



ITESO
Universidad Jesuita
de Guadalajara

PROYECTO DE APLICACIÓN PROFESIONAL (PAP)
PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
EN NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGIA I EN PiSA COMPLEJO
TLAJOMULCO

Evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit

Ing. en Biotecnología Brenda Sofía Neri Vázquez
Profesor PAP: Carlos Zepeda Sahagún

14 DE MAYO DEL 2020



OBJETIVOS



- Contribuir e impulsar a la industria farmacéutica para aportar a las grandes problemáticas relacionadas al ámbito de la salud en nuestro país.



- Establecer protocolos de monitoreo microbiológico ambiental, toma y manejo de muestras en los procesos relacionados a las líneas de producción de Electrolit.



- Apoyar en todo lo referente a los lanzamientos de lotes de inspección, incluyendo el reporte de resultados de los puntos de muestreo dentro de las líneas de producción de Electrolit.

JUSTIFICACIÓN

Cumplir con los estándares de calidad en el ámbito de microbiología (NOM-164-SSA1-2015/ NOM-059-SSA1-2015) .

Para evitar efectos adversos a la salud como:

- Infecciones gastrointestinales
 - Deshidratación, vómitos
 - Daño tisular
 - Infecciones auditivas
 - Meningitis
- Enfermedades inmunológicas



CONTEXTO

Electrolit es la
marca líder de
sueros orales

2º lugar en
bebidas
hidratantes
y deportivas



La producción de
Electrolit de
millones de
unidades
mensuales se
duplicó en 2018

ANTECEDENTES

Iram Isaías López
*Jefe de proceso de
soluciones orales*



Francisco Huerta Sánchez
Gerente de microbiología

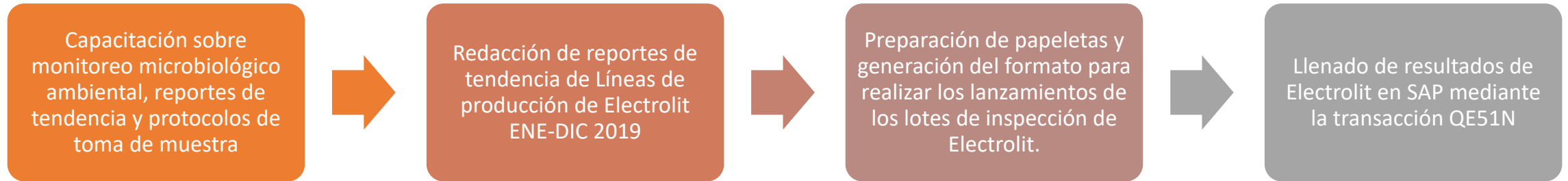
El **departamento de microbiología** es el encargado de realizar **monitoreos microbiológicos** en sistemas de agua, aire, materia prima y producto terminado dentro de complejo Tlajomulco. Para ello se realizan:

- ✓ **Lanzamientos** de monitoreo microbiológico ambiental en líneas de producción.
- ✓ **Análisis** de muestras obtenidas, **reporte de resultados**, dictamen para liberar productos para su distribución y **protocolos** de diversos análisis que se requieran para resolver problemas microbiológicos dentro de la planta.

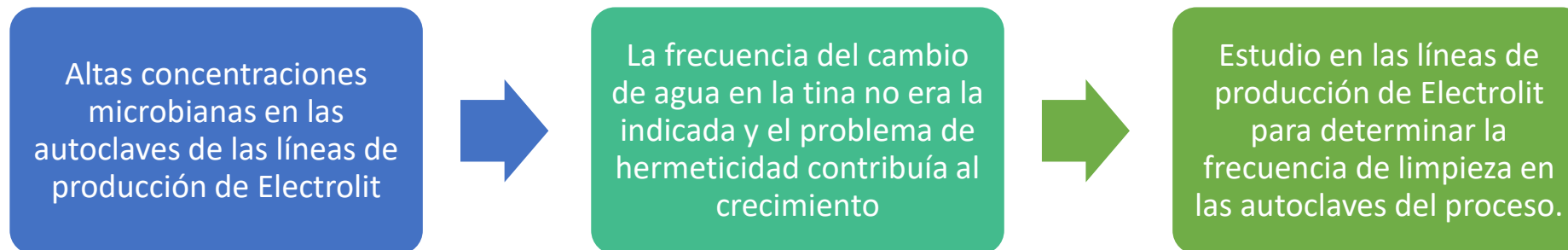


DESARROLLO DEL PROYECTO

Capacitación y apoyo en el departamento de microbiología



Problema microbiológico en autoclaves de Electrolit



DESARROLLO DEL PROYECTO



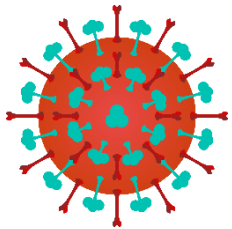
APLICACIÓN: : Estudio de Biocarga Tina Autoclave Soluciones Orales	CLASE DE DOCUMENTO: Análisis Especial
<i>Protocolo para determinar los niveles de carga microbiana y glucosa en autoclaves de la línea 4 de producción de <u>Electrolit</u>.</i>	FECHA DE EMISION: 24 FEB 20 VERSION: 1 PÁGINA Pág. 1 de 10

