

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE OCCIDENTE

Centro Universidad Empresa

Sustentabilidad y tecnología

PROYECTO DE APLICACIÓN PROFESIONAL (PAP)

Proyecto de aplicación profesional para el desarrollo de diseño de pruebas e investigación en plásticos y materias primas S.A. de C.V., Guadalajara, Jalisco.



**ITESO, Universidad
Jesuita de Guadalajara**

**PAP 4102 PAP PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACION Y
DESARROLLO EN NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGIA**

**Proyecto de aplicación profesional para el programa de nanotecnología con impacto
industrial**

PRESENTAN

Programas educativos y Estudiantes

Ing. en Nanotecnología. Tania Jacqueline Castellanos Ramos

Profesor PAP: Carlos Zepeda Sahagún

Tlaquepaque, Jalisco, Mayo 2022

ÍNDICE

Contenido

REPORTE PAP	
Presentación Institucional de los Proyectos de Aplicación Profesional	
Resumen	1
1. Ciclo participativo del Proyecto de Aplicación Profesional.....	1
1.1 Entendimiento del ámbito y del contexto	2
1.2 Caracterización de la organización.....	2
1.3 Identificación de la(s) problemática(s).....	3
Alta de frasco como insumo	3
Desviaciones ampollitas vidrio	4
1.4. Planeación de alternativa(s).....	4
Alta de frasco como insumo	4
Desviaciones ampollitas vidrio	5
1.5. Desarrollo de la propuesta de mejora	8
Alta de frasco como insumo	8
Desviaciones ampollitas vidrio	9
1.6. Valoración de productos, resultados e impactos	11
Alta de frasco como insumo	11
Desviaciones ampollitas vidrio	11
2. Productos	11
Alta de frasco como insumo	12
Desviaciones ampollitas vidrio	13
3. Reflexión crítica y ética de la experiencia.....	14
3.1 Sensibilización ante las realidades	14
3.2 Aprendizajes logrados	14
4. Bibliografía y otros recursos.....	14

REPORTE PAP

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

El nombre del PAP es programa de nanotecnología con impacto industrial cuyo propósito general es brindar apoyo a las plantas del Grupo PiSA®, en la industria farmacéutica, dedicada al desarrollo y la fabricación de medicamentos, componentes y equipos médicos de alta calidad., sector salud, construcción, industria de inyección de materiales plásticos, etc.

El objetivo de este proyecto es generar propuestas de impacto y desarrollo en el proyecto escogido que pueda cumplir las metas. Se buscan oportunidades de áreas de mejora que requieren especial atención para aumentar el nivel de desempeño, o implementar innovaciones con la finalidad de incrementar la competitividad.

1. Ciclo participativo del Proyecto de Aplicación Profesional

El PAP es una experiencia de aprendizaje y de contribución social integrada por estudiantes, profesores, actores sociales y responsables de las organizaciones, que de manera colaborativa construyen sus conocimientos para dar respuestas a problemáticas de un contexto específico y en un tiempo delimitado. Por tanto, la experiencia PAP supone un proceso en lógica de proyecto, así como de un estilo de trabajo participativo y recíproco entre los involucrados.

En este PAP se desarrollaron actividades con el objetivo principal de asegurar la correcta elaboración de los diferentes medicamentos dentro de la línea de producción del área industrial PiSA® Farmacéutica. Para ello, los estudiantes de diferentes carreras y universidades se integran en proyectos específicos relacionados con su campo de estudio. Las actividades de los proyectos asignados son las siguientes:

Alta de frasco como insumo: Se desarrollo la documentación necesaria para llevar a cabo la introducción de un procedimiento de verificación para la fabricación y distribución dentro de la planta de los frascos de plástico del Grupo PiSA®.

Desviaciones ampollitas vidrio: Se analizó el departamento de ampollitas de vidrio para la mejora de proceso y disminución de desviaciones, mediante el método DMAIC.

1.1 Entendimiento del ámbito y del contexto

La empresa PiSA® Farmacéutica fue originalmente una farmacéutica que desarrollaba medicamentos, especialmente, diseñados y formulados para la población infantil de México. Fue fundada en 1945 por el profesor Don Miguel Álvarez Ochoa, quien creó Productos Infantiles S.A (PiSA® Farmacéutica, 2022).

Inició la producción de diez medicamentos diferentes enfocados a la salud infantil como gotas para cólicos del lactante, gotas analgésicas y antipiréticas, jarabe para la tos, etc. La supervisión de la adquisición de materias primas y equipos para la elaboración del producto, hasta la distribución, promoción y venta se desarrollaba por parte de Álvarez Ochoa (PiSA® Farmacéutica, 2022).

