



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 GESTIÓN EMPRESARIAL

OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE SÓLIDOS ORALES

Productos farmacéuticos S.A. de C.V. CHINOIN

PERIODO: ENERO- JULIO DEL 2021



NOMBRE DE ALUMNO:

BRUNO ENRIQUE MURILLO REYES

NOMBRE DEL ASESOR EXTERNO:

ING. JUAN CARLOS PEREZ RODRIGUEZ

NOMBRE DEL ASESOR INTERNO:

ING. ARTEMIO SOLORZANO FUENTES

FECHA:

(20 FEBRERO DEL 2021)

CAPÍTULO 1: PRELIMINARES

2 AGRADECIMIENTOS

Quiero aprovechar estas líneas para agradecer a todas las personas que me han ayudado y me han apoyado a lo largo de estos años, en el Instituto Tecnológica de Pabellón de Arteaga. En primer lugar, quería agradecer el apoyo recibido por parte de toda mi familia, desde mis padres y hermanos, hasta mis amigos, compañeros y profesores, también a mis compañeros de trabajo que me apoyaron, para yo poder asistir a clases. Mis padres, que siempre han estado apoyándome y a mi lado, desde el principio de la carrera en Gestión Empresarial, y que siempre me han sabido inyectar moral en mis peores momentos, no solo vividos a causa de mis estudios sino como consecuencia de la vida, incluso cuando ellos no encontraban moral para ellos mismos. A mis hermanos, que, por supuesto son los mejores del mundo, por lo menos para mí. También quiero agradecer a mis abuelos más que nada a mi abuelita Juana que, aunque ya no se encuentran entre nosotros, estoy seguro de que se sentirán muy orgullosos de mí, y de que haya conseguido el objetivo que me propuse cuando decidí ser ingeniero. Quiero tener un recuerdo especial para con mi abuela Juana, porque ella más que nadie se sentía orgulloso de que su nieto estudiara ingeniería, y aunque estuviera solamente en segundo curso cuando nos dejó, ella ya me veía como ingeniero. Por todo esto y por los momentos vividos junto, estoy seguro que se enorgullecerá el día en que me gradué como ingeniero que es lo más importante para mí.

Quiero mostrar mi más sincero agradecimiento a mis compañeros de clase y amigos, que han hecho que este duro trance como es la carrera se llevara de forma más amena, porque no solo la universidad ha servido para formarme como ingeniero, sino que en ella he encontrado muchas cosas más. Me ha formado como ingeniero, ha hecho que madurara y he encontrado unos amigos, que son ya parte de mi familia.

De antemano muchas gracias a todos los que estuvieron conmigo en este viaje y que siempre confiaron en sabiendo que lo tenía que lograr porque me motivaron a seguir adelante, aunque abecés lo veía difícil, sin más que decir gracias a todos.

3 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; 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 y rendimiento en el proceso de granulación de polvos vía húmeda en el área de sólidos, en el que se utiliza el equipo de granulación 2.

La producción se divide en campañas de 3 lotes cada una, al término de cada campaña se realiza limpieza del equipo (desarmado, lavado y armado) con un tiempo de preparación de alrededor de 28 a 30 horas de ejecución, entre operador y auxiliar, ocasionando una menor disponibilidad del equipo para fabricación, por esta razón se implementaron eventos de la metodología de tiempos y movimientos, estandarización de procesos para minimizar el tiempo de limpieza mejorando a su vez el trabajo en equipo y la comunicación dentro de la compañía.

Gracias a que la industria Productos Farmacéuticos S.A de C.V que acepto mi proyecto de Optimización de los Procesos de Limpieza de los Equipos de Fabricación de Sólidos Orales (ver anexo 1) puede realizar mi residencia profesional logrando cumplir con el objetivo de este proyecto.

4 INDICE

CAPÍTULO 1: PRELIMINARES	ii
1 PORTADA	i
2 AGRADECIMIENTOS.....	ii
3 RESUMEN	iii
4 INDICE.....	iv
LISTA DE DE FIGURAS	v
LISTA DE TABLAS.....	6
CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO	7
5- INTRODUCCIÓN.....	7
6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y DEL PUESTO O ÁREA DEL TRABAJO DEL RESIDENTE.	8
7. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZÁNDOLOS.	9
8. JUSTIFICACIÓN	10
9. OBJETIVOS (GENERAL Y ESPECÍFICOS).....	11
OBJETIVO(S) DEL PROYECTO:.....	11
OBJETIVO GENERAL:.....	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	11
CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO	12
10 MARCO TEÓRICO	12
VARIABLES QUE AFECTAN EL RENDIMIENTO	12
ESTUDIO DE MÉTODOS Y TIEMPOS	12
ESTUDIO DE TIEMPOS CON CRONOMETRO.....	13
PRODUCTIVIDAD.....	14
INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD	14
APLICACIONES DE MÉTODOS.....	15
PROCEDIMIENTO DIRECTO DE ESTUDIO DE TIEMPOS.....	15
DIRIGIENDO ESTUDIOS DE TIEMPO	16
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.	17
SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA.....	17
BASE DE SALES CUATERNARIAS DE AMONIO	17
BASE DERIVADOS FENÓLICOS	18

<i>CAPÍTULO 4: DESARROLLO</i>	19
11 <i>PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REALIZADAS</i>	19
<i>INTEGRACIÓN DE EQUIPO DE TRABAJO</i>	19
<i>ANÁLISIS DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y TOMA DE TIEMPOS</i>	20
<i>DESCRIPCIÓN DE MEJORAS A REALIZAR:</i>	24
<i>DESCRIPCIÓN DE MEJORAS:</i>	25
<i>INTEGRACIÓN DE OTRAS ÁREAS</i>	27
<i>PROBLEMÁTICA DE LA RUTA DE TRABAJO</i>	27
<i>SEGURIDAD E HIGIENE</i>	28
<i>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</i>	29
<i>CAPÍTULO 5: RESULTADOS</i>	30
12 <i>RESULTADOS</i>	30
<i>ELABORACIÓN DE LA RUTA DE TRABAJO FIJA</i>	30
<i>CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES</i>	38
13 <i>CONCLUSIONES</i>	38
<i>CAPÍTULO 7 COMPETENCIAS DESARROLLADAS</i>	39
14 <i>COMPETENCIAS DESARROLLADAS</i>	39
<i>CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN</i>	41
15 <i>FUENTES DE INFORMACIÓN</i>	41
<i>CAPÍTULO 9: ANEXOS</i>	42
16 <i>ANEXOS</i>	42
<i>ANEXO 1</i>	42
<i>CARTA DE ACEPTACIÓN DE RESIDENCIA</i>	42
<i>ANEXO 2</i>	43
<i>ANEXO 3</i>	46

LISTA DE DE FIGURAS

Figura 1: Organigrama que conforma el equipo de trabajo. Elaboración propia.....	19
Figura 2: Enlistado de actividades a realizar y actividades que no aportan valor (elaboración propia).....	21
Figura 3: Promedio de tiempo del proceso de limpieza de granulación 2 (elaboración propia) ..	23
Figura 4 Ruta de trabajo que siguen los operadores y no se encuentra estandarizada (elaboración propia)	27

Figura 5 Elaboración de ruta de proceso fija estandarizada (elaboración propia)	31
Figura 6 Lavadora automática Atlantis	32
Figura 7 rack de colocación de piezas para lavado automático.	33
Figura 8: Comparación de las disponibilidad anterior vs la actual.	36
Figura 9 Aumento de la productividad en tabletas.	37

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Registro de la toma de tiempos del proceso de limpieza que se tomaron durante 3 procesos diferentes por etapas (elaboración propia).....	22
Tabla 2 Tabla combinada para la determinación las actividades con un mayor tiempo en la ejecución (elaboración propia).....	24
Tabla 3 Descripción de mejoras (elaboración propia)	25
Tabla 4 Cronograma de actividades.....	29
Tabla 5 Herramientas necesarias a utilizar.....	34
Tabla 6 De análisis de incremento de disponibilidad.....	35
Tabla 7 Resultados obtenidos de aumento en la producción (en tabletas)	37

CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO

5- INTRODUCCIÓN

El presente proyecto de intervención está enfocado en el análisis y aplicación del método de tiempos y movimientos, que apoye el proceso de optimización en tiempo de la limpieza y sanitización del equipo de GRANULACIÓN 2 perteneciente al área de sólidos orales de Productos Farmacéuticos S.A. de C.V (CHINOIN), actualmente el proceso de limpieza y sanitización con lleva un tiempo de ejecución de alrededor de 28 a 30 horas de ejecución, desde la etapa de desarmado de los 3 distintos módulos (granulador, secador, molino) pertenecientes al equipo granulación 2, 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, 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 optimización de tiempo en el proceso de limpieza.

Cabe mencionar que la empresa CHINOIN es consciente de la importancia de este proyecto puesto que los procesos del área GRANULACIÓN 2 representan un 12% 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.