RESULTADOS



En el protocolo para determinar los niveles de carga microbiana y glucosa en autoclaves de línea de producción de Electrolit, se establecieron los siguientes puntos :

- Se tomará muestra del agua de la tina de la autoclave en la entrada y salida de la misma, así como de 2 rociadores. El muestreo se realizará al finalizar un ciclo de esterilización de un día laboral.
- Los métodos de detección microbiana y glucosa en las muestras.



Por motivo de la contingencia del COVID-19 no se pudieron observar los resultados obtenidos en el estudio ni realizar los reportes de tendencia de los mismos.

CONCLUSIONES

- La contribución dada por medio del proyecto de aplicación profesional en Pisa Farmacéutica permitió la **generación** de un **protocolo** sobre la **evaluación de carga microbiana** en **autoclaves de Electrolit**, a partir del cual se realizó el estudio pertinente para poder establecer las **estrategias** adecuadas que permitan la **disminución de la biocarga** en las autoclaves del proceso y así asegurar la calidad del producto.
- Dentro de los aspectos a mejorar considero que debe de existir un **mejor mecanismo de comunicación** entre el **personal** encargado de las **líneas de producción** y el de los **laboratorios**, para que ambas instancias estén en la misma **intonía** y se puedan establecer de mejor manera los **proyectos de mejora**.



APRENDIZAJES

Métodos de
detección de
microorganismos en
la industria
farmacéutica.

SAP

El trabajo en equipo,
la asertividad,
empatía y confianza
en uno mismo
permiten alcanzar
los objetivos.

El reporte de
resultados se debe
de realizar de
manera verídica,
para evitar efectos
adversos a la salud
por falsos
resultados.

Los conocimientos
teóricos y prácticos
adquiridos han
permitido verificar mi
interés sobre la
industria
farmacéutica.

BIBLIOGRAFÍA

- ANMAT. (1 de Mayo de 2020). Farmacopea Argentina. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_IV/index.html#/9/zoomed
- CANIFARMA. (1 de Abril de 2020). Obtenido de <https://www.canifarma.org.mx/Noticias/Econom%C3%ADa/Notas/inversiones.php>
- Cerra, H., Fernández, M. C., Horak, C., Lagomarsino, M., Torno, G., & Zarankin, E. (2013). Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética y de productos médicos. Buenos Aires: Asociación argentina de microbiología.
- Pallares-Gómez, M. Á. (24 de Marzo de 2017). Grupo Pisa invierte en su expansión internacional. Obtenido de <https://www.eluniversal.com.mx/articulo/cartera/negocios/2017/03/24/grupo-pisa-invierte-en-su-expansion-internacional>
- PiSA Farmacéutica. (1 de Abril de 2020). Obtenido de <https://www.pisa.com.mx/>
- Secretaría de Salud. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Obtenido de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
- Secretaria de Salud. (2016). Norma Oficial Mexicana. NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos. México: Diario Oficial de la Federación.

¡Gracias!



ITESO

Universidad Jesuita
de Guadalajara

PROYECTO DE APLICACIÓN PROFESIONAL (PAP)
PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN
NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGIA I EN PISA COMPLEJO TLAJOMULCO

Mapeo de proceso en el desarrollo de proyectos para Maquilas Internacionales y ejecución de actividades en la etapa inicial de implementación para el proyecto: "Generación de un nuevo PT para el producto *Bactisure*"