El tremendo esfuerzo, trabajo y conocimiento de las personas que integraron la empresa PiSA® Farmacéutica, con más de 20,000 colaboradores, se ha convertido en una empresa farmacéutica líder en México, desarrollando productos de la más alta calidad, cumpliendo con todas las normas nacionales e internacionales que regulan la producción de productos farmacéuticos, y manteniendo una constante innovación, mejora y crecimiento (PiSA® Farmacéutica, 2022).

1.2 Caracterización de la organización

Los proyectos se desarrollaron en los departamentos de calidad de la planta Zona Industrial PiSA®, que se encarga de cumplir con los objetivos de la producción y mantener óptima las líneas de fabricación y envase.

Sus productos, establecimientos y servicios que se ofrecen en la industria, cumplen con los Reglamentos y Normas Oficiales, Guías de Práctica Clínica, entre otros, así como la regulación sanitaria que establecen las leyes y el marco normativo vigente. Con esto tiene como objetivo el mejorar sus prácticas de producción y calidad para para nunca dejar de velar por el bienestar de sus clientes, sus socios, sus colaboradores, y sus empleados. En PiSA® Farmacéutica actualmente cuentan con las certificaciones ISO 9001:2008, ISO 13485:2003+AC: 2007, entre otras; y se rige bajo la NOM 241 SSA1-2012.

A continuación, se presentará la misión, visión y políticas de calidad:

Misión:

“Somos un Grupo de Empresas Responsables, confiables, éticas, con vocación de servicio; comprometidas con sus colaboradores y la salud.”

Visión:

“Permanencia a través de innovación y crecimiento acelerado en México y en el extranjero.”

Política de Calidad

“Somos una empresa, dedicada a la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos, equipos médicos y material de curación; comprometida con:

- El cumplimiento de los requisitos de nuestros clientes para lograr su satisfacción.
- El cumplimiento de los requisitos legales, normativos y reglamentarios aplicables.
- El cuidado del medio ambiente.
- La mejora continua de nuestro sistema de administración mediante el establecimiento y revisión de los objetivos.
- La optimización en el uso de los recursos.”

1.3 Identificación de la(s) problemática(s)

Alta de frasco como insumo

La problemática referente al proyecto fue que la carta de liberación de frascos de plástico actual no presentaba validez y mostraba discrepancias con el expediente. Por lo tanto, el

objetivo es dar de alta el frasco formado dentro de la planta como un insumo para ingreso por parte del área de almacén y generarse sus lotes de inspección de calidad, y así surtirse dentro de la misma orden de proceso como el envase primario.

Desviaciones ampollitas vidrio

Se identificó que la problemática a resolver en el área de ampollitas de vidrio se basa en la cantidad de desviaciones acumuladas del periodo 2021, por el principal evento de calidad que fue “FDE – Valoración”. Se tuvo como objetivo disminuir un 10.8% la generación de desviaciones por el evento de calidad de valoración, definiendo los planes de acción y seguimiento en la ejecución con el responsable asignado.

1.4. Planeación de alternativa(s)

Alta de frasco como insumo

Se desarrolló la trazabilidad de los frascos de plástico para obtener la mayor cantidad de datos posibles de los productos. Los datos recolectados fueron los códigos del frasco, la descripción del material, en que línea se encontraban, entre otros aspectos (Fig. 10). Además, se trazó un diagrama de flujo del proceso para plantear su mejora (Fig. 2).