6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y DEL PUESTO O ÁREA DEL TRABAJO DEL RESIDENTE.

Productos Farmacéuticos S.A. de C.V., es una empresa de 100% mexicana con 2 plantas de producción en la República Mexicana que se dedica principalmente a la producción, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos desde hace 1925. Su marca comercial es denominada CHINOIN. Maneja una variedad de más de 210 tipos de productos.

Su planta de producción principal actualmente se encuentra en el estado de Aguascalientes en el municipio de Rincón de Romos, misma que se estableció en 1986. Tiene una plantilla de 724 empleados distribuidos en las áreas de desarrollo, producción, almacén, calidad, administración, mantenimiento, mercadotecnia y ventas.

En esta planta el área de producción se divide en cuatro divisiones: sólidos y semisólidos, líquidos orales, cremas, producción estéril, y tópicos. Sus procesos son operados por alrededor de 400 operarios, supervisores e inspectores de calidad y éstos manejan máquinas semiautomáticas y automatizadas.

El principal tema de atención que tiene la empresa es el cuidado de la limpieza, sanitización e higiene tanto del personal como de las áreas y equipos en los que se fabrican los productos farmacéuticos, de forma que se pueda garantizar su calidad, eficacia y seguridad de acuerdo con los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2015.

El proyecto se desarrollará en el Área de Sólidos, en el equipo de Granulación 2, durante el periodo de enero- junio del 2021.

En el puesto que desarrollare será en tiempos y movimientos con el proyecto de optimización de procesos de limpieza en el área de solidos orales con el fin de reducción de tiempo de limpieza y aumentar la productividad del equipo de granulación 2, ya que procesa diferentes productos que son de importancia para la empresa y el mercado farmacéutico.

7. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZÁNDOLOS.

El problema que analizaremos, es el proceso de limpieza del equipo de granulación 2, ya que este proceso es muy largo en cuanto a tiempo de ejecución de esta misma, el equipo cuenta con tres estaciones que es granulador, secador y molino, este proceso se realiza con ayuda de operador y auxiliar de fabricación. También se analizó el problema del gasto moderado de insumos (agua potable y purificada, detergente dysh y sanitizante) que se utilizan en el proceso de limpieza.

8. JUSTIFICACIÓN

La importancia de este proyecto es la optimización del proceso de limpieza ya que este proceso no se encuentra estandarizado y tiene un amplio tiempo en que se realiza dicha limpieza, lo que nos genera tener menos aprovechamiento y tener una baja producción.

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 y cumplir con las normas vigentes (Nacionales e Internacionales). Ver anexo 2 y anexo 3

9. OBJETIVOS (GENERAL Y ESPECÍFICOS)

OBJETIVO(S) DEL PROYECTO:

Evaluar el proceso de limpieza del equipo de granulación 2 de solidos orales, para optimizar su proceso de limpieza.

OBJETIVO GENERAL:

Optimización del proceso de limpieza del equipo de granulación 2, de solidos orales y reducción de insumos utilizados en su etapa de limpieza:

- Detergente
- Agua purificada / agua potable
- Sanitizante

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analizar y determinar el proceso de desarmado, lavado y armado del equipo de granulación 2, con el cual actual mente se trabaja
- Evaluar la ruta de proceso de limpieza no estandarizada, que actualmente se tiene.
- Estandarizar las técnicas y actividades que se realizan en el desarmado, lavado y armado del equipo de granulación 2, de forma particular.
- Actualizar procedimiento y/o hoja de operación estándar del proceso de desarmado, lavado y armado del equipo de granulación 2.

CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO

10 MARCO TEÓRICO

VARIABLES QUE AFECTAN EL RENDIMIENTO

Debido a que en medios como el nuestro es común encontrar formas ineficientes de trabajo, ya en la totalidad de un proceso, ya en partes del mismo, y esto en todo tipo de actividad (industrial, comercial, oficial, de servicios), no es ninguna sorpresa afirmar que gran parte de los problemas que enfrentan acá por los ingenieros industriales, tienen relación con esa gran fuente de ineficiencia que es, la forma de hacer la labor. Para mejorar se debe:

- Aprovechar experiencias de estudios anteriores de industriales y de investigadores.
- Provocar y ordenar la aplicación del sentido común de los participantes.
- Buscar causas de métodos ineficientes.
- Eliminarlas.
- Diseñar nuevos métodos.
- Sustituir y prevenir las dificultades inherentes a la implantación de los cambios.

Todo lo anterior viene a ser el contenido propio del ciclo “métodos de trabajo”. El estudio de métodos comprende las técnicas y teorías modernas para lograr cambios.

ESTUDIO DE MÉTODOS Y TIEMPOS

Si el método de trabajo, en una o varias actividades, llega a cambiarse es necesario que la nueva duración quede registrada dentro de los estándares; de otra manera, la utilización que se hiciera del antiguo estándar, no correspondería a la realidad. Hay una relación estrecha entre métodos de trabajo, tiempo unitario de producción e incentivo. En empresas que tienen sistemas de incentivos, hay que asegurar que, tan pronto se efectúe un cambio notable en el método de trabajo, se haga un ajuste en el estándar y simultáneamente en la tarifa de pago del incentivo. Éstas, entre otras razones, hacen

conveniente tratar estos temas en forma tan relacionada. ¿Será condición indispensable saber la cuantía de las mejoras que se hacen, para realmente mejorar? No. Cuántas actividades realizamos u observamos cargadas de ineficiencias y vamos mejorándolas con el sentimiento de ir haciéndolas más fáciles, menos fatigantes, más rápidas, más precisas.

(Palacios Acero, pág. 17) Es pensable la compra de un cronómetro para eliminar las operaciones innecesarias, ni esperar a que se entrene el personal de una empresa en el uso del cronómetro para quitar transportes de materiales o productos, demoras, almacenamientos y manipulaciones de mercancías. Es bueno recordar que el momento para hacer los cambios llega en el mismo instante en que se comprende que una actividad necesaria se está haciendo mal, sea por su mismo procedimiento o por culpa de los elementos que la influyen. No caer pues, en la exageración de sostener que solamente se pueden hacer cambios cuando se han hecho minuciosos estudios de métodos, movimientos y tiempos, ha de ser una resolución de los encargados de mejorar los rendimientos del trabajo. Pero tampoco caer en el costoso y común, entre nosotros, extremo opuesto de tomar los cambios como problema secundario y solucionarlo superficialmente; la prueba de esta ligereza, la encontramos en las enormes distancias que separan las técnicas de operación en las empresas de avanzada, de las técnicas en las empresas estancadas por tantos años estancadas y estas diferencias van hasta las operaciones más simples. Es finalmente, una experiencia válida para ejercitar la observación, el criterio analítico y objetivo, y el mejoramiento continuo de todas las actividades del ser humano, dentro de un ambiente de buenas relaciones, que ofrezca la mayor seguridad y comodidad para las personas, así como la garantía de no afectar el medio ambiente.

ESTUDIO DE TIEMPOS CON CRONOMETRO

Es una técnica para determinar con la mayor exactitud posible, con base en un número limitado de observaciones, el tiempo necesario para llevar a cabo una tarea determinada con arreglo a una norma de rendimiento preestablecido. Un estudio de tiempos con cronómetro se lleva a cabo cuando se va a ejecutar una nueva operación, actividad o tarea; cuando se presentan quejas de los colaboradores o de sus representantes sobre

el tiempo de una operación; cuando se encuentran demoras causadas por una operación lenta, que ocasiona retrasos en las demás operaciones: cuando se pretende fijar los tiempos estándar de un sistema de incentivos y cuando se encuentren bajos rendimientos o excesivos tiempos muertos de alguna máquina o grupo de máquinas. (García, 2005)

El estudio de tiempos con cronómetro se ha venido perfeccionando desde 1920 y actualmente se considera como un instrumento o medio necesario para el funcionamiento eficaz de las empresas o la industria. Los profesionales de la actualidad ven necesario considerar o tomar en cuenta al elemento humano en su trabajo.

PRODUCTIVIDAD

La productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos. Tradicionalmente la productividad se mide por el cociente entre la salida o resultado total y las entradas (o recursos) totales que se requirieron para producir dichas salidas. Mejorar la productividad implica el perfeccionamiento continuo del actual sistema para alcanzar mayores resultados. (Gutiérrez, 2005)

INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD

Existen tres criterios comúnmente utilizados en la evaluación del desempeño de un sistema, los cuales están relacionados con la productividad:

A) EFICIENCIA: Es la relación con los recursos o cumplimiento de actividades, como la relación entre la cantidad de recursos utilizados y la cantidad de recursos estimados o programados y el grado en el que se aprovechan los recursos utilizados transformándose en productos.