JIMENA ALCÁZAR AMEZCUA & ANA VALENTINA EGUIZA VELÁZQUEZ
PROFESOR PAP: CARLOS ZEPEDA SAHAGÚN

14 DE MAYO DEL 2020



ANTECEDENTES

INDUSTRIA DE LA MAQUILA

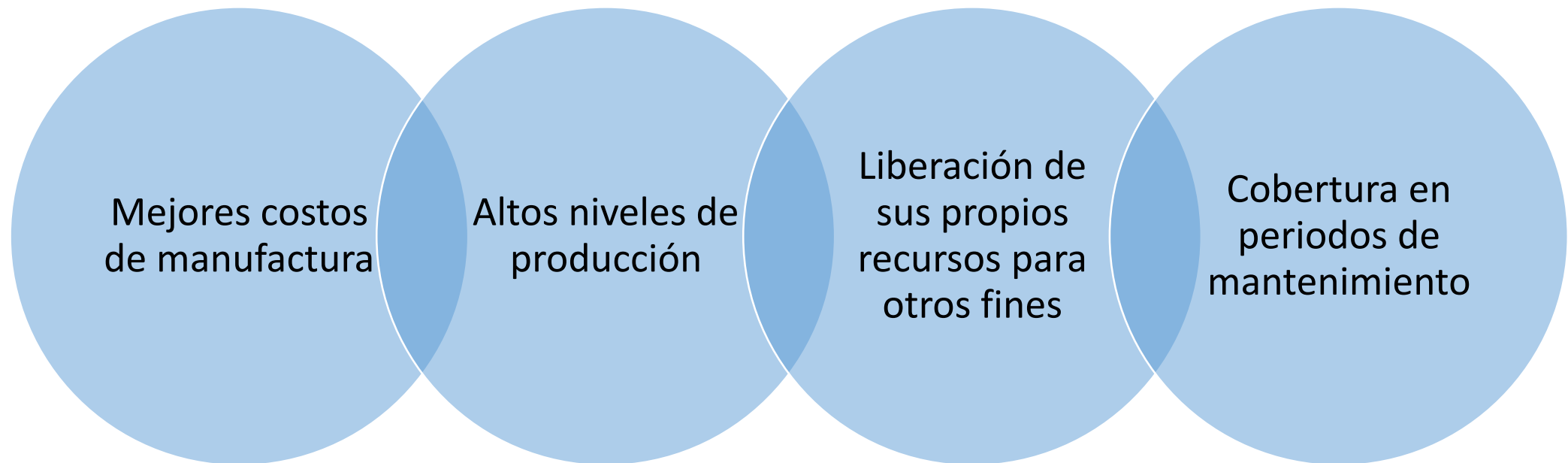


- Confección y ensamblaje de productos con piezas elaboradas e importadas
- Alto impacto en la globalización económica
- Producción compartida entre países: complementariedad de la producción industrial

ANTECEDENTES

Maquilas Internacionales (MQI)

Cuenta con la capacidad de atender los requerimientos de múltiples compañías farmacéuticas internacionales



ANTECEDENTES

Desarrollo de alto número de productos para ser comercializados por distintas empresas:

- Soluciones inyectables
- Penicilínicos
- Cefalosporínicos
- Liofilizados
- Formas orales



ANTECEDENTES

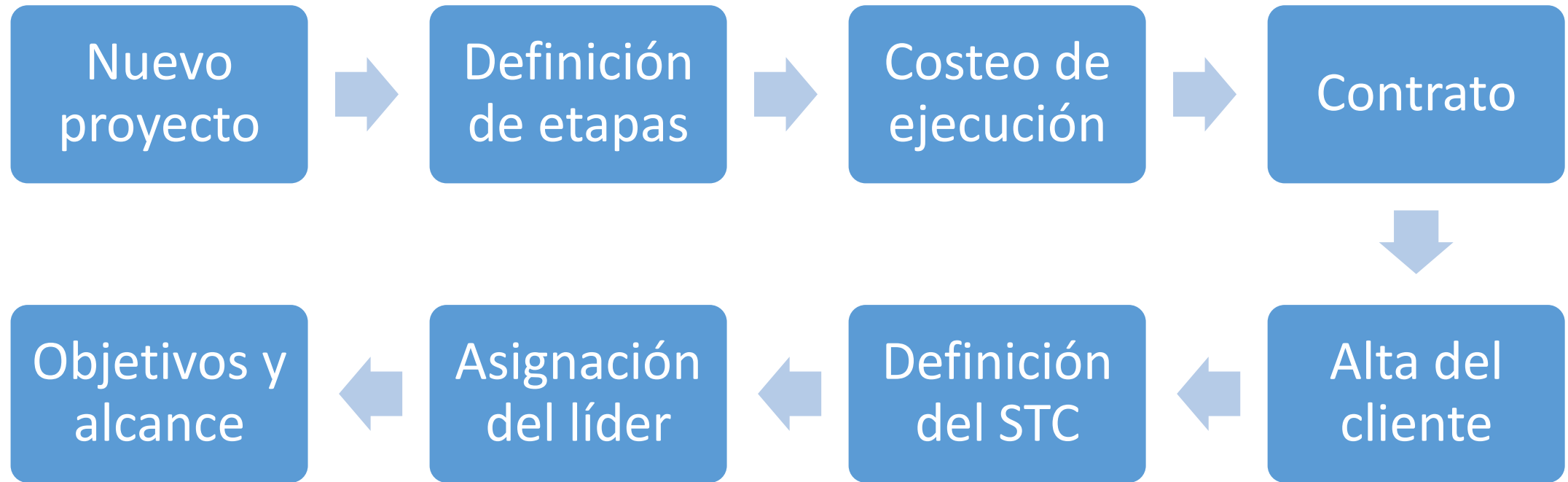
INTEGRANTES DE MQI:

- Líder de proyecto (LPMQI)
- Ejecutivo de Cuentas (ECMQI)
- Auxiliar de Gastos (AGMQI)
- Coordinador de Proyectos (CPMQI)
- Coordinador de Nuevos Negocios (CNNMQI)
- Gerente de Proyecto (GPMQI)

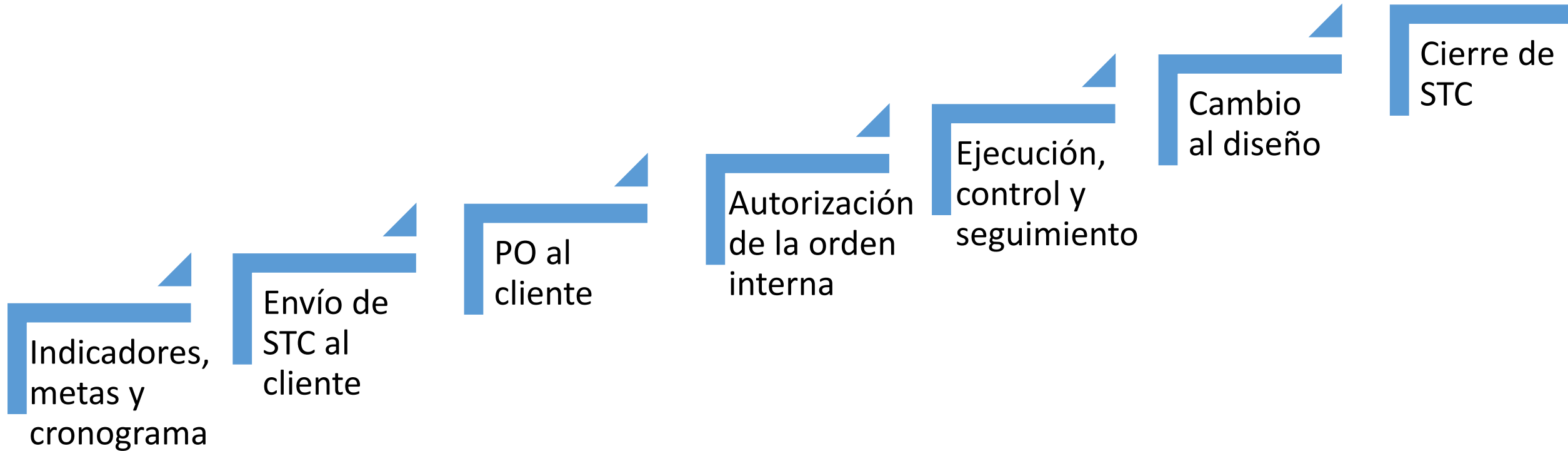


ANTECEDENTES

Desarrollo de un proyecto:



ANTECEDENTES



ANTECEDENTES

Enfoque en tecnologías innovadoras y patentadas para abordar una de las principales causas de resistencia antimicrobiana, conocida como las biopelículas bacterianas

NEXT SCIENCE®

Biopelículas bacterianas

- Estructuras de bacterias encerradas dentro de una matriz con función protectora compuesta de sustancias poliméricas
- Barrera física contra agentes inmunes
- Bactisure → tecnología disruptiva de biopelículas



(NextScience, 2020; Hunter & Duncan , 2019)



JUSTIFICACIÓN

Mejora de procesos

- Evitar la pérdida de tiempo
- Mejorar la comunicación con el cliente
- Eliminación de actividades
- Mejora en el ambiente laboral



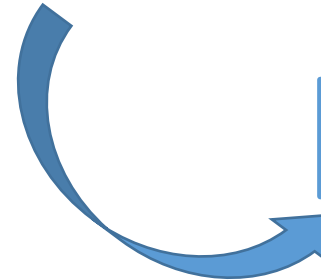
JUSTIFICACIÓN

“Generación de un nuevo código PT para el producto *Bactisure*”

Cloruro de Benzalconio

- Cambio de grado excipiente a grado farmacéutico
- Calidad de un medicamento
 - Concentración y pureza
- Efecto positivo en sus consumidores, aumentando la eficacia del producto

Grado excipiente



Grado farmacéutico



CONTEXTO

→ Un componente clave de cualquier proyecto de actualización de control de proceso es el análisis inicial de beneficios.