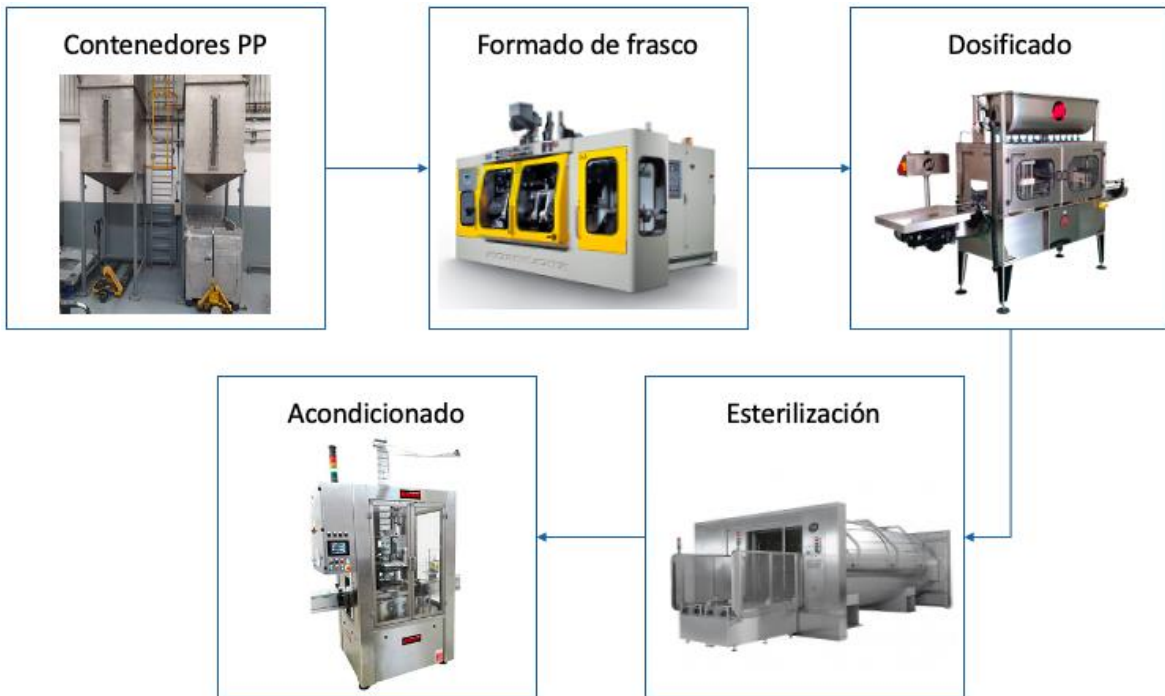


Figura 1. Diagrama de flujo de proceso.

Desviaciones ampollas vidrio

Para el desarrollo del proyecto se establecieron las fases de la metodología DMAIC para poder seguir un orden en las herramientas estadísticas para la mejora del proceso de la línea (Fig. 2).



Figura 2. Etapas DMAIC del proyecto.

En la etapa de Definir, se estableció el planteamiento del problema, el objetivo, el periodo del proyecto siendo del 28 Febrero 2022 al 01 Mayo 2022, el entregable que consiste en un plan de trabajo y los beneficios del proyecto.

En la etapa de Medir, se analizaron los productos que poseían una o varias desviaciones al ser valoradas por el departamento de fisicoquímicos, para poder definir mejor la problemática a atacar. Esto se realizó mediante la recolección de los resultados de valoración subidos en la plataforma SAT y se dio hincapié los productos que presentaron mayor desviación, en que etapas del proceso se dieron estos fuera de valoración y en qué línea se encuentran (Fig. 3). Además, se realizaron paretos del 2021 y 2022 de las desviaciones de los productos del área de ampollas (Fig. 4-6) y de las líneas. Gracias a esto, el proyecto de valoración se dividió en 2 etapas:

- Top 7 de productos etapa preparación.
- Línea AV6 preparación.



Figura 3. Desviaciones presentes en las etapas del proceso y las líneas en el 2021.

