

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE OCCIDENTE

Dependencia de adscripción

Departamento de Física y Matemáticas

Nombre de la carrera

Ingeniería en Nanotecnología

PROYECTO DE APLICACIÓN PROFESIONAL (PAP)

PAP PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACION Y DESARROLLO EN
NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGIA I



ITESO, Universidad
Jesuita de Guadalajara

PAP4I02 Nanotecnología con Impacto en la Industria

Desarrollo de pruebas e investigación en Plásticos y Materias Primas S.A de C.V.,

Guadalajara, Jalisco

Presenta

Ing. en Nanotecnología Ángel Itzcoatl Vera Hernández (715844)

Profesor PAP: Carlos Zepeda Sahagún

Tlaquepaque, Jalisco, mayo de 2022

Contenido

Presentación Institucional de los Proyectos de Aplicación Profesional	3
Resumen	4
1. Introducción.....	4
1.1. Justificación.....	5
1.2. Antecedentes	6
1.3. Objetivos	7
1.3.1. Objetivos generales	7
1.3.2. Objetivos específicos	7
1.4. Contexto.....	8
2. Desarrollo	8
2.1. Sustento teórico y metodológico	8
2.1.1. Protocolo de Verificación y Validación	10
2.1.2. Plan de Revisión y Diseño	11
2.1.3. Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF).....	11
2.1.4. Especificaciones de Calidad	11
2.2. Planeación y seguimiento del proyecto.....	12
3. Resultados del trabajo profesional	13
4. Reflexiones del alumno o alumnos sobre sus aprendizajes, las implicaciones éticas y los aportes sociales del proyecto.	14
5. Conclusiones.....	14
6. Bibliografía	15

Presentación Institucional de los Proyectos de Aplicación Profesional

Los Proyectos de Aplicación Profesional (PAP) son experiencias socio-profesionales de los alumnos que desde el currículo de su formación universitaria enfrentan retos, resuelven problemas o innovan una necesidad sociotécnica del entorno, en vinculación (colaboración) (co-participación) con grupos, instituciones, organizaciones o comunidades, en escenarios reales donde comparten saberes.

El PAP, como espacio curricular de formación vinculada, ha logrado integrar el Servicio Social (acorde con las Orientaciones Fundamentales del ITESO), los requisitos de dar cuenta de los saberes y del saber aplicar los mismos al culminar la formación profesional (Opción Terminal), mediante la realización de proyectos profesionales de cara a las necesidades y retos del entorno (Aplicación Profesional).

El PAP es un proceso acotado en el tiempo en que los estudiantes, los beneficiarios externos y los profesores se asocian colaborativamente y en red, en un proyecto, e incursionan en un mundo social, como actores que enfrentan verdaderos problemas y desafíos traducibles en demandas pertinentes y socialmente relevantes. Frente a éstas transfieren experiencia de sus saberes profesionales y demuestran que saben hacer, innovar, co-crear o transformar en distintos campos sociales.

El PAP trata de sembrar en los estudiantes una disposición permanente de encargarse de la realidad con una actitud comprometida y ética frente a las disimetrías sociales. En otras palabras, se trata del reto de “saber y aprender a transformar”.

El Reporte PAP consta de tres componentes:

El primer componente refiere al ciclo participativo del PAP, en donde se documentan las diferentes fases del proyecto y las actividades que tuvieron lugar durante el desarrollo de este y la valoración de las incidencias en el entorno.

El segundo componente presenta los productos elaborados de acuerdo con su tipología.

El tercer componente es la reflexión crítica y ética de la experiencia, el reconocimiento de las competencias y los aprendizajes profesionales que el estudiante desarrolló en el transcurso de su labor.

Resumen

En el PAP realizado en la planta de PyMPSA perteneciente al Grupo PiSA, en el departamento de Maquilas Internacionales se desarrollaron actividades de revisión, actualización, modificación y creación de archivos para el desarrollo de proyectos de cambios en el diseño de productos y de manufactura con el objetivo de mejorar estos y cumplir con las regulaciones de las entidades de asegurar la vigilancia y la prevención de riesgos de fármacos y dispositivos médicos. Para realizar los proyectos fue necesario conocer las herramientas, protocolos y normas para mantener buenas practicas de documentación y fabricación. Asimismo, se logró un avance satisfactorio de los proyectos activos durante el periodo en que se realizó el PAP.