→ La optimización de procesos es la disciplina de ajustar un proceso para optimizar un conjunto específico de parámetros sin violar alguna restricción.

CONTEXTO

- Beneficios:

Cumplimiento del
mercado

Consistencia

Riesgos reducidos

Visibilidad de extremo
a extremo

Operaciones
simplificadas

Recursos bien utilizados

Calidad asegurada

CONTEXTO: BACTISURE

Bactisure, es una solución acuosa utilizada para eliminar escombros, incluidos microorganismos, de las heridas.

- Las biopelículas bacterianas representan una gran amenaza para los humanos, animales e incluso el medio ambiente.
- El uso del lavado de heridas *Bactisure* antes de su cicatrización reduce significativamente la carga biológica y el recuento bacteriano dentro del sitio quirúrgico.
- El ingrediente primordial de *Bactisure* es el Cloruro de Benzalconio (BAC).



CONTEXTO: BACTISURE

→ La calidad de un medicamento se basa en múltiples características.

→ Un excipiente es aquella materia prima presente en un medicamento.

→ El cliente al que le pertenece dicho producto es Netx Science®.

→ La biopelícula tiene enormes impactos en la economía de la salud.

→ Para combatir esta gran resistencia por parte de las bacterias a los antimicrobianos, es de vital importancia encontrar una tecnología disruptiva de biopelículas.

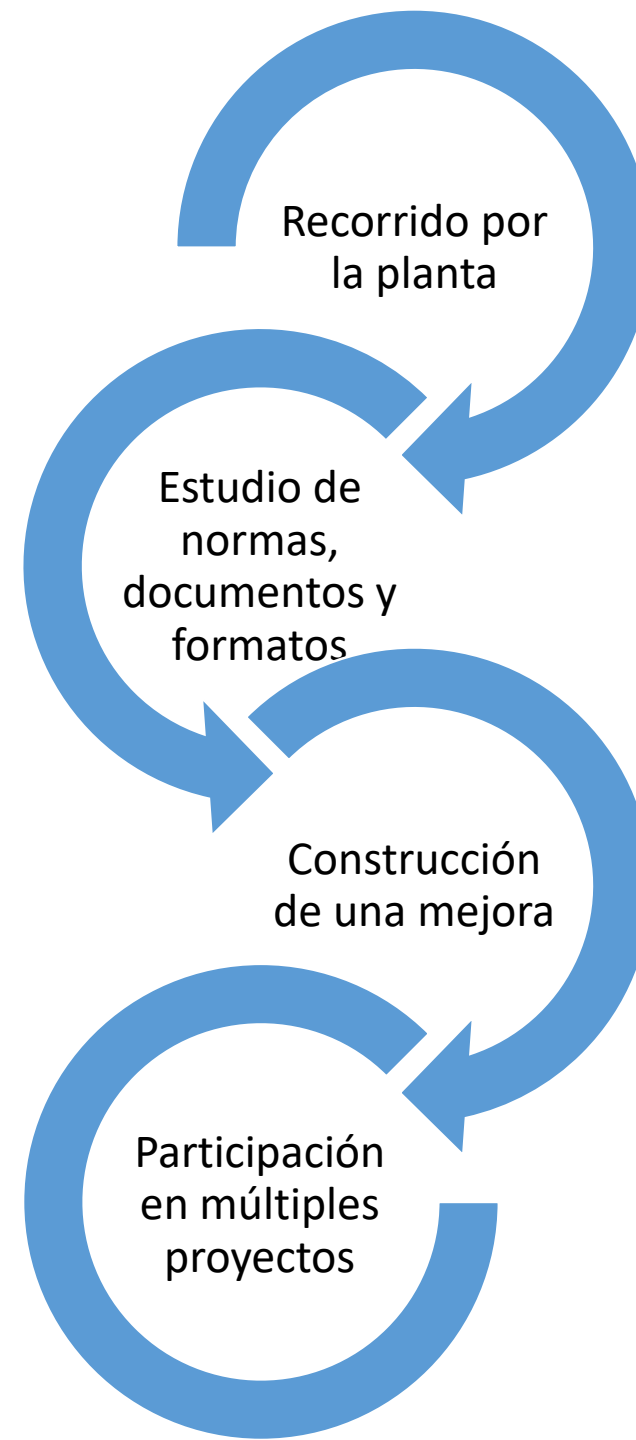
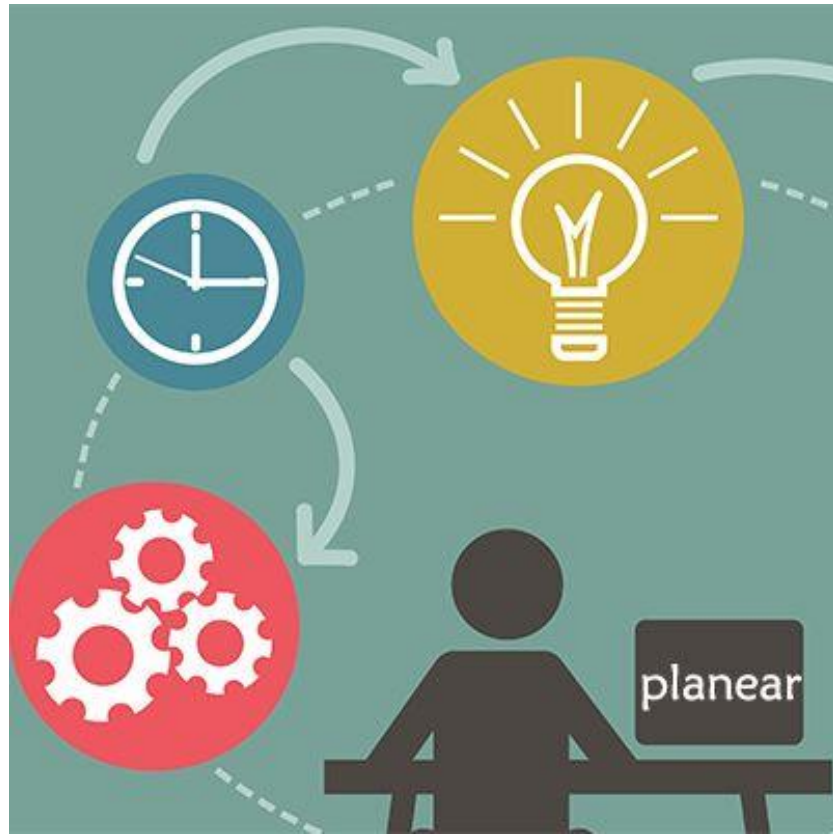