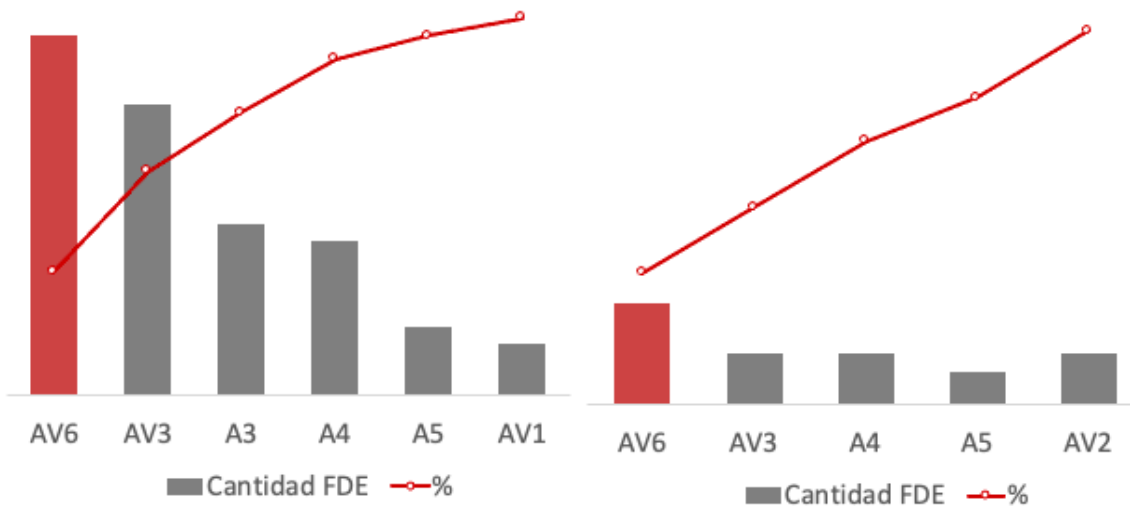


Figura 4. Paretos de las líneas de ampollas de vidrio del 2021 (izquierda) y del 2022 (derecho).

Como se puede observar en la figura 4, la línea AV6 persiste como número uno de prioridad para hacer un plan de mejora y reducción de desviaciones en el 2021 y 2022.

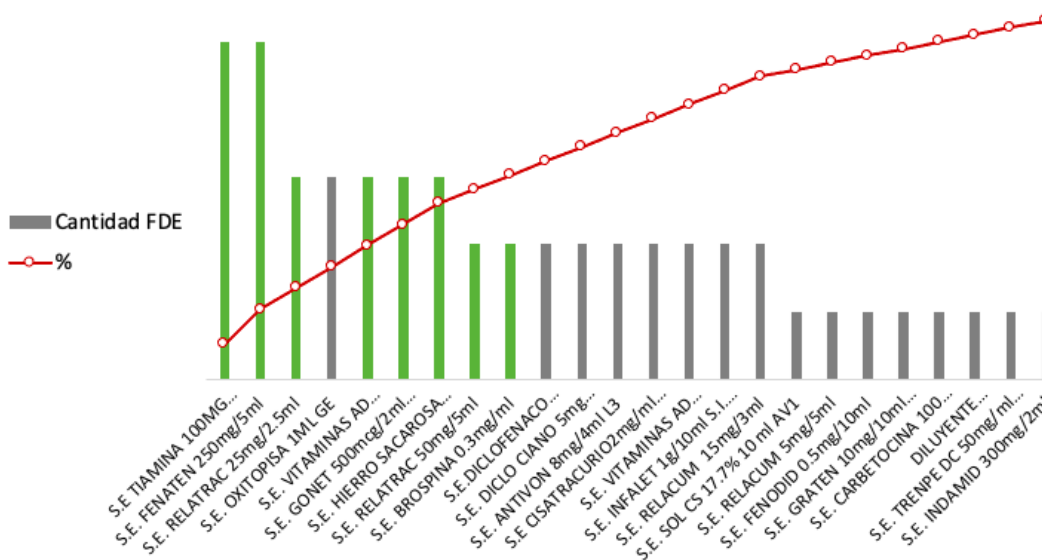


Figura 5. Pareto de los productos de ampollas de vidrio del 2021.

Los productos con más cantidades de desviaciones, mostrado en la figura 5, y que fueron propuestos para mejorar su procedimiento de fabricación fueron:

- Tiamina

- Fenaten
- Relactrac
- Vitaminas AD
- Gonet
- Hierro sacarosa
- Brospina

Uno de los productos con una cantidad de desviaciones significativas fue la Oxitopisa que no se abarcó en este proyecto debido a que pertenece a otro departamento.