B) EFECTIVIDAD: Es la relación entre los resultados logrados y los resultados propuestos, permite medir el grado de cumplimiento de los objetivos planificados. La efectividad se vincula con la productividad a través de impactar en el logro de mayores y mejores productos.

c) EFICACIA: Valora el impacto de lo que se hace, del producto o servicio que se presta. No basta con producir con 100% de efectividad el servicio o producto que se fija, tanto en cantidad y calidad, sino que es necesario que el mismo sea el adecuado; aquel que logrará realmente satisfacer al cliente o impactar en el mercado. Del análisis de estos tres indicadores se desprende que no pueden ser considerados ninguno de ellos de forma

APLICACIONES DE MÉTODOS

Su enfoque es de ingeniería y de diseño para generar reducción de costos y simplificación del trabajo. Se debe familiarizar con la estadística, el muestreo, la investigación, los movimientos y los tiempos.

Los métodos de trabajo, presentes en toda actividad humana, sirven para diferenciar la habilidad, ingenio y bienestar de los ejecutantes. Ellos han sido los destinatarios de los esfuerzos e innovaciones de la ciencia, causando con ello grandes cambios en la historia del mundo; cambios que han ido mejorando los niveles de vida de las personas. Cualquier actividad que consideremos, nos lo demuestra: el transporte, la comunicación, las diversiones, la educación, la guerra, la industria, sirven como ilustración.

En el caso particular de la industria, nuevamente tenemos la fuerza diferenciadora de los métodos, que en el tiempo (artesanal, fábricas del comienzo de la revolución industrial, fábricas modernas) y en el espacio (la industria en países desarrollados y en países menos desarrollados) ¿Qué diferencia nuestra siderurgia nacional de otras grandes siderúrgicas? No se diferencian en propósitos, ni en tipo de actividad, sino en la forma de desarrollo de esa actividad. Unas con inconvenientes de producción, otras con procedimientos estancados, pareciera como si la velocidad en la superación de los obstáculos de la producción estuviera determinando su prosperidad. (Palacios Acero, pág. 16)

PROCEDIMIENTO DIRECTO DE ESTUDIO DE TIEMPOS

A continuación, se muestra el procedimiento desarrollado por (Mikell Groover) para un estudio de tiempos directo:

1. Definir y documentar el método estándar.

2. Dividir la tarea en elementos de trabajo.

Estos primeros dos pasos son prioridad para elegir el ritmo oportuno. Familiarizan al analista con la tarea y le permiten intentar mejorar el procedimiento de trabajo antes de definir el tiempo estándar.

3. Cronometrar los elementos de trabajo para obtener el tiempo observado para la tarea.
4. Evaluar el ritmo del trabajador relativo al desempeño estándar (clasificación del desempeño), para determinar el tiempo normal.

Tome nota de que los pasos 3 y 4 se completan de manera simultánea. Durante estos pasos, diferentes ciclos de trabajo son cronometrados y el desempeño de cada ciclo es calificado por separado. Finalmente, los datos obtenidos en estos pasos son promediados para generar el tiempo normalizado.

5. Aplicar un margen de error al tiempo normal para calcular el tiempo estándar. Los márgenes de factores necesarios en el trabajo son añadidos para calcular el tiempo estándar de la tarea.

DIRIGIENDO ESTUDIOS DE TIEMPO

De acuerdo a manuales para la correcta práctica de los estudios sobre la producción un estudio de tiempos completo consiste en:

- Estudiar la meta a conseguir;
- Diseño experimental;
- Recopilar los tiempos;
- Análisis de datos;
- Reportar los resultados.

La recopilación de tiempos se puede realizar de varias formas, dependiendo de la meta del estudio y las condiciones ambientales. Los datos de tiempos y movimientos pueden ser capturados con un cronómetro común, una computadora portátil o una cámara de

video. Existen varios paquetes de software utilizados para convertir una palmtop (agenda electrónica) o una PC portátil en un dispositivo de estudio de tiempos. Como alternativa, los datos de tiempos y movimientos pueden ser tomados automáticamente de la memoria de las máquinas automatizadas (por ejemplo, estudios de tiempo automatizados).

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

NORMA NOM-050-SSA1-2015 (VER ANEXO 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:

BASE DE SALES CUATERNARIAS DE AMONIO

- a) 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.
- b) 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.

BASE DERIVADOS FENÓLICOS

- a) Decon Phene: Germicida con PH elevado a base de sales orgánicas fenólicas utilizado como bactericida, germicida, fungicida y virucida.
- b) Base ácido peracético y peróxido de hidrogeno:
- c) Decon Spore 200- PLUS: Alto poder biosida debido a la combinación del ácido peracético con el peróxido de hidrogeno es altamente eficiente en la eliminación de virus, bacterias y hongos.

CAPÍTULO 4: DESARROLLO

11 PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REALIZADAS

En el periodo de residencias que comprende, enero-Julio del 2021, se realizaron diversas actividades dentro de la empresa Productos Farmacéuticas CHINOIN, las cuales se llevaron a cabo en conjunto con dirección hasta el área operativa promoviendo la participación y el trabajo en equipo de todas las personas involucrados en el proceso de limpieza del equipo de GRANULACION 2, a continuación, se desglosara la metodología de intervención y todas las actividades realizadas claramente especificadas:

INTEGRACIÓN DE EQUIPO DE TRABAJO

Dentro de las actividades realizadas se estableció un equipo de trabajo, para la elaboración de este proyecto, que se conformó de la siguiente manera como se muestra en la Figura 1: organigrama de conformación del equipo de trabajo.

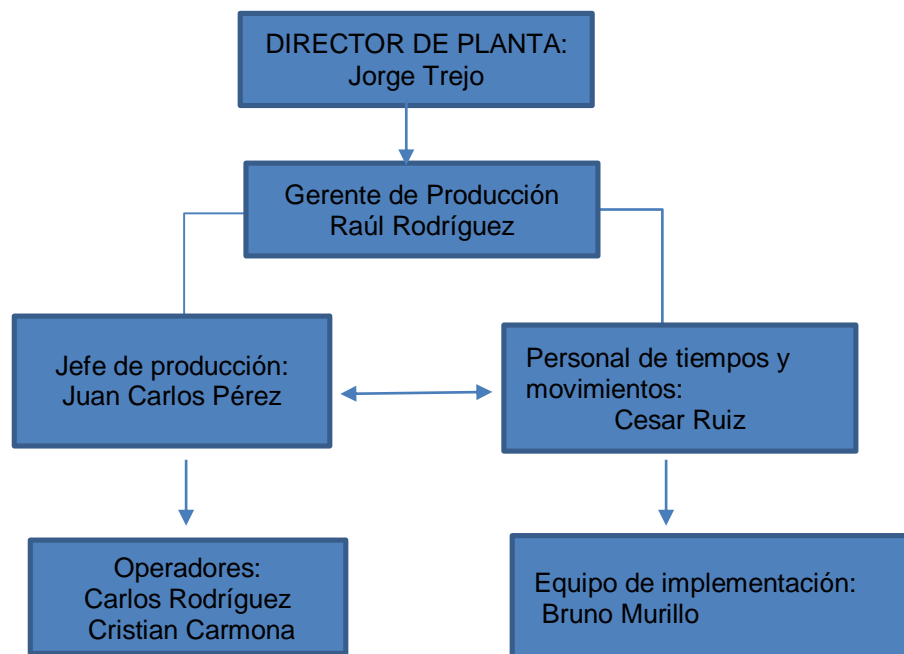


Figura 1: Organigrama que conforma el equipo de trabajo. Elaboración propia

La toma de decisiones sobre las actividades y herramientas implementadas dentro del proceso de limpieza de Granulación 2 son tomadas en reuniones quincenales donde a su vez se va dando el seguimiento de este proyecto.

Todas las implementaciones de mejora en el proceso de limpieza se realizaron con previa autorización del ING. Juan Carlos jefe del área de Producción sólidos, logrando un incremento en la comunicación, para un buen desarrollo de este proyecto.

ANÁLISIS DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y TOMA DE TIEMPOS

Se realizó un análisis del proceso de limpieza del equipo de granulación 2, para conocerlo y entenderlo, ya después de entenderlo junto con el equipo de trabajo, se hace un enlistado de las etapas en las que se realiza la limpieza y ver qué actividades eran las que no aportaban valor e aumentar la eficacia del proceso de limpieza.

Como se muestra en la (Figura 2: enlistado de actividades a realizar y actividades que no aportan valor), las actividades que se encuentran remarcadas en rojo son las que no aportan valor al proceso de limpieza, y es por donde se pretende comenzar, para poder lograr tener una optimización de tiempo en cuanto al proceso de limpieza.