1. Introducción

Grupo PiSA es una empresa mexicana fundada en el año de 1945 con el objetivo de desarrollar productos enfocados a niños derivado de la falta de tales productos en el mercado nacional. La aceptación de los productos permitió el crecimiento de la empresa por lo que en la actualidad cuenta con 16 plantas de producción que han sido pioneras en América Latina en la implementación de nuevas tecnologías, que cuentan que cumplen y cuentan con certificaciones por la Organización Internacional de Normalización (ISO, siglas en inglés) y la Norma Oficial Mexicana (NOM) en las que más de 20 mil colaboradores fabrican cerca de 1,500 marcas de medicamentos propias y de maquila a otras empresas. Grupo PiSA se encuentra formada por diferentes empresas dedicadas a la manufactura, distribución y venta de productos farmacéuticos. Entre estas destacan Bodylogic, Electrolit, Farmacias La Paz, PiSA Agropecuaria, SAFE, Sanefro y PyMPSA [1].

La actividad de estas Practicas de Aprendizaje Profesional (PAP) se realizaron en la planta de Plásticos y Materias Primas SA. (PyMPSA), empresa perteneciente al Grupo PiSA, dentro del área Maquilas Internacionales. Esta planta cuenta con

24,000 m² de instalaciones que incluyen cuartos limpios clase 10,000 y 100,000, equipos de automáticos para procesos de extrusión, inyección, sellado, ensamble, empaque, esterilización, medición y prueba de productos dedicados al desarrollo y manufactura componentes y equipos médicos, registrada ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) como Contract Manufacturing (Manufactura por Contrato).

El área de Maquilas Internacionales es un departamento intercompañía perteneciente a PiSA con actividades en diferentes plantas (PiSA Tlajomulco y PyMPSA). Este departamento es encargado de llevar a cabo los proyectos de las empresas internacionales que colaboran con PiSA. Estos proyectos son únicos y pueden agruparse en dos categorías de *cambio* y *nuevos productos* que serán explicados más adelante, de aquellas empresas internacionales que han contratado a PiSA como maquila externa. Es importante mencionar que la apertura de los proyectos debe siempre estar justificada y solicitada por alguna de las partes involucrada y estos son siempre realizados en conjunto por un equipo multidisciplinario.

A lo largo de este documento se explicará la actividad realizada por el departamento de Maquilas Internacionales en la planta de PyMPSA, el diseño de productos y de procesos, así como la importancia de la documentación en cada una de las etapas del desarrollo de un producto. Cabe destacar, que toda información confidencial será omitida de este documento y los ejemplos, imágenes, figuras, tablas o ilustraciones utilizadas no corresponden a documentos pertenecientes al grupo PiSA. Por último, este reporte pretende explicar de manera académica el desarrollo de productos y la importancia de las normas y regulaciones en la industria farmacéutica.

1.1. Justificación

Este PAP está enfocado en ofrecer a los estudiantes adquirir experiencia en la industria para poner en práctica los conocimientos técnicos y profesionales adquiridos a lo largo de la carrera, así como los valores ignacianos de la formación en ITESO a través del desarrollo de un proyecto en alguno de los escenarios de

PiSA Farmacéutica dedicada a la fabricación medicamentos y dispositivos médicos para la población mexicana, así como exportaciones a otros países de América y Europa.

La actividad realizada en el departamento de Maquilas Internacionales es en su mayoría documental. Tales documentos tienen el propósito de cumplir con buenas prácticas de documentación y de fabricación con actividades como la validación de procesos y productos, desarrollo de métodos de validación, aseguramiento de la calidad de los productos y trazabilidad de los productos que son de gran importancia para prevenir riesgos asociados a las reacciones adversas inherentes a los medicamentos, la manipulación de estos o los defectos que estos puedan tener, evitando así daños irreversibles a la población

Asimismo, ayudan a mantener un orden y equilibrio dentro de la organización, coadyuvan a un mejor entendimiento de la relación de los procesos, promueven el cumplimiento de los objetivos y misión de la empresa, mantienen la confiabilidad de la empresa frente a los clientes, los interesados o todo aquel que se beneficiará del uso de los productos. Todo esto dentro de un marco de operación claro y eficiente que proveen una base para auditar y evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad para una adecuación continua interna de la empresa y frente a las autoridades pertinentes encargadas de la vigilancia y protección contra riesgos sanitarios (v. g. COFEPRIS, FDA).