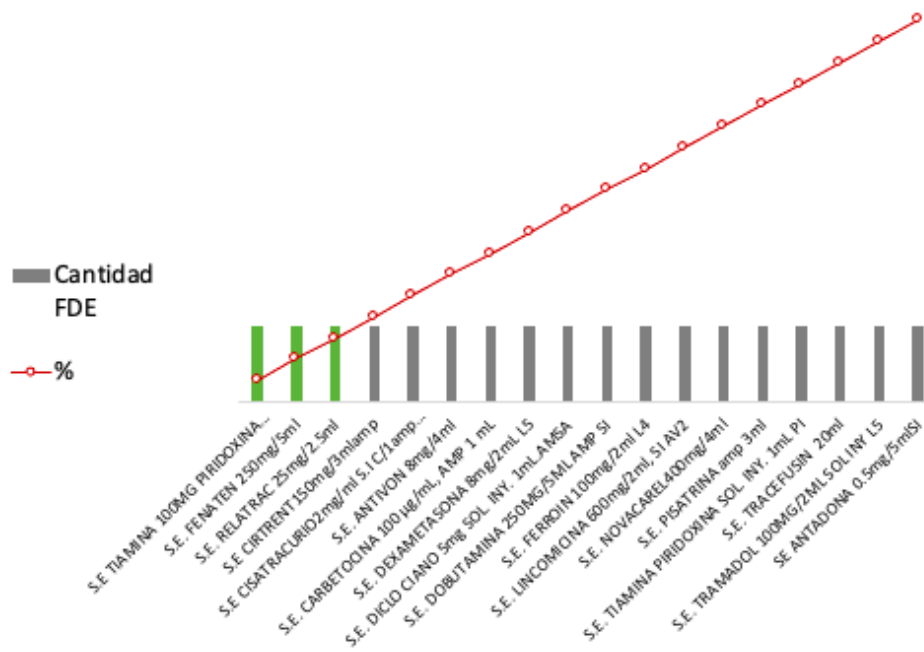


Figura 6. Pareto de los productos de ampolletas de vidrio del 2022.

Como se puede observar en la figura 6, los productos Tiamina, Fenaten y Relatrac persisten como prioridad para hacer un plan de mejora y reducción de desviaciones en el 2021 y 2022.

1.5. Desarrollo de la propuesta de mejora

Alta de frasco como insumo

Se desarrolló una carta de pre-liberación (Fig. 11) usado en la línea de plásticos para registrar la velocidad de fabricación, y sus medidas y peso para una rápida valoración. Por ello, se

desarrolló un diagrama del proceso de liberación del molde de plástico (Fig. 7) para conocer en que parte debería ser llenado y si cumplía con su objetivo.

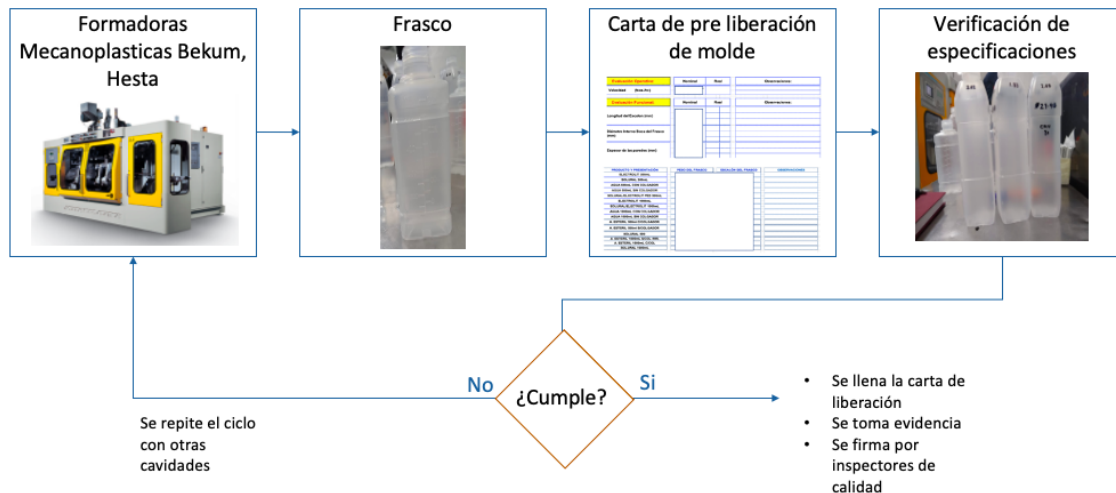


Figura 7. Proceso de liberación de formado de frasco.

Desviaciones ampollitas vidrio

Gracias a la fase de Definir y Medir, se da lugar a la etapa de Análisis que consiste en interpretar los datos obtenidos por las fases anteriores y dar lugar a la planeación de las mejoras, para dar paso a la fase de Implementación de esas mejoras. Para esto se realizó una línea del tiempo para el área de preparación de la línea AV6 (Fig. 8), específicamente de los tanques, y para los productos problema (Fig. 9).