TAREA
INICIO DE LA LIMPIEZA
PROCESO DE RETIRAR MANGAS
AUX CONTROLA EL PANEL OPERADOR ESPERA A BAJADA DE MANGAS #1
OPERADOR Y AUX SACUDEN LAS MANGAS
RETIRAN LAS MANGAS Y LAS VOLTEAN PARA SACUDIRLAS
AUX CONTROLA EL PANEL Y OPERADOR ESPERA A BAJADA DE MANGAS #2
RECOGEN EN RESIDUO DE PRODUCTO
SE VUELVE A SUBIR LAS MANGAS
RETIRAN LAS MANGAS Y LAS VOLTEAN PARA SACUDIRLAS
RECOGEN RESIDUOS DE POLVO
RESGUARDAN MANGAS
LLENADO DE ETIQUETAS DE CONFINADO
OP Y AUX LLEVAN RESIDUOS A PESAJE Y TRASLADARLO AREA DESIGNADA
LLEVAR MANGAS A LAVANDERIA
ACERCA LA TARIMA DE MANGERAS PARA LAVADO AUTOMATICO
CAMBIO DE ESTATUS
FIN DE TURNO 12/03/20
INICIO DE TURNO
LLENADO DE ETIQUETAS (OP)
LLENADO DE REPORTE
LLEVAR BASUARA A LUGAR DESIGANDO
EJERCICIOS
ESPERA A INTRUCCIONES DEL SUPERVISOR
INICIO DE LIMPIEZA
COLOCACION DE MANGUERAS PARA LIMPIEZA AUTONOMA (GRANULADOR)
COLOCACION DE MANGUERAS PARA LIMPIEZA AUTONOMA (SECADOR)
COLOCACION DE MANGUERAS PARA LIMPIEZA AUTONOMA (MOLINO)
PREPARACION PARA CORRER RECETA (FALLO EQUIPO)
ACERCA UTENSILIOS DE LIMPIEZA Y DETERGENTE PARA LAVADO DE AREA
SANITIZADO DEL AREA
LAVADO DE AREA
LLEVAR CHAROLAS PARA EL AREA DE LAVADO
TRASLADARSE AL AREA DE LAVADO
ESPERA PO AREA DE LAVADO OCUPADA
COMIENZA LAVADO DE CHAROLAS DE MP
ESPERA POR AREA DE LAVADO
REANUDA LIMPIEZA DE CHAROLAS
ESPERA POR ELEVADOR OCUPADO PARA BAJAR CAJAS
LLEVAR CAJAS A LUGAR DESIGNADO
RETIRAR UTENSILIOS PARA SU LAVADO DURANTE LIMPIEZA AUTONOMA
INICIO DE TURNO 17/03/20
ESPERA POR INSTRUCCIONES
AUX REALIZA INSTRUCCIONES PARA HACER ACIDO
AUX VA POR MATERIAAL
AUX PREPARA ACIDO
ESPERA AL AREA DE LAVADO
DESARMADO DEL TANQUE DE AGLUTINANTE
LAVADO DE TANQUE
PARO POR PREPARACION DE OTRO CONCENTRADO Y LECTURA PROCE
BAÑO
REANUDA LIMPIEZA DE TANQUE
BUSCA CARRITO
LAVADO DEL CARRITO
LAVADO DE PIEZAS DEL TANQUE DEL AGLUTINANTE
SALIDA AL COMEDOR
REANUDA LIMPIEZA
LLENADO DE PORRON CON AGUA PARA PREPARACION DE ACIDO
ESPERA INSTRUCCIONES DEL SUP
PESADO DE MATERIA PARA PREPARACION ACIDO
PREPARACION DE SOLUCION ACIDO
REANUDA LA LIMPIEZA DE PIEZAS
LAVADO DDE PIEZAS DEL TANQUE
ACERCAR TARIMA DE PIEZAS AL AREA DE LAVADO
LAVADO DE PIEZAS DE LA TARIMA (MESAS, TAPAS, UTENCILIOS,
INICIO DE TURNO 18/03/20
EJERCICIOS
DURACION DE EJERCICIOS
REANUADACION DE LIMPIEZA
ESPERA A DESPEJE DE AREA
REANUDA LIMPIEZA
ACECAN DETERGENTE Y SANITIZANTE AL AREA DE LAVADO PARA LAVAR PIEZAS
ACERCAR TARIMA DE PIEZAS AL AREA DE LAVADO
DESARMADO DE EQUIPOS
DESARMADO DEL GRANULADOR
DESARMADO DEL SECADOR
BUSCAR TARIMAS Y PATIN
PREPRACION DE TARIMA
DESARMADO DEL MOLINO
ACERCAR PIEZAS LAS PIEZAS DEL GRANULADOR Y SECADOR AL AREA DE LAVADO
LAVADO DE FILTRO DE GRANULADOR Y MANGUERAS DEL AGLUTINANTE
LAVADO DE PIEZAS DEL GRANULADOR Y SECADOR
COMEDOR
REGRESO
EJERCICIOS
ESPERA DE ECENDIDO DE COMPU PARA MANEJAR MOLINO
LLEVAR PIEZAS DEL MOLINO AL AREA DE LAVADO
REANUDA LA LIMPIEZA

Figura 2: Enlistado de actividades a realizar y actividades que no aportan valor (elaboración propia)

Con la ayuda de este enlistado mostrado en la Figura 2 (enlistado de actividades a realizar y actividades que no aportan valor), se elaboran las etapas de en qué consiste el proceso de limpieza de granulación 2, las etapas se muestran en la Tabla 1 (Registro de la toma de tiempos del proceso de limpieza que se tomaron durante 3 procesos diferentes por etapas)

Después de este análisis, se hacen la toma de tiempos en tres limpiezas diferentes, para determinar el promedio del tiempo en que se realiza el proceso de limpieza y determinar las acciones para la optimización del proceso de limpieza.

En la siguiente Tabla 1: (Registro de la toma de tiempos del proceso de limpieza que se tomaron durante 3 procesos diferentes por etapas), se muestran las etapas del proceso y los tiempos de tres procesos de limpiezas diferentes:

ETAPAS	Toma de tiempos en minutos		
	1	2	3
RETIRAR MANGAS DE SECADOR	63	65	66
COLOCAR MANGUERAS PARA LIMPIEZA DEL GRANULADOR	17	18	13
COLOCAR MANGUERAS PARA LIMPIEZA DEL MOLINO	10	9	14
COLOCAR MANGUERAS PARA LIMPIEZA DEL SECADOR	37	36	23
LAVADO DE CHAROLAS DE MP	70	46	
LAVADO DEL AREA	75	65	81
DESARMADO DEL TANQUE DE AGLUTINANTE	10	13	9
LAVADO DE PIEZAS DEL TANQUE AGLUTINANTE	100	95	55
LAVADO DE PIEZAS DE PIEZAS TARIMA (Mesas, granulador y secador)	112	99	162
DESARMADO DEL GRANULADOR	18	20	11
DESARMADO DEL SECADOR	12	16	16
DESARMADO DEL MOLINO	20	20	17
LAVADO DE PIEZAS DEL GRANULADOR Y SECADOR	155	158	122
LAVADO DE PIEZAS DEL MOLINO	70	64	78
LAVADO DE PIEZAS DE LAVADO AUTONOMO	115	122	
LAVADO DEL CUERPO DEL MOLINO	90	94	48
LAVADO DEL CUERPO DEL GRANULADOR	110	105	70
LAVADO DEL MOLINO HUMEDO	18	20	19
LAVADO DEL CUERPO DEL SECADOR	70	62	80
LAVADO DE MANGUERAS DE PRODUCCION	90	84	87
SANITIZADO DE LOS EQUIPOS	30	25	24
total de tiempo en minutos	1292	1236	971

Tabla 1: Registro de la toma de tiempos del proceso de limpieza que se tomaron durante 3 procesos diferentes por etapas (elaboración propia).

Ante la toma de tiempos, con la ayuda de los datos mostrados en la Tabla 1 Registro de la toma de tiempos del proceso de limpieza que se tomaron durante 3 procesos diferentes por etapas) se determinó el promedio del tiempo en que se tarda una limpieza en ser realizada, sin estar estandarizada y no tener una ruta fija.