OBJETIVOS



- Modificar el proceso llevado a cabo por MQI.
- Contribuir al desarrollo del proyecto: "Generación de un nuevo código PT para el producto *Bactisure*".
- Apoyar en distintos proyectos pertenecientes al área de MQI.
- Estudiar y comprender los pasos necesarios para lanzar un proyecto, de acuerdo a las necesidades del cliente.
- Conocer y manejar el software SAP para la obtención de información necesaria a lo largo de un proyecto.

DESARROLLO DEL PROYECTO



RESULTADOS: PROPUESTAS DE MEJORA

MAINT-F03-I02 Project STC (scope, time, cost)

- ANEXOS CONFIDENCIALES
 - Sección visible al cliente y contenga cualquier soporte
- JUSTIFICACIÓN/COSTO BENEFICIO
 - Términos y condiciones: acuerdos de pago

Costs and expences	Benefits:
<Describir la estimación de los gastos necesarios para realizar las tareas identificadas (Llenar formato de Solicitud de análisis económico ATC) > 1. Expences \$ 2. ... 3. ...	<Describir los beneficios cuantitativos o cualitativos que se esperan generar con el éxito del proyecto. Para los beneficios económicos, se requiere validación del área de Control Financiero>. 1. 2. 3. . .
Total budget Uniformizar y explicar el tipo de moneda MXN, Dlls, Euros	
Purchase Order: <Recabar el # de orden interna registrada en SAP y Orden de Compra del Cliente> <Estos campos pueden ser llenado de forma manual>	
Terms and Conditions: Agregar los acuerdos de pago (incluyendo las actividades a realizar conforme a los pagos dados)	

PROPUESTAS DE MEJORA

MAINT-F02-I02 General Stages for technical for proposal and Internal Order

- Las firmas requeridas no correspondían a las personas adecuadas
- Persona que autoriza
 - CPMQI → Gerente de nuevos negocios
- Persona que lo realiza
 - LPMQI → CPMQI

