidad del producto y los clientes finales sigan confiando en los productos que producimos, por ende este ejemplo el cual con la ayuda de tecnicas como lo son el SMED, setup, tiempos y movimientos, 5's, estadisticos y el buscar la organización de los diferentes departamentos involucrados pude lograr quedar un poco abajo del objetivo inicial el cual era reducir en un 25% las horas de limpieza y quede en un 23.8% de reducción.

### **5.2. Recomendaciones**

Como recomendaciones sugiero que se siga supervisando este proceso de fabricacion CONSIGMA porque al termino de esta estadia el resultado logrado fue hecho solo con organización de todos los distintos departamentos, es por ello que ademas sugiero se evalue en una segunda etapa con otros compañeros para poder reducir un poco mas el tiempo ya con ayuda de otras tecnicas, las cuales abarquen el estudio para la compra de diversos herramentales y piezas claves para una limpieza, armado y desarmado mas rapido del atrea y equipo.

## **VI COMPETENCIAS Y EXPERIENCIAS DESARROLLADAS**

### **6.1 Competencias desarrolladas.**

Actúe como agente de cambio para facilitar la mejora continua y el desempeño de la organización. Esto fue lográndolo poco a poco primero concientizando a los operadores de la necesidad y beneficio tanto personal de ellos como de la compañía de aplicarlo correctamente y de hacerlos partícipes a ellos en conjunto con los demás departamentos involucrados en su proceso de que ellos son la parte más importante que sin ellos no se puede realizar nada y con ello demostrar que cada día podemos tener mejor desempeño y resultados sin tanta inversión para la compañía.

Trabaje en equipo con mi compañero de Estadías en primera instancia y de allí forme un grupo de personas las cuales eran desde los operadores, supervisores, jefes, gerentes, control de calidad, validaciones y directivos con los cuales pude ponernos de acuerdo para analizar y ver donde se estaba fallando y donde es donde teníamos que trabajar, al fin de la estadía logré que este equipo tuviera más cercanía y más comunicación lo cual hoy en día es primordial para el crecimiento de las organizaciones el trabajo en equipo y demostre que unidos se puede hacer más porque todos en ese momento éramos CHINOIN.

## VII FUENTES DE INFORMACION

### 7.1. Bibliografía

1. Anónimo. (2018, OCTUBRE 5). CHINOIN. Retrieved from <https://www.CHINOIN.com/>
2. Castaño, R. (2013, agosto 16). Fundación CIDETER. Retrieved from <http://www.cecma.com.ar/biblioteca>
3. DIRECCIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS, UNIVERSIDAD NACIONAL [www.laboratorios.unal.edu.co](http://www.laboratorios.unal.edu.co) página consultada: 20/04/13
4. ESTERILIZACIÓN - DESINFECCIÓN - ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES Página consultada: 08/03/13 <http://www.ramosmejia.org.ar/s/inf/recomend/desinf.htm>.
5. Gennaro, A. (1990). Remington's Pharmaceutical Sciences. Easton, Pensilvania: Mack Publishing Company.
6. GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ANEXOS. Convención de inspección farmacéutica, Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica. México. (1 de Marzo, 2014)
7. Hardman, Gilman, J., & Limbird, L. (1996). Goodman and Gilman's The Pharmacologic Basis of Therapeutics. Nueva York: McGraw Hill Co.
8. ISO 14644-1 CLEAN ROOMS-ISO STANDARD 14644 [http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento\\_tecnico/2011/01](http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2011/01). Página visitada: 20/11/2012.
9. Jara, L. (2015, septiembre 3). OBSERVATORIO ECONÓMICO SOCIAL UNR. Retrieved from <http://www.observatorio.unr.edu.ar/industria-farmaceutica/>
10. 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).

11. NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf> §  
HIPOCLORITO DE SODIO
12. NORMA TÉCNICA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
(BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
<http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/pdf>.
13. Reynolds, J. (1984). Martindale's: The Extra Pharmacopoeias. Londres:  
Pharmaceutical Press.
14. Shingo, S. (2017). Una revolución en la producción: el sistema SMED.  
Routledge.
15. Spilker, B. (1994). Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and  
Practices. Nueva York: Raven Press.
16. <http://www.minambiente.gov.co/documentos/Guia18.pdf>. EL  
DESINFECTANTE IDEAL [http://www.consumer.es/seguridad-  
alimentaria/sociedad-yconsumo/2001/10/01/462.php](http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-yconsumo/2001/10/01/462.php).
17. 3M PLACAS PETRIFILM TM PARA EL RECuento DE AEROBIOS  
<http://www.microlabscr.com/resources/rta.pdf> página consultada: 08/03/13.
18. SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN BBL CRYSTAL ID  
[www.winklerltda.cl/quimica/images/protocolos\\_micro11.pdf](http://www.winklerltda.cl/quimica/images/protocolos_micro11.pdf)