1.2. Antecedentes

La farmacovigilancia en México es una actividad que comenzó en el año de 1989 al integrarse al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos con la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) [2]. Aunque en México, la fabricación de medicamentos es una actividad regulada y vigilada recientemente, mundialmente la farmacovigilancia comenzó en el año de 1968 con el ya mencionado Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS después de varios eventos que pusieron como manifiesto la necesidad de la creación de estos programas [3].

Entre los acontecimientos más destacados de lo anterior mencionado se encuentran en los años treinta con el envenenamiento en niños posterior al uso de Sulfanilamidas que utilizaban como solvente el Dietilenglicol, la asociación del Dietilestilbestrol y el adenocarcinoma en los años sesenta, el Practolol y su relación con el Síndrome de Steven Johnson, y tal vez el episodio que marcó el nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial fue el suceso de la Talidomida y su asociación a casos de focomelia [2].

Además de las actividades, programas y entidades regulatorias, se han creado diferentes sistemas de gestión de calidad para un manejo de documentos y una actividad mas eficiente que ayude a las empresas a mantener un registro de todas las actividades de fabricación y desarrollo de productos. Un ejemplo de esto es la creación de la ISO 9001 que es un estándar internacional para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y recoge las mejores prácticas para su aplicación. Este estándar aplicado en la industria farmacéutica ayuda a la trazabilidad y repetibilidad de la fabricación reduciendo los riesgos de errores en la fabricación [4].

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos generales

Actualización y revisión de documentos para el departamento de Maquilas Internacionales de PiSA

1.3.2. Objetivos específicos

- Actualización de documentos de especificaciones de calidad y diagramas técnicos
- Generación de documentos para lotes piloto y controles de operación
- Aprendizaje del desarrollo de productos
- Aprendizaje del desarrollo de procesos y validación

1.4. Contexto

Este proyecto fue desarrollado en el departamento de Maquilas Internacionales que puede considerarse como el equipo de desarrollo de PiSA. Aunque cada planta cuenta con un equipo de desarrollo que se encarga de llevar a cabo los proyectos de creación de nuevos productos o cambios al diseño de productos de PiSA, el departamento de Maquilas Internacionales a diferencia del departamento de Desarrollo se encarga de los proyectos de clientes internacionales, además de ser un área intercompañía, es decir, que existe solo un equipo para toda la empresa.

El departamento de Maquilas Internacionales de PiSA es un equipo multidisciplinario que cuenta con Ingenieros Mecatrónicos, Electromecánicos, Industriales, en Biotecnología, Químicos, Químicos Farmacobiólogos, entre otros. Este equipo lidera la introducción de nuevos productos de clientes internacionales y los cambios al diseño, ya sean a los productos o los procesos. Esta última actividad de cambio, es en la que se enfoca el actual PAP ya que la actualización de especificaciones de calidad y de diagramas técnicos se refiere a actividades que suceden únicamente cuando se realiza un cambio al diseño.

Por último, es importante mencionar que la actividad del PAP, aunque en su mayoría fue enfocada en la actualización de documentos de especificaciones de calidad y diagramas técnicos, esta no se limitó solo a ello, sino que se logró la realización de documentos correspondientes a otras partes del desarrollo de proyectos que ya serán mencionadas más adelante, así como actividades prácticas en líneas de producción.

2. Desarrollo

2.1. Sustento teórico y metodológico

Las actividades en PiSA son diferenciadas en dos categorías; operación y proyectos. Las operaciones son aquellas que son repetitivas y continuas que son medidas con estándares ya establecidos, respaldando así la misión de la empresa y al cumplir su objetivo adoptan uno nuevo y continúan. Mientras que los proyectos (actividad realizada por el departamento) son temporales y únicos, y

cada uno es medido de diferente forma dependiendo de los objetivos de este cuya finalidad es atender necesidades específicas de la empresa y una vez que son cubiertas estos terminan. Los

Los proyectos del departamento de Maquilas son enfocados en cambios al diseño, ya sea del producto (cuando se modifica la funcionalidad o apariencia) o del proceso de manufactura (cambio en el proceso que no afecta la funcionalidad o apariencia), o la introducción de nuevos productos como presentaciones adicionales o productos cuyas características son diferentes a cualquier producto ya existente. Estos deben cumplir con buenas normas de documentación adoptadas del ISO 9001, certificado otorgado a PiSA de la cual ya se mencionó su importancia y, por lo que deben existir en todo momento documentos:

- Información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.
- Información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.
- Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.
- Información documentada; a) sobre los resultados de la revisión; y b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.
- Información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.
- Información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.
- Información documentada sobre; a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; y d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.
- Información documentada de la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.
- Información documentada de la Identificación y trazabilidad de los productos y servicios.
- Información documentada de la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.
- Información documentada del Control de los cambios.