Creación de un nuevo formato para el acuerdo de la propuesta económica

- LPMQI → costos del proyecto
- ECMQI → precios hacia el cliente

	Cost (USD)	Price (USD)	Profit (USD)	Margin
1. Engineering expenses				
Total				

PROPUESTAS DE MEJORA

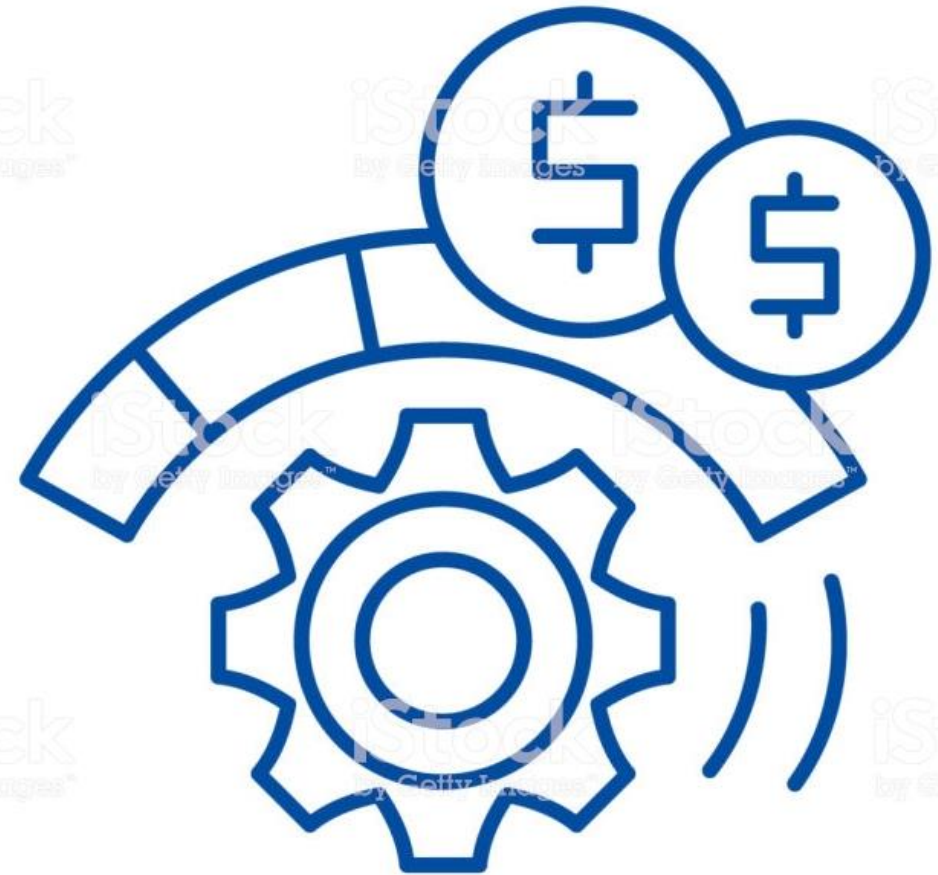
MAINT-I02 Instrucción general Maquilas Internacionales

- Punto 6.3 →
 - Elaboración de cronograma (actividades, tiempos, ruta crítica)
- Nuevo punto →
 - Propuesta económica
- *Kick Of Meeting* →
 - Especificar el propósito de la reunión y los casos en los que se realiza
- Punto 6.5 (STC) →
 - Eliminación del uso de otras herramientas para su elaboración
- Punto 6.6 →
 - Eliminación de la elaboración del cronograma
- Punto 6.11 →
 - Eliminación del alta del STC en el tablero
 - Cambio cronológico de la firma interna
- Punto 6.14 →
 - Actualización del tablero por el GPMQI
- Referencias de diagramas a largo de todo el documento

PROPUESTAS DE MEJORA

MAINT-I03 Generación y administración de proyectos Maquilas Internacionales

- Punto 6.1 →
 - Elaboración de cronograma (elaboración del MAINT-F01-I02, propuesta económico)
 - Eliminación de herramientas (diagrama RED y WBS) para construcción de STC.
- Punto 6.2 →
 - Eliminación de cronograma y ruta crítica
- MAINT-I03 →
 - Referenciar diagramas existentes



RESULTADOS

Generación de un nuevo código PT para el producto Bactisure

GENERACIÓN DE INSTRUCCIONES DE MANUFACTURA

- Lugar de fabricación y equipo
- Transformación de materiales
- Estructurar y organizar

PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES CON EL EQUIPO DE TRABAJO

- Cronograma de actividades
- Itinerario
- Equipo de trabajo

COMUNICACIÓN INTERNA

- Organización.
- Acciones de comunicación
- Distribución de las actividades

EVALUACIÓN DEL IMPACTO Y DE RIESGOS

- Impacto
- Análisis de riesgo
- Valoración

CONCLUSIONES

- Las modificaciones propuestas generaron una mayor comprensión y claridad de los procesos que son realizados por los integrantes de MQI
- Las propuestas de mejora favorecieron en el trabajo del personal de maquilas, así como también en las relaciones entre el equipo
- La participación en diferentes proyectos trajo consigo el mayor entendimiento del trabajo realizado en el área