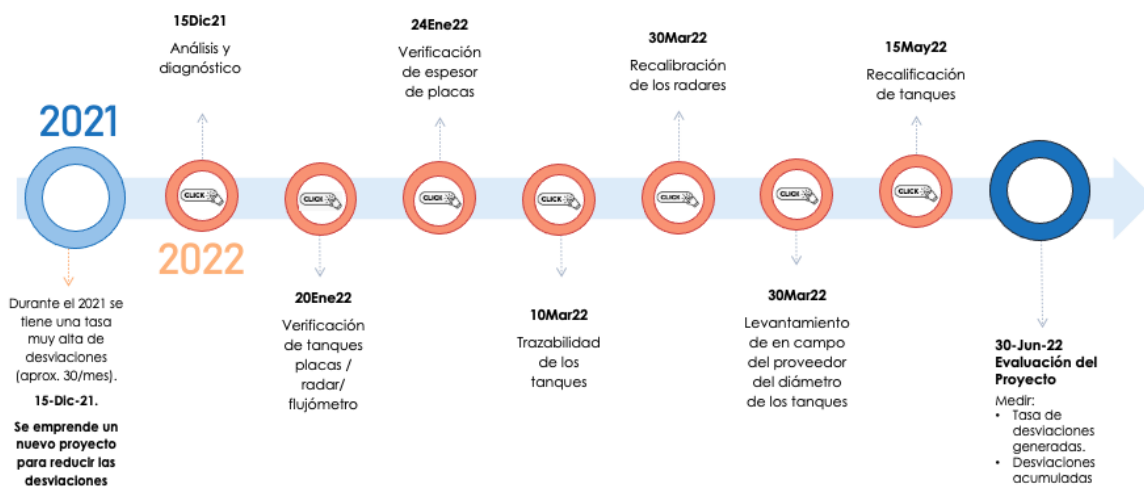


Figura 8. Desarrollo de proyecto de línea AV6.

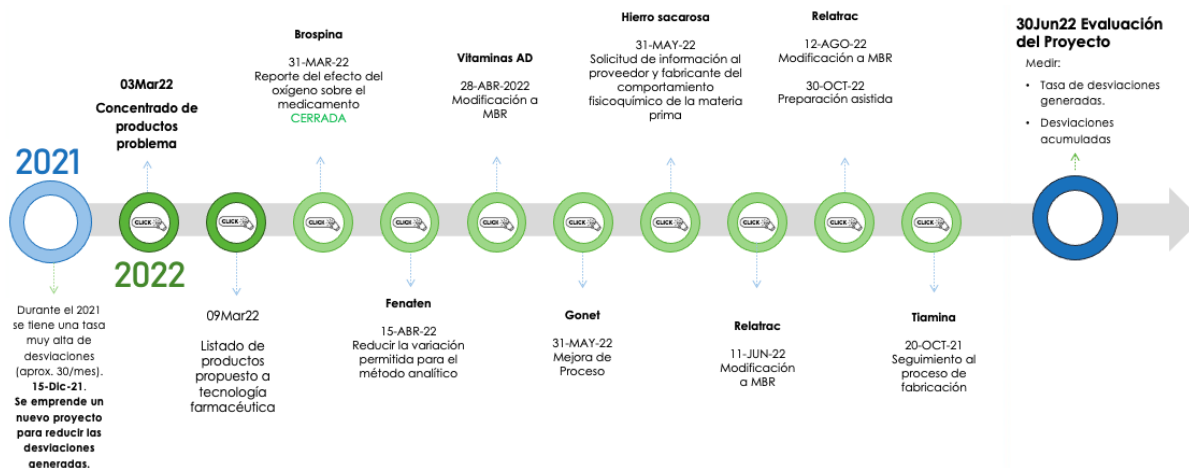


Figura 9. Desarrollo de proyecto de productos.

Para la verificación de la línea AV6 se inició con revisar la colocación correcta de las placas de los tanques mediante la medición de aforo con un radar y coriolis. Mediante los resultados obtenidos se concluyó que ningún tanque pasaba la verificación ya que se tuvo un gran porcentaje de error en la colocación de las placas. Por lo tanto, se propuso la cotización de recalibración de radares. Además, se desarrolló una trazabilidad de los tanques con el objetivo de conocer el procedimiento de aforo de los tanques. Se encontró que el aforo que aparece en el registro de arranque maestro (MBR) es mayor a la placa disponible en los tanques correspondientes a la preparación de los productos. Por lo que fue un motivo para hacer una preparación asistida y re-verificación.

También se abordó las dimensiones de los tanques para evaluar si la variación del aforo, debido a las placas, influye en la preparación. Se realizó una cotización con el proveedor de los tanques para la medición de diámetros internos de tanques y hacer un cálculo error potencial de aforo por tanque.

Al hacer el análisis de las líneas de preparación de ampollitas de vidrio se verificó que la línea A5 mostraba considerablemente menos desviaciones que la línea AV6. Esto es porque esta línea posee radar y coriolis para hacer la medición de aforo y las desviaciones que presentan son por naturaleza de un producto en específico. Así que se propuso la instalación de estos equipos para la mejora de la preparación de la línea AV6.