- Información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.
- Información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; y d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.
- Información documentada de la evaluación de desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad. [4]

Para cumplir con lo planteado por la implementación de la ISO 9001:2015 el departamento de Maquilas Internacionales cada que se realiza un proyecto de cambio cuenta con documentos para cubrir con cada uno de los aspectos requeridos. El listado con los documentos específicos no se mostrará por confidencialidad, aunque en las secciones siguientes serán explicados de manera básica los documentos mas importantes que la mayoría de las empresas al igual que PiSA utilizan al desarrollar o actualizar un producto.

2.1.1. Protocolo de Verificación y Validación

Los cambios a los productos usualmente requieren también ajustes en los procesos por lo que estos deben validarse, es decir, conocer las características analíticas del método y su error analítico total para después compararlo con especificaciones de calidad y de esta manera saber si los productos fabricados tendrán las características de calidad necesarias para ser aplicados en pacientes, que son los usuarios últimos y beneficiados del uso los productos fabricados [5].

Los protocolos deben contener entonces el objetivo del proyecto para el que se está realizando, el alcance de los productos que serán modificados, cuáles son los documentos entregables con los que se medirá el avance del proyecto, una justificación de los beneficios que se obtienen con dicho proyecto así como los gastos que acarreará el proceso de desarrollo del cambio, el plan de trabajo que se seguirá para alcanzar dichos objetivos y los métodos que serán validados junto con las especificaciones de calidad [6].

2.1.2. Plan de Revisión y Diseño

El plan y revisión de diseño es también una de las actividades más importantes ya que este documento quedará plasmado aquellos documentos y acciones requeridas para completar de manera satisfactoria un proyecto. Este documento debe contener las actividades a realizar, la especificación del objetivo que cumplirá la actividad, los responsables, encargados, departamentos o instancias que realizarán cada una de ellas, su fecha de entrega, así como los entregables que demostrarán su cumplimiento [7].

2.1.3. Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF)

“El AMEF, resulta ser un registro sistemático y disciplinado de observaciones y consideraciones, orientadas a identificación y evaluación de fallas potenciales de un producto o proceso, junto con el efecto que provocan éstas, con el fin de establecer prioridades y decidir acciones para reducir las posibilidades de rechazo y, por el contrario, favorecer la confiabilidad del producto o proceso” [8]. En este documento se deben analizar de manera exhaustiva las partes, sus funciones, las fallas potenciales, el efecto de las fallas, su frecuencia, la detectabilidad, y su severidad a través de una descripción detallada. Esto con el objetivo de tomar las acciones necesarias para minimizar el efecto, la frecuencia, así como hacer más eficaz la detección de estas [9].

2.1.4. Especificaciones de Calidad

Las especificaciones de calidad son la parte más importante del desarrollo de cada proyecto ya que estas se mantendrán a lo largo de toda la vida de fabricación de un producto y deben estar diseñadas conforme los análisis realizados y previamente ya explicados. En la industria farmacéutica las especificaciones de calidad deben contener (explicado de manera breve) el uso o función de un producto, el tipo de contacto que tendrá con los pacientes ya que los materiales pueden ser, o no, adecuados para el contacto con humanos o en parte internas del cuerpo, así como para uso prolongado, por lo que también debe ser especificado el tiempo de contacto con los pacientes. A partir del tipo de contacto y del tiempo el producto recibirá una clasificación de seguridad. El destino debe

ser también añadido debido a las diferentes regulaciones que existen para los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que pueden ser mas o menos estrictos según la región en la que los productos serán comercializados. Deben indicarse los defectos que este puede presentar, sean funcionales o estéticos, la severidad máxima con la que se puedan encontrar, los métodos y las pruebas con los que serán evaluadas las especificaciones de calidad, la frecuencia máxima con la que pueden ser encontradas y el nivel de muestreo.

2.2. Planeación y seguimiento del proyecto

La tabla siguiente muestra las actividades planeadas a realizar a lo largo del proyecto y las semanas durante las que se realizó el proyecto, en la que se marcó en que semanas se realizaron las actividades planeadas.