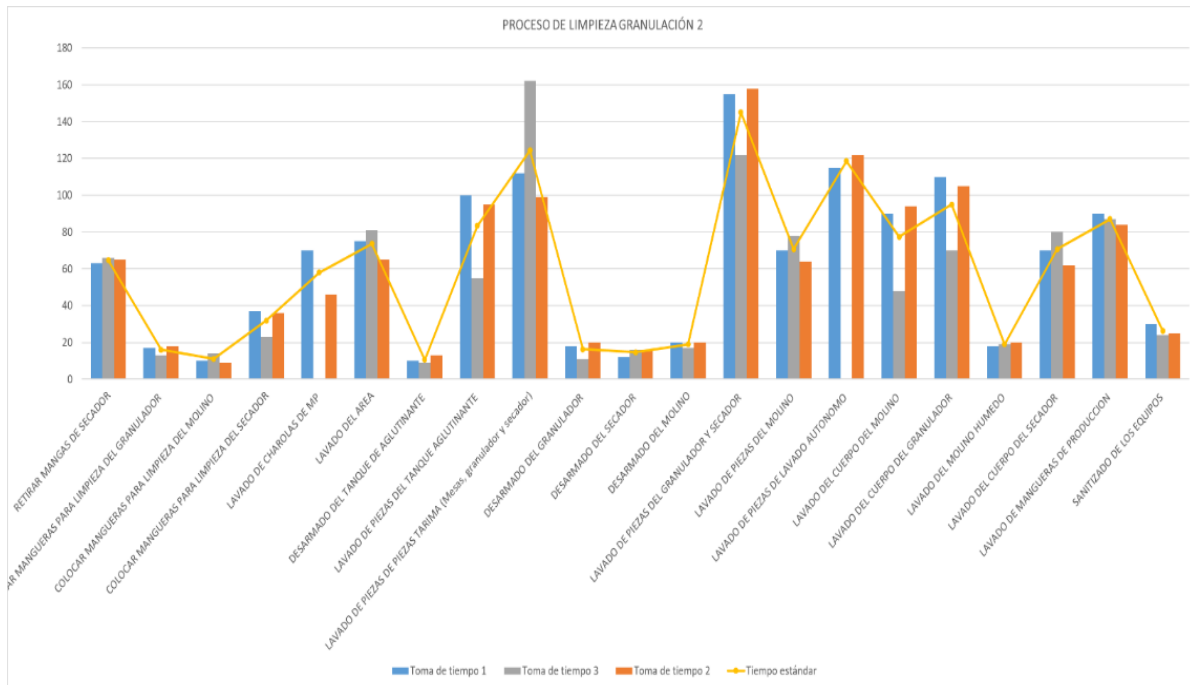


Figura 3: Promedio de tiempo del proceso de limpieza de granulación 2 (elaboración propia)

Como se observa en la (Figura 3, promedio de tiempo del proceso de limpieza de granulación 2), las etapas y actividades en las que se llevan más tiempo son las de lavado de piezas de los tres equipos que son granulador, secador y molino, estas etapas son una de las prioridades en minimizar su tiempo de ejecución para lograr el objetivo.

También se elaboró la Tabla 2 (Tabla combinada) para poder visualizar mejor en que bloques se tardaban más tiempo en realizar y atacarlos principal mente a ellos. En seguida se muestra la tabla combinada:

DESCRIPCIÓN DE LAS MEJORAS A REALIZAR
UTILIZAR LA ASPIRADORA PARA RECOGER EL POLVO
DIVISIÓN DEL TRABAJO EN LA COLOCACIÓN DE MANGUERAS
LAVADO DE LAS CHAROLAS DE MATERIA PRIMA CON KARCHER
USAR KARCHER PARA LAVAR EL ÁREA (ELIMINAR TALLADO DEL ÁREA)
DESIGNAR ACTIVIDADES A CADA OPERADOR
PROPORCIONAR LAS HERRAMIENTAS PARA EL ARMADO Y DESARMADO DEL EQUIPO
ABRIR VÁLVULAS DE DESAGÜE DEL GRANULADO EN MODO MANUAL
O.P. DE SUMINISTROS TENER LISTOS LOS INSUMOS PARA LA LIMPIEZA
LAVADO DE PIEZAS EN LAVADORA ATLANTIS
SOLDAR LA ESCALERA QUE SE ENCUENTRA DESOLDADA

Tabla 3 Descripción de mejoras (elaboración propia)

En la (Tabla 3. Descripción de mejoras) se muestra una lista actividades que se puede realizar para tener disminución en el tiempo de proceso de limpieza de este equipo.

DESCRIPCIÓN DE MEJORAS:

A continuación, se redactan las alternativas mostradas en la Tabla 3 Descripción de mejoras.

1.- Actualmente el proceso de retiro de mangas, al removerlas y sacudirlas queda un remanente excesivo de polvo en el secador, los operadores realizan la actividad de manera manual, utilizando utensilios como lo es la escoba, bolsa y un cuñete, al implementar el uso de una aspiradora se reducirá en medida del tiempo la actividad y también los movimientos realizados por los operadores, transformando en tiempo disponible para otra actividad.

2.- Actualmente el desarrollo del proceso de limpieza, sigue una secuencia lógica, pero con poco aprovechamiento de los 2 recursos involucrados, con la elaboración de una ruta de proceso se busca la delegación de las actividades de forma lógica y eficiente, con el fin de reducir el tiempo ciclo de la limpieza y a su vez aprovechar al máximo ambos recursos.

3.- Como en todo proceso de limpieza hay actividades que no generan “valor”, sumado a el proceso improductivo que es la limpieza, el lavado de charolas de MP, actualmente representa cerca de 1 hora, la propuesta es el apoyo de una persona externa para realizar

esta actividad, así permitiendo a los operadores enfocarse a continuar con las actividades relacionadas directamente con el proceso de limpieza.

4.- Durante el proceso de desarmado y armado del equipo granulador, se detectaron actividades donde los operadores tienen dificultades para desarrollarlas debido a la falta de herramientas necesaria, la propuesta es proporcionarles la herramienta necesaria, con el fin de evitar movimientos innecesarios, e incluso extensión de tiempo al desarrollarlas, particularmente se solicita herramienta como llaves alíen, llave 13" matraca y desarmador.

5.- Otro de los puntos identificados durante el proceso de limpieza, específicamente en la limpieza del granulador, los operadores al realizar la actividad arrojando agua dentro del mecanismo de giro del aspa dando como resultado que este se inunde de agua y los operadores tengan que sacarlo de manera manual y posteriormente ir secando, la propuesta generada es pedir apoyo al departamento de mantenimiento para abrir unas válvulas que tiene este mecanismo con el fin de crear un flujo de salida para esa agua y con esto se reduzca el tiempo de limpieza y exceso de movimientos.

6.- Un problema identificado previo al inicio del proceso de limpieza, es la falta de insumos lo cual se traduce en tiempo extra al proceso por la espera de estos, como otra propuesta es que el operador/auxiliar pueda realizar la comprobación y acercar los insumos al área para darle un flujo continuo al proceso de limpieza.

7.- Actualmente en área de sólidos cuenta en su categoría de equipos con una lavadora de utensilios y contenedores denominada ATLANTIS, la cual como se hace mención tiene la capacidad de poder lavar utensilios de diversos equipos, se trabajará con el patrón de piezas en el rack, la receta adecuada en parámetros de duración de cada etapa en función de un producto selecto.

8.- Implementación de uso de la karcher en el área de fabricación, como otra de las propuestas identificadas en el proceso de limpieza del área es replicar lo que se realiza en el área de COSNIGMA, lo cual es cambiar el método de limpieza donde en lugar de realizar el tallado todo sea por medio de la karcher, relacionado a esto el consumo de dysh se verá reducido puesto que con los datos obtenidos de otro equipo (COMSIGMA) donde ya se utiliza esta herramienta se consume aproximadamente 2.5 lts. de dysh contra el actual que es aproximadamente 18 lts.

INTEGRACIÓN DE OTRAS ÁREAS

Para poder optimizar el proceso de limpieza, se plantea que el operador de suministros se encargue de tener preparados los detergentes y sanitizantes a utilizar, para cuando inicie la limpieza estos no tengan que estar buscándolo, para que estos sean preparados y aprovechar el tiempo ese tiempo que no aporta valor a la limpieza. También se le pide que tenga listas las tarimas que se utilizan para el acomodo de las piezas durante el desarmado.

PROBLEMÁTICA DE LA RUTA DE TRABAJO

Lo que notamos fue que no se contaba con una ruta de proceso establecida, y que ambos tantos operadores realizaban las actividades juntos sin que hubiera necesidad, esto se debe a que no tenían establecida una ruta de trabajo, esto nos conlleva a que el tiempo de limpieza sea más amplio.

En la siguiente Figura 4 (Ruta de trabajo que siguen los operadores y no se encuentra estandarizada), dos damos cuenta que no se tiene una ruta fija de trabajo y que ambos operadores realizan la misma actividad al mismo tiempo.