Para la verificación de los productos problema se desarrolló una trazabilidad de cada lote que presentó desviaciones para conocer hacia donde estaba la tendencia de los resultados de valoración, en que etapa del proceso se encontró y cuál fue la variación en relación con las especificaciones establecidas. Se llegó a la conclusión que los márgenes de especificación son muy angostos (menos del 3%) debido a diversos factores según el producto como el surtido de materia prima, el método analítico o el aforo.

Para cada producto se desarrolló una investigación para conocer la causa específica del fuera de especificaciones que se presentaban en la preparación, y se desarrolló una acción preventiva y correctiva (CAPA) para eliminar las causas de las desviaciones.

1.6. Valoración de productos, resultados e impactos

Alta de frasco como insumo

Se generó la documentación necesaria para la realización del proyecto, pero aún se quedó en espera la aprobación de dirección de calidad ya que este impacta en más de un sistema y proceso. Por lo que para los siguientes practicantes que abarquen el proyecto tendrán toda la documentación necesaria para solo hacer la generación de controles para dar seguimiento al proyecto.

Desviaciones ampollitas vidrio

Se desarrolló un plan de acción para darle seguimiento a los CAPA de cada producto y a la verificación de la línea AV6. Además, el PAP no tuvo alcance en la fase de Control por lo tanto se espera dar seguimiento a las desviaciones y analizar si se encontró una disminución u otros hallazgos que reformulen otro proyecto de mejora.

2. Productos

Las siguientes imágenes de los productos creados para los proyectos correspondientes se presentan omitiendo contenido sensible para la empresa PiSA® Farmacéutica, por lo tanto no son la versión completa que se le fue entregada a la empresa.

Alta de frasco como insumo

Item	SE	Presentación	Envase y tanque	Carros	Autoclave	Acondicionado	Tiempo de envase	Codigo de verificación
XXXXX	XXXXX	ELECTROLIT 1000ML	LINEA #	#	#	DFC, Sleever o Tunel	9hrs	XXXXX

Item	SE	Descr. Material	Familia-Subfamilia	Formadoras validadas (puede ser mas de una)	Molde utilizado (frasco/volumen)	Piezas teóricas	Espesor de la pared	Diametro de la boquilla	Escalón	Peso de frasco
XXXXX	XXXXX	ELECTROLIT MANZANA ORAL 1000ML	Sueros orales L#	Meccano #	ELECTROLIT 1000ML S/COLG	XXXX	XX-XX mm	XX-XX mm	XX-XX mm	XX-XX g

Figura 10. Trazabilidad de frascos.

Evaluación Operativa:	Nominal	Real	Observaciones:
Velocidad (fcos./hr.)			
Evaluación Funcional:	Nominal	Real	Observaciones:
Longitud del Escalon (mm)			
Diámetro Interno Boca del Frasco (mm)			
Espesor de las paredes (mm)			

PRODUCTO Y PRESENTACIÓN	PESO DEL FRASCO	ESCALÓN DEL FRASCO	OBSERVACIONES
ELECTROLIT 300mL			
SOLURAL 300mL			
AGUA 500mL CON COLGADOR			
AGUA 500mL SIN COLGADOR			
SOLURAL/ELECTROLIT PED 500mL			
ELECTROLIT 1000mL			
SOLURAL/ELECTROLIT 1000mL			
AGUA 1000mL CON COLGADOR			
AGUA 1000mL SIN COLGADOR			
A. ESTERIL 500ml C/COLGADOR			
A. ESTERIL 500ml S/COLGADOR			
SOLURAL 500			
A. ESTERIL 1000mL S/COL IRRI.			
A. ESTERIL 1000mL C/COL			
SOLURAL 1000mL			

Figura 11. Carta de pre-liberación de molde (propuesta).

Desviaciones ampollas vidrio

Tanque	Agua para inyectable de acuerdo con OP [L]	Placa [L]	MBR L	Instrumento
1	399.991	400	406.28	Placas
3	100.000	100	100.76	Placas
Pyrex	200.00	Sin placa	39.6	Placa y radar

Figura 12. Trazabilidad de tanques.