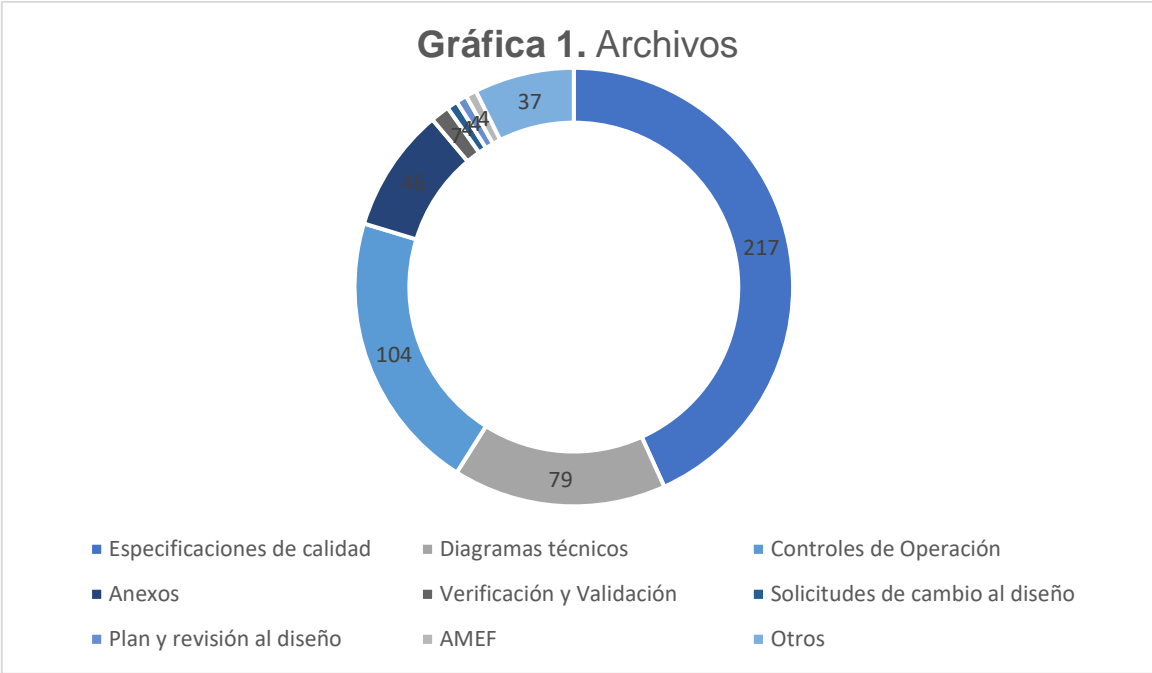
Actividades	Semanas														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Conocimiento de protocolos e instrucciones generales de trabajo	■														
Conocimiento de areas y lineas de producción	■			■			■			■			■		
Revisión y actualización de documentos de especificación de calidad		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			
Revisión y actualización de documentos de diagramas técnicos.		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Vaciado de datos de anexos de resultados de pruebas de operación y de producto		■				■	■	■		■					
Creación de protocolos de Verificación y Validación					■							■	■	■	■
Revisión y actualización de AMEF para nuevos proyectos												■	■	■	■
Creación de documentos de control de operación					■	■		■	■		■	■			

Puesto que las actividades de revisión y actualización de documentos de especificaciones de calidad y diagramas técnicos era la actividad principal del PAP estas se realizaron durante la mayoría de las semanas y fueron intercaladas con otras actividades, entre las mas frecuentes el vaciado de anexos de resultados de pruebas de operación o de producto, aunque estas podían incluir la creación de resúmenes de datos, análisis estadísticos de los mismos, traducción de

documentos o recorridos para conocer todas las áreas y funcionamiento de todas las líneas de producción. El avance favorable de todos los proyectos permitió pasar a otros nuevos por lo que las actividades de creación de archivos corresponden a la apertura documental de nuevos proyectos realizada a la par y con ayuda de los líderes de proyectos.

3. Resultados del trabajo profesional

Dado que la información con la que se trabajó corresponde a especificaciones de calidad, diagramas técnicos o alguna de las actividades mencionada en la sección anterior, los documentos creados son propiedad intelectual y confidencial de PiSA, y los resultados fueron entregados a la coordinadora cada que una actividad se realizaba, por lo que no es posible mostrar los resultados en este documento ya que es el RPAP es un documento público. Aun así, la gráfica siguiente muestra el alcance que tuvo el trabajo realizado durante el PAP.