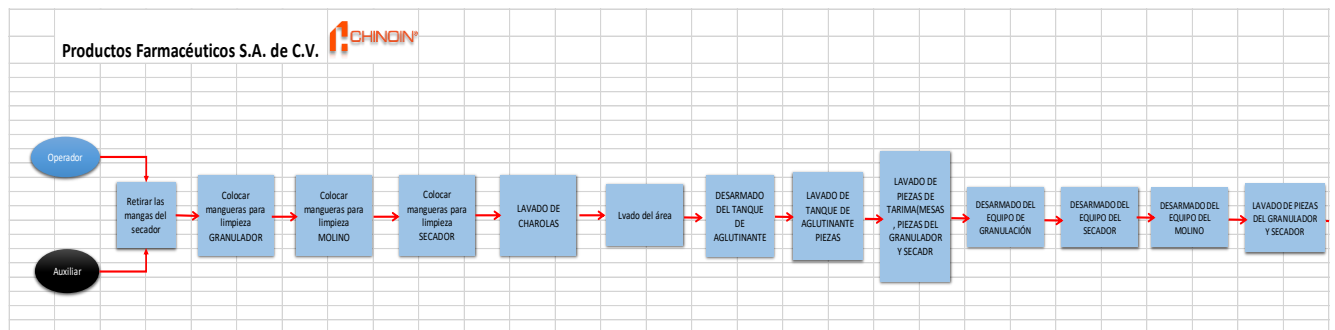


Figura 4 Ruta de trabajo que siguen los operadores y no se encuentra estandarizada (elaboración propia)

Lo que se pretende con elaboración de una ruta fija de trabajo, es dividirles las actividades que se pueden realizar con una persona y no desperdiciar tiempo, y asignar a cada una la actividad que debe de realizar y en qué actividad se deben de apoyar para realizarla.

Con ayuda de esta ruta se pretende absorber tiempo ya que cuando no se cuenta con una ruta fija los operadores se quedan esperando a que el otro operador termine la actividad que está realizando para que el otro pueda realizar su actividad, con esto evitamos que se empalmen en actividades.

SEGURIDAD E HIGIENE

También un punto que no dejamos pasar es la seguridad de los operadores. En este proceso de limpieza se utiliza una escalera de un 1.5 m de altura la cual se encuentra desoldada de una del pie de apoyo, la cual se manda a soldar con el personal de mantenimiento para que esta pueda ser utilizada y no ocasione un accidente. También se les proporciona equipo de protección personal los cuales son los siguientes:

- Botas
- Overol contra el agua
- Lentes
- Guantes

La importancia del equipo de protección personal adecuado para los operadores que elaboran en esta área, es que deben de cumplir con lo recomendado porque se utiliza demasiada agua y otros detergentes que podrían ser corrosivos para el humano si no se trabaja con el equipo de personal adecuado y a la concentración recomendada por el fabricante del detergente y pudiera traer complicaciones tales y como: intoxicación, quemaduras en la piel y en los ojos si llegara a caerles, molestias al respirar, ojos llorosos, entre otras más.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
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. Realizar análisis de las alternativas obtenidas con el equipo de mejora y elegir la más óptima en el desarmado e implementar.						
5. Realizar análisis de las alternativas obtenidas con el equipo de mejora y elegir la más óptima en el lavado y armado e implementar.						
6. Determinar las alternativas a presentar para la optimización del proceso de limpieza						
7. Establecer y realizar una ruta fija de proceso de limpieza						
8. Presentar las alternativas y las mejoras encontradas para la toma de decisiones e implementación de estas.						

Tabla 4: Cronograma de actividades

CAPÍTULO 5: RESULTADOS

12 RESULTADOS

Los resultados obtenidos y objetivos cumplidos en la aplicación del proyecto de optimización del proceso de limpieza del equipo de granulación 2, se da a conocer continuación desde resultados específicos hasta el resultado general.

Gracias a las reuniones realizadas con una frecuencia con el equipo de trabajo establecido, se logro mejorar la comunicación entre el personal involucrado del proyecto, 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. Donde se pretende llegar con estas soluciones y mejoras para el proceso de limpieza es la disminucion de más de 10% de tiempo en ejecucion lo cual determinamos que ya un 10% es muy buena optimizacion ya que con este resultado podemos tener mayor disponibilidad del equipo de granulacion 2, para fabricar.

- Se desarrolló, implementó y se estandarizó la ruta del proceso de limpieza realizando division y balanceo de actividades en colaboracion con los 2 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 gestiona la adquisicion e implementacion de diversas herramientas para ayudar a mejorar las tecnicas de limpieza para minimizar el tiempo de proceso, se requieren las siguientes herramientas:

ELABORACIÓN DE LA RUTA DE TRABAJO FIJA

Como solución a este problema, con ayuda del personal de tiempos y movimientos, se elaboró y se propuso una ruta de proceso con la cual se establecieron las etapas por conjunto de actividades que compartieran características o que fueran necesarias para la realización de otras. En la Figura 5 (Elaboración de ruta de proceso fija estandarizada) se muestra la ruta de trabajo que se elaboro para no tener desperdicio de tiempo entre actividades.

IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS

Unos de los bloques se tenían con la que se contaba mayor tiempo de ejecución, es el de las piezas y para esto se plantea una alternativa que es de las más importantes, es la utilización del equipo Atlantis que es una lavadora automática con la que se cuenta en la industria, lo importante de este punto es aprovechar los recursos que tiene la empresa, que también este nos ayudara a poder disminuir el consumo de agua purificada. En este caso se realizan pruebas de lavado en este equipo para lavar algunas piezas, que no ocupan de ser talladas manual mente y que pueden ser lavadas por esta lavadora automática. En seguida se muestra en la (Figura 6: Lavadora automática Atlantis)

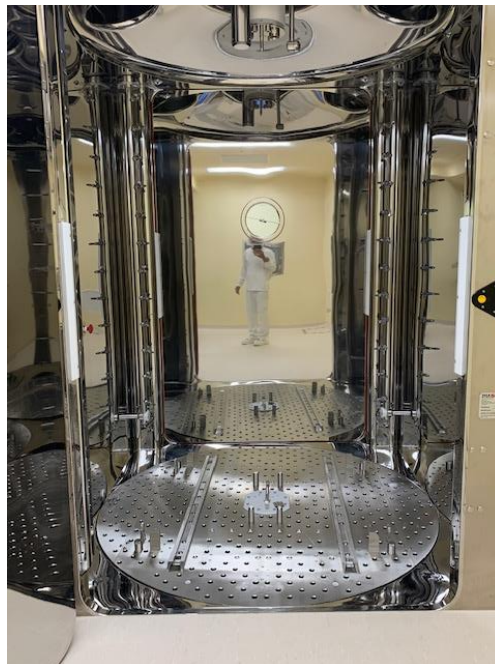


Figura 6 Lavadora automática Atlantis

Estas piezas se colocan un rack, de una manera que todas las piezas puedan ser lavadas y que no se les queden rastros de producto, este rack se coloca dentro de la lavadora Atlantis y se corre una receta que se elaboró con ayuda del supervisor y operador de este equipo. Imagen del rack donde se colocan las piezas para su lavado (Figura 7: rack de colocación de piezas para lavado automático)



Figura 7 rack de colocación de piezas para lavado automático.

También en el proceso de análisis, también se observó que en el proceso de desarmado de mangas se utiliza una escoba para juntar el exceso de polvo esto lo que nos provoca es que se alarga el tiempo de operación de esta etapa como solución se pretende utilizar una aspiradora para que sea más rápido juntar este exceso de polvo.

A lo largo en que se estuvo analizando el proceso, nos dimos cuenta que hacen falta algunas herramientas como: aspiradora, llaves españolas, llaves alíen para el armado y desarmado del equipo, para esto se pretende proporcionarlas para que sea más fácil el armado y desarmado.

Otro de los puntos tratados en la reunión fue enfocado directamente en la dificultad para realizar algunas de las actividades debido a que las herramientas con las que se cuenta no son las mejores para realizar algunas de las operaciones, tal caso se presentó en algunos tornillos que son parte de las válvulas del granulador no se cuenta con la herramienta necesaria para desarmar y armar estas válvulas ya que se dificulta con la herramienta que ellos cuentan. En base a esto se propone proporcionar la herramienta adecuada para el desarmado de estas válvulas.

FOTO	USO Y BENEFICIO DE LAS HERRAMIENTAS A UTILIZAR
	<p>Uso de lavadora Atlantis</p> <p>Este equipo que se encuentra disponible en la industria puede hacer un lavado de varias piezas en 1 hora 40 minutos reduciendo el tiempo de lavados de las piezas y disminuyendo el uso de agua purificada y detergente dysh.</p>
	<p>Uso de la aspiradora</p> <p>Con ayuda de la aspiradora podemos reducir el tiempo en el desarmado de magas del secador aprovechándolo para otra actividad</p>
	<p>Uso de herramientas</p> <p>Con ayuda de la llave puede ser más sencillo el desarmado de las válvulas de secador</p>

Tabla 5 Herramientas necesarias a utilizar

Con la aplicación de estas herramientas mencionadas anteriormente en la (Tabla 5. Herramientas necesarias a utilizar), siguiendo la ruta de proceso donde se acomodaron las actividades de una forma lógica y ordenada para tener una mayor organización en el

proceso de limpieza se pretende la optimización de los tiempos por bloques hasta lograr reducirla en su totalidad hasta en un 20% de tiempo.

Con base al año 2020 se recolectaron datos del producto NEURALIN RELIEF, es uno de las campañas que mas produce el equipo de GRANULACION 2 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.