CONCLUSIONES

- El haber realizado cambios de mejora y una optimización en el proceso, ayudó a comprender los beneficios que tiene el mapeo de procesos
- Participar en proyectos a nivel industria y en una empresa altamente reconocida, favoreció el aprendizaje y la comprensión sobre lo que conlleva producir un producto
- A pesar de que en el proyecto de *Bactisure* no se llegó a la etapa final de proyecto, se lograron modificar de manera adecuada los diversos documentos para concluir con la etapa inicial



APRENDIZAJES



BIBLIOGRAFÍA

- Avantor. (2017). What does USP grade mean? What does NF grade mean? *Puritan Products* .
- Duana , D. (2010). LA INDUSTRIA MAQUILADORA COMO GENERADORA DE EMPLEO EN. *CIENCIA Y SOCIEDAD*, 192-215.
- Healing Edge. (2020). Pharmaceutical Grade-Supplement Facts. *Healing*Edge Sciences, Inc.*
- Hunter , C., & Duncan , S. (2019). Clinical Effectiveness of a Biofilm Disrupting Surgical Lavage in Reducing Bacterial Contamination in Total Knee Arthroplasty Revision Surgery in Known Cases of Prosthetic Joint Infection. *Clinical Effectiveness of a Biofilm Disrupting Surgical Lavage*, 1-10.
- Kissflow. (2020). *How to Fuel Operational Excellence With Process Optimization*. Obtenido de <https://kissflow.com/bpm/business-process-optimization/>
- Merchel, B. &. (2019). Benzalkonium chlorides: Uses, regulatory status, and microbial resistance. *Applied and Environmental Microbiology*, 1-26.
- NextScience. (2019). *Bactisure Surgical Lavage*. Obtenido de <https://www.nextscience.com/bactisure-surgical-lavage/>
- NextScience. (26 de Abril de 2020). Obtenido de <https://www.nextscience.com/>
- NOM-073-SSA1. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Pepper, S. (2011). Optimización de procesos. *Medwave*.

GRACIAS !!!





PROYECTO DE APLICACIÓN PROFESIONAL (PAP)
PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN EN
NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGÍA I EN PiSA
COMPLEJO TLAJOMULCO

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA ENTRE SITIOS DE FABRICACIÓN

Ing. Nanotecnología
Andrés Sáenz Pérez
Profesor PAP: Carlos Zepeda Sahagún

PAP 4I02A
14 MAY – 2020



CONTENIDO

- Objetivos
- Justificación
- Antecedentes
- Contexto
- Resultados
- Conclusiones
- Aprendizajes
- Bibliografía

OBJETIVOS



Observaciones en la planeación
del proceso de Transferencia de
Tecnología

Análisis de Brechas

Protocolo de Transferencia de
Tecnología (PTT)

SAP & Qualtrax

JUSTIFICACIÓN

Globalización y
Crecimiento
Demográfico
acelerado

Coordinación de
actividades de la
Industria
Farmacéutica

Vigilancia continua
de procesos
involucrados en la
entrega del producto
final

Asegurar la calidad
de los bienes y el
aprovechamiento
máximo de los
recursos

Proceso de Transferencia de Tecnología
Farmacéutica

Cumplimiento de las normas de sanidad
vigentes

Desarrollo, control y seguimiento de procesos
logísticos y técnicos

Validación de la reproducibilidad del proceso
en la unidad receptora



ANTECEDENTES

- Opción de Inversión en la Industria Farmacéutica
- Sistema de control de Calidad y Seguridad Sanitaria
- FDA
- Estándares de seguridad, calidad y transparencia dentro del ámbito farmacéutico en nuestro país



ANTECEDENTES



Administración
de fases del
modelo de
negocios

Gestión de los
recursos
financieros,
humanos,
contables, de
producción y
logística



Control de
datos y gestión
electrónica de
documentación

Informes de
brechas

NOM 059

Buenas
prácticas de
fabricación

Requisitos
mínimos
necesarios
proceso de
fabricación de
medicamentos



Transferencia
de cualquier
proceso
Experiencia
profesional

Entre sitios de
desarrollo y
fabricación.
Entre dos
sitios de
fabricación
diferentes



Ideal vs real

Brecha brinda
información
sobre las
áreas de
oportunidad

CONTEXTO



2° Latinoamérica
12° Mundo en el mercado
de medicamentos