La gráfica anterior de archivos muestra la cantidad total de archivos que fueron revisados, modificados, actualizados o creados durante el proyecto. En total suman 508, siendo de estos; 217 especificaciones de calidad, 79 diagramas técnicos, 104 controles de operación, 46 anexos, 7 protocolos de verificación y validación, 4 solicitudes de cambios al diseño, 4 planes de revisión, 4 AMEF, 6

planeaciones ATC y 37 archivos varios como los que se mencionó con anterioridad.

4. Reflexiones del alumno o alumnos sobre sus aprendizajes, las implicaciones éticas y los aportes sociales del proyecto.

La carrera de Ingeniería en Nanotecnología, a diferencia de las demás Ingenierías en el ITESO, aunque sea muy práctica y con mucho conocimiento teórico también, el diseño para manufactura es una actividad que no es prioridad en la enseñanza ya que la mayoría de ellas en esta ingeniería se encuentran en el laboratorio o la fabricación a pequeña escala, por lo que en este PAP he podido aprender los procesos, normas y protocolos usados en la industria además de la importancia de trabajar en un equipo multidisciplinario para lograr los objetivos al desarrollar un proyecto. Asimismo, aunque las actividades documentales son las que reciben menos interés con respecto a las prácticas o la experimentación, es estas que se encuentra la mayor importancia al desarrollar proyectos ya que permiten mantener un orden, ayudan a la comprensión de los proyectos entre los demás miembros del equipo o cualquier supervisión externa, mantienen un registro de las actividades realizadas, ayudan en el seguimiento del método científico y lo más importante previenen riesgos.

5. Conclusiones

PiSA es una empresa comprometida con los trabajadores y con la salud de las personas por lo que se ha asegurado de cumplir con cabalidad las normas y regulaciones existentes en sus productos y procesos para mantener la calidad de estos y que puedan beneficiar a la mayor cantidad de personas posibles. Para lograrlo es necesario un sistema de gestión de calidad con el que cuenta y durante este PAP se realizaron actividades con el objetivo de ayudar a PiSA a mantener la calidad en sus productos y de las cuales a su vez se obtuvo la experiencia y el aprendizaje de conocer la correcta aplicación de estos, que son complementarios a lo aprendido durante la carrera, por lo que los objetivos planteados al inicio del proyecto fueron cumplidos y demostrados a través de la entrega de los resultados a PiSA.

6. Bibliografía

- [1] PiSA Farmaceutica, «PiSA. Nuestra Historia,» PiSA Farmaceutica, 2022. [En línea]. Available: <https://www.pisa.com.mx/quienes-somos/nuestra-historia/#:~:text=Todo%20comenz%C3%B3%20en%201945%2C%20cuando,especialmente%2C%20dise%C3%B1ados%20y%20formulados%20para.> [Último acceso: 28 Abril 2022].
- [2] COFEPRIS, «GOB.MX. Farmacovigilancia en México,» 17 Marzo 2017. [En línea]. Available: [https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541.](https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541)
- [3] J. Haro, R. Calderon, A. Covarrubias, J. Mada, P. Hersch y J. Ramos, Farmacovigilancia en México: Prevención precaria y consumo de medicamentos, Hermosillo: El Colegio de Sonora, 2014.
- [4] ISO, Quality management systems — Requirements (ISO 9001), Quinta ed., Ginebra: Internacional Organization for Standardization, 2015.
- [5] E. Brambilia, «International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine,» 09 Septiembre 2012. [En línea]. Available: [https://www.ifcc.org/media/216093/Validacion.pdf.](https://www.ifcc.org/media/216093/Validacion.pdf) [Último acceso: 10 Mayo 2022].
- [6] J. Acevedo, N. Saldarriaga y J. Garciaio, «Protocolos para Validación de Tecnología Médica,» Revista Ingeniería Biomédica, vol. 9, nº 18, pp. 145-151, 2015.
- [7] G. Oberlender, Project Management for Engineers and Construction, Singapur: McGraw-Hill, 2000.
- [8] E. Montalban, E. Arenas, M. Talavera y R. Magaña, «Herramienta de mejora AMEF (Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial) como documento vivo en un área operativa. Experiencia de aplicación en empresa proveedora para Industria Automotriz,» Revista Aplicaciones de la Ingeniería, vol. 2, nº 5, pp. 230-240, 2015.

[9] K. Ulrich, S. Eppinger y Y. Maria, Product Design and Development, Septima ed., New York: McGraw-Hill, 2020.