DISPONIBILIDAD DEL EQUIPO			
DISPONIBILIDAD DEL EQUIPO ANTERIOR		DISPONIBILIDAD CON EL 20% DE OPTIMIZACIÓN	
HORAS PRODUCTIVAS (9 CAMPAÑAS)	378 horas	HORAS PRODUCTIVAS (10 CAMPAÑAS)	420 horas
HORAS LIMPIEZA (9 CAMPAÑAS)	270 horas	HORAS LIMPIEZA (9 CAMPAÑAS)	216 horas
TIEMPO TOTAL (9 CAMPAÑAS)	648 horas	TIEMPO TOTAL (9 CAMPAÑAS)	636 horas
HORAS LIMPIEZA POR CAMPAÑA	30 horas	HORAS LIMPIEZA POR CAMPAÑA	24 horas
TIEMPO CAMPAÑA	70.5 horas	TIEMPO CAMPAÑA	66 horas
TIEMPO DE LOTE	14 horas	TIEMPO DE LOTE	14 horas
		AHORRO EN TIEMPO DE PROYECTÓ	54 horas

Tabla 6 De análisis de incremento de disponibilidad

Realizando el análisis e investigaciones, mostrado anteriormente en la Tabla 6. (De analisis de incremento de disponibilidad), se obtuvieron los resultados que pueden incremento en horas de disponibilidad del equipo para su fabricación anual con la minimización del tiempo de limpieza del equipo, a continuación, se muestra la comparativa de porcentajes de producción y la limpieza del equipo anterior con el estatus actual.

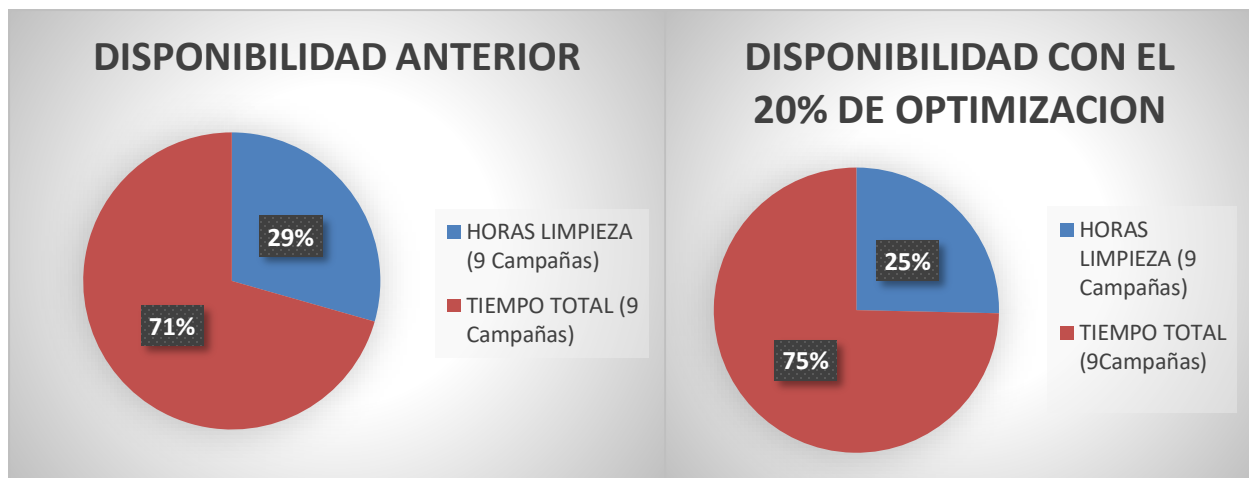


Figura 8: Comparación de las disponibilidad anterior vs la actual.

Como podemos ver anterior mente en la Figura 8. (Comparación de las disponibilidad anterior vs la actual), se puede aumentar un 4% (54 Hrs) de disponibilidad de produccion del equipo anual y es 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 7 (Resultados obtenidos de aumento en la producción en tabletas).

Neuralin relief (2020)	
UNIDADES	12,709,521tabs.
LOTES	27 lotes
TIEMPO ESTANDAR DE PRODUCCIÓN	14 horas
CAMPAÑAS	9 campañas
LIMPIEZA	30 horas
TIEMPO POR CAMPAÑA Y LIMPIEZA	72 horas
TIEMPO TOTAL (ANUAL DE 9 CAMPAÑAS)	648 horas
AHORRO POR LIMPIEZA (6 HRS)	
TIEMPO POR CAMPAÑA Y LIMPIEZA	66 horas
TIEMPO TOTAL (ANUAL DE 9 CAMPAÑAS)	594 horas
AHORRO TOTAL ANUAL DE HORAS	54 horas

INCREMENTO DE FABRICACION (LOTES)	3 lotes = una campaña
INCREMENTO DE FABRICACION (UNIDADES)	1,412,169tabs.

Tabla 7 Resultados obtenidos de aumento en la producción (en tabletas)

Con ayuda de este proyecto, se puede aumentar la producción de 3 lotes de NEURALIN RELIEF (una campaña) que en tabletas se pueden aumentar 1,412,169 tabletas. Como se muestra en la siguiente Figura 9. Aumento de la productividad en tabletas.

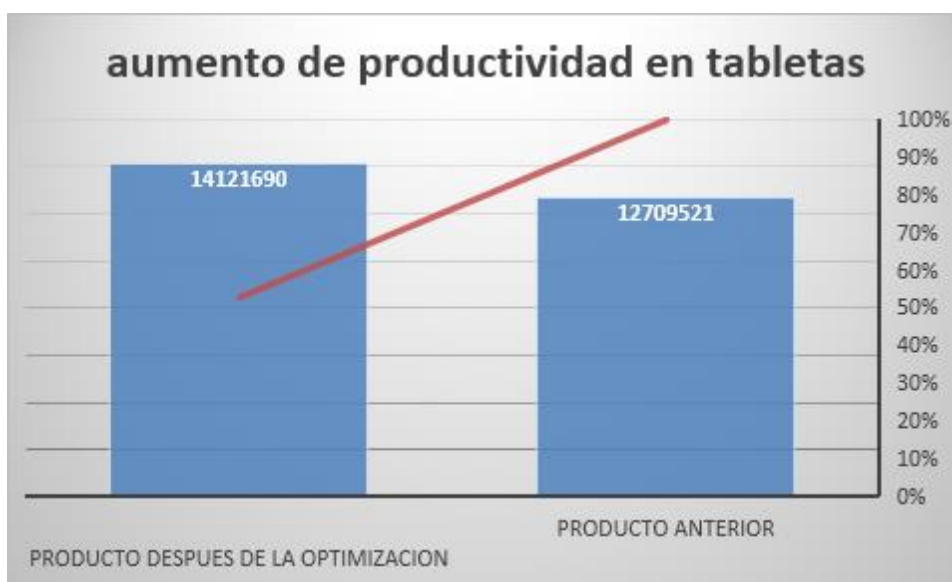


Figura 9 Aumento de la productividad en tabletas.

Pues como ya vimos en todos estos datos mostrados anterior mente tuvimos el cumplimiento del objetivó que era la optimización del proceso de limpieza en la reducción de un 20% de tiempo de limpieza quedando en 24 horas de ejecución, para realizar el proceso de limpieza, teniendo una reducción de 6 h, por limpieza de 30 horas que se tenía se presentas las alternativas para que se tomen las decisiones para la implementación de estas quedando con un aumento de una campaña por año.

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

13 CONCLUSIONES

Con la realización de este proyecto, se logró desarrollo nuevas habilidades y fortalecimiento de las ya existentes, esto igual puedo decir que he crecido tanto en lo personal como en lo laboral ya que durante este periodo he recabado tantas experiencias que me generado en mi un panorama más amplio del cómo se desenvuelve un Ingeniero y cómo afrontar los problemas de la manera más atenta y positiva.

Tambien me he dado cuenta del papel tan importante que juega tanto la buena gestión, la implementación de filosofías, la comunicación, las herramientas tecnologicas, el factor humano, el uso del sentido común, el liderazgo y las acciones inmediatas para la obtención de buenos resultados en un proceso de mejora continua siempre dejando en claro la importancia de la calidad.

Sin lugar a duda el poder compartir mis conocimientos y llevar a cabo este proyecto con un resultado favorable donde se logró cumplir lo planteado al inicio de este periodo de reducir en más de 10% de tiempo de ejecución del proceso de limpieza del equipo de granulación 2, genera en mi un sentimiento de felicidad enorme que he logrado a lo largo de toda mi carrera universitaria.

Y en última estancia recomiendo la supervisión continua a este proceso para así poder mantener el resultado esperado, ya que esto se logró con la participación de todo el equipo de trabajo de este proyecto.