Producto	Código	Línea	Relicencias	Etapas del proceso	Tendencia (LI o LS)	Resultados	Límites SE		Límites PT		Proyección 2022	Temperatura recolección de agua	Temperatura proceso de	Tiempo de agitación activo	Tanque	
							LI	LS	LI	LS						
S.E. BROSPINA 0.3mg/ml																
S.E. FENATEN 250mg/5ml																
S.E. RELATRAC 25mg/2.5ml																
S.E. RELATRAC 50mg/5ml																
S.E. VITAMINAS AD 6000/400UI D2																
S.E. VITAMINAS AD 6000/400UI A																
S.E. HIERRO SACAROSA SOL.INY.100MG/5ML																
S.E. GONET 500mcg/2ml S.I. amp																
S.E. TIAMINA 100MG PIRIDOXINA 100MG, 50MG/ML																

Figura 13. Trazabilidad de productos.

Acción	Responsable	Fecha de creación	Fecha compromiso	Entregable	% Avance	Estatus
Calcular error potencial de aforo por tanque de AV6 (diámetro)		24-ene-22	15-may-22	Calificación de validación	50%	Abierto
Recalibración de los radares		30-mar-22	19-abr-22	Calificación de validación	75%	Abierto
Recalibración de los tanques		dic-21	15-may-22	Calificación de validación	50%	Abierto
Implementar mejora del producto Tiamina		28-feb-22	20-oct-22	Revisión del proceso de fabricación y producto	0%	Abierto
Implementar mejora del producto Brospina		29-nov-21	31-mar-22	Reporte de resultados sobre establecimiento de nitrógeno prep y env Reporte de sensibilidad al oxígeno	100%	Cerrado
Implementar mejora del producto Fenaten		31-may-21	15-abr-22	Revisión de validación o verificación de método analítico	0%	Abierto
Implementar mejora del producto Vitaminas AD		30-jul-21	28-abr-22	Modificación a MBR	0%	Abierto
Implementar mejora del producto Gonet		03-dic-21	31-mar-22	Actualización de valoración de MP	100%	Cerrado
Implementar mejora del producto Hierro Sacarosa		29-oct-21	31-may-22	Evaluación e identificación de factores que compliquen la fabricación del producto	0%	Abierto
Implementar mejora del producto Relatrac 50mg/5mL		31-dic-21	31-may-22	Solicitar información al proveedor y fabricante del comportamiento fisicoquímico	0%	Abierto
Implementar mejora del producto Relatrac 25mg/2.5mL		22-oct-21	11-jun-22	Modificación a la MBR	75%	Abierto
		06-ene-22	31-jul-22	Adendum a la calificación del proceso de fabricación	0%	Abierto
		31-mar-22	30-oct-22	Preparación asistida	0%	Abierto
		08-dic-21	12-ago-22	Modificación a la MBR	0%	Abierto

Figura 14. Plan de acción.

3. Reflexión crítica y ética de la experiencia

El RPAP tiene también como propósito documentar la reflexión sobre los aprendizajes en sus múltiples dimensiones, las implicaciones éticas y los aportes sociales del proyecto para compartir una comprensión crítica y amplia de las problemáticas en las que se intervino.

3.1 Sensibilización ante las realidades

PiSA® es una empresa farmacéutica que enfrenta el desafío de mejorar las prácticas de fabricación de medicamentos cuya función principal es salvaguardar la salud de sus usuarios. Para llegar a este objetivo, una de las principales habilidades que necesita una empresa es comunicarse de manera efectiva con diferentes personas. En una comunicación efectiva es importante que exista un diálogo entre dos o más personas, en el que se intercambie información para lograr un objetivo común. Desde esta perspectiva, como profesionales debemos comprender cómo comunicar la información y nuestras ideas de manera objetiva, ya que esto mejora el manejo de las situaciones sin comprometer los objetivos de salud y del medio ambiente.

3.2 Aprendizajes logrados

Gracias a la oportunidad de realizar este PAP dentro de la empresa Zona Industrial PiSA® Farmacéutica se pudo experimentar el ambiente laboral dentro de una gran empresa con renombre internacional. Gracias a los conocimientos aplicados en estadística y química, se pudo dar soluciones a los problemas que surgían en los proyectos asignados. A pesar de esto, muchos conocimientos se fueron adquiriendo a lo largo del PAP como el proceso de fabricación de cualquier producto a escala industrial, procedimientos a seguir para la mejora continua de un proceso, el aprender las Buenas Prácticas de Fabricación y como siempre es importante pedir ayuda ante cualquier percance.

4. Bibliografía y otros recursos

PiSA® Farmacéutica. (2022). Nuestra Historia. <https://www.pisa.com.mx/quienes-somos/nuestra-historia/>