CAPÍTULO 7 COMPETENCIAS DESARROLLADAS

14 COMPETENCIAS DESARROLLADAS

- Se aplicó el 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 realicé 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.
- Se gestionaron 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 optimas, al término de ellas realizaba la gestión de materializar esas ideas planteadas ya en el proceso con los responsables de ejecutarlas.
- Se gestionó, se adecuo y se estandarizo un cambio en las técnicas de limpieza utilizadas para la realización del proceso de la forma más eficiente posible.
- Se realizó un análisis de herramientas útiles para hacer más rápido el proceso y facilitar las actividades de este para su posterior adquisición y gestioné la aplicación de estas mismas dentro de cada etapa de la limpieza.
- Se actuó como un agente de cambio para hacer posible el cambio de cultura y la aceptación de la mejora, dentro del proceso desarrollado, así logrando una perspectiva más viable al enfoque de mejora.
- Se realizaron reuniones cada 15 días convocaba al personal involucrado para evaluar y dar seguimiento a lo establecido porque ciertas propuestas se tenían que autorizar desde la jefatura del área.
- Se fomentó la aplicación de tiempos y movimientos e incluso en 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 presentaciones, conviviendo en todos los niveles de la empresa para un solo fin; cumplir objetivos.

- Se aplicó un sistema de gráficos de control para dar seguimiento al comportamiento de los lavados, yendo 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.

CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN

15 FUENTES DE INFORMACIÓN

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).

(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.

https://es.wikipedia.org/wiki/Estudio_de_tiempos_y_movimientos

<https://www.uv.mx/iiesca/files/2020/09/01CA2020-01.pdf>

<https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2015/08/Ingenier%C3%ADa-de-m%C3%A9todos.pdf>

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016

<https://www.registrarcorp.com/es/how-to-get-fda-approval/>

CAPÍTULO 9: ANEXOS

16 ANEXOS

ANEXO 1

CARTA DE ACEPTACIÓN DE RESIDENCIA

Pabellón de Hidalgo, Rincón de Romos, Ags. a 22 de febrero del 2021

ASUNTO: ACEPTACION DE RESIDENCIA

LIC. MA. GUADALUPE CUEVAS MARTINEZ
JEFE DE DEPARTAMENTO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA Y VINCULACIÓN.
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE PABELLÓN DE ARTEAGA.

Presente.

Por medio de la presente me permito informarle que el **C. Bruno Enrique Murillo Reyes**, estudiante de la carrera de **Ingeniería en Gestión Empresarial** con número de control **A161850443**, fue aceptada para realizar su Residencia profesional en **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. de C.V.**, en el proyecto **"Optimización de los Procesos de Limpieza de los Equipos de Fabricación de Sólidos Orales"** cubriendo un total de 500 horas durante el periodo de Febrero 2021 - Agosto 2021.

Sin otro particular por el momento, aprovecho la ocasión para mandarle un cordial saludo.

Atentamente


JUAN MARTÍN VERA SILVA
JEFE DE RECURSOS HUMANOS

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.
OFICINAS Y PLANTA MÉXICO: Lago Tangolico S/N. C.P. 11529, Col. Guazaco, Miguel Alemán, Co. de México. Tel. +52 (56) 5252-3100
PLANTA AGUASCALIENTES: Km 4.2 Carretera a Pabellón de Hidalgo, C.P. 23420, Frente de Bienes, Aguascalientes, México. Tel. +52 (466) 958-1564
www.chinoim.com



ANEXO 2

DOF: 05/02/2016

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 198, fracción I, 201, 210, 212, 213, 214, 221, 222, 225, 226, 227, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 Bis de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 39, fracción V, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b) y II y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 30 de junio de 2015, se aprobó por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma;

Que con fecha 9 de septiembre de 2015, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo

previsto en el artículo 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité antes señalado;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.

Sector médico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS. A. C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA. A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO.
A. C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA. A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS. A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN
FARMACÉUTICA. A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS. A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
HOMEOPÁTICA. A. C.

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Objetivo

Esta Norma establece 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.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

DEFINICIONES:

Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza

ANEXO 3

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) INTERNACIONAL

Organismo del Gobierno Federal de los Estados Unidos cuya misión es proteger la salud pública al garantizar que los alimentos, los productos cosméticos y los suplementos nutricionales sean seguros para su uso y que la información contenida en la etiqueta sea verídica. La FDA también asegura que los medicamentos, dispositivos y equipos médicos sean seguros y eficaces, y que la sangre para transfusiones y el tejido para trasplantes sean seguros. También se llama Administración de Alimentos y Medicamentos.

El establecimiento de una Oficina Regional de la FDA en Latinoamérica es parte de una gran iniciativa de la agencia a nivel mundial , incluyendo el establecimiento de oficinas en China, India, Oriente Medio y Europa. La sede regional de de la FDA en Lationamérica se encuentra en Costa Rica. Además tenemos oficinas en la Ciudad de México en México y Santiago en Chile, y en la sede de la FDA en Maryland en los Estados Unidos. La Oficina Regional de Latinoamérica es responsable por las interacciones bilaterales con México y los países de Centro América , América del Sur y el Caribe. Nuestra misión es servir como un portal para facilitar el intercambio de información, para facilitar el acceso a los reglamentos, documentos de orientación y a personas que puedan responder a las preguntas acerca de ellos. También trabajamos en estrecha colaboración con las autoridades reguladoras, la industria y la academia hacia el logro de la meta de alimentos seguros y productos médicos eficaces y de alta calidad.

La FDA es responsable de:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.

- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

Cómo obtener aprobación FDA

El cómo obtener una aprobación FDA depende del tipo de producto que usted este comercializando en los Estados Unidos. FDA no requiere de una aprobación FDA para todos los tipos de producto. Lea a continuación la siguiente información para conocer qué productos requieren aprobación FDA y como obtenerla cuando sea necesario.

Aprobación FDA de Alimentos, Bebidas y Suplementos Alimenticios

FDA no aprueba alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Establecimientos de alimentos no tienen que obtener ningún tipo de certificación o aprobación antes de distribuir sus productos en los Estados Unidos. Los Establecimientos de alimentos requieren registrarse con FDA, pero estar registrado con FDA no indica una probación FDA del establecimiento o sus productos.

Nuevos aditivos alimentarios requieren aprobación FDA. Si un fabricante desea usar un nuevo aditivo alimentario en su producto, el necesitará someter el aditivo a análisis apropiados y probar a FDA que el aditivo es seguro.

Aprobación FDA para Medicamentos

Si o no un Nuevo medicamento requiere aprobación FDA depende de si el nuevo medicamento se ajusta a una monografía over-the-counter (OTC). Las monografías OTC establecen condiciones bajo las cuales FDA ha pre-determinado que un medicamento será seguro y efectivo. Una vez que una monografía OTC es finalizada, los establecimientos de medicamentos pueden comercializar medicamentos OTC que se ajusten a la monografía sin aprobación FDA. FDA también usa la aplicación a discreción para permitir que ciertos medicamentos sean comercializados sin aprobación si estos se ajustan a monografías finales tentativas.

Si un Nuevo medicamento no cumple con una monografía, este requerirá aprobación FDA. Para obtener aprobación FDA, los fabricantes de medicamentos deben conducir análisis de laboratorio, análisis clínicos animales y humanos, y presentar su información a FDA. FDA revisará la información y pudiera entonces aprobar el medicamento si la agencia determina que los beneficios del medicamento pesan más que los riesgos para el uso previsto. Comercializar un nuevo medicamento que no está conforme con una monografía OTC y sin una probación de FDA es considerado como comercializar un nuevo medicamento no aprobado, lo cual es un acto prohibido bajo la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act).

Aunque FDA aprueba nuevos medicamentos, la agencia no aprueba medicamentos compuestos para un único paciente. Los establecimientos de medicamentos deben registrarse con FDA y listar sus productos, pero ni el registro ni el listado indican una aprobación FDA del establecimiento o sus productos.

Aprobación FDA para Dispositivos Médicos

FDA ubica a los dispositivos médicos dentro de una de tres categorías basadas en el riesgo: Clase I, Clase II y Clase III. Dispositivos Clase III son los de más alto riesgo y son los únicos dispositivos que requieren de una aprobación previa a la comercialización de la FDA. Fabricantes de dispositivos Clase III deben demostrar a FDA que el dispositivo ofrece garantía razonable de seguridad y efectividad.

Dispositivos Clase I y II no requieren aprobación FDA. Estos dispositivos, a menos que se encuentren exentos bajo FD&C Act, debe presentar una aprobación previa a la comercialización (510(k)) a FDA en su lugar. El propósito de un 510(k) es demostrar a FDA que el dispositivo es substancialmente equivalente (así como seguro y efectivo) a un dispositivo que ya se comercialice legamente. Si FDA determina que el dispositivo es en efecto substancialmente equivalente a un dispositivo legalmente comercializado, la agencia libera el producto para comercialización en vez de aprobarlo.

Establecimientos de dispositivos deben registrarse con FDA y listar sus dispositivos, pero ni el registro ni el listado indican una aprobación FDA del establecimiento o sus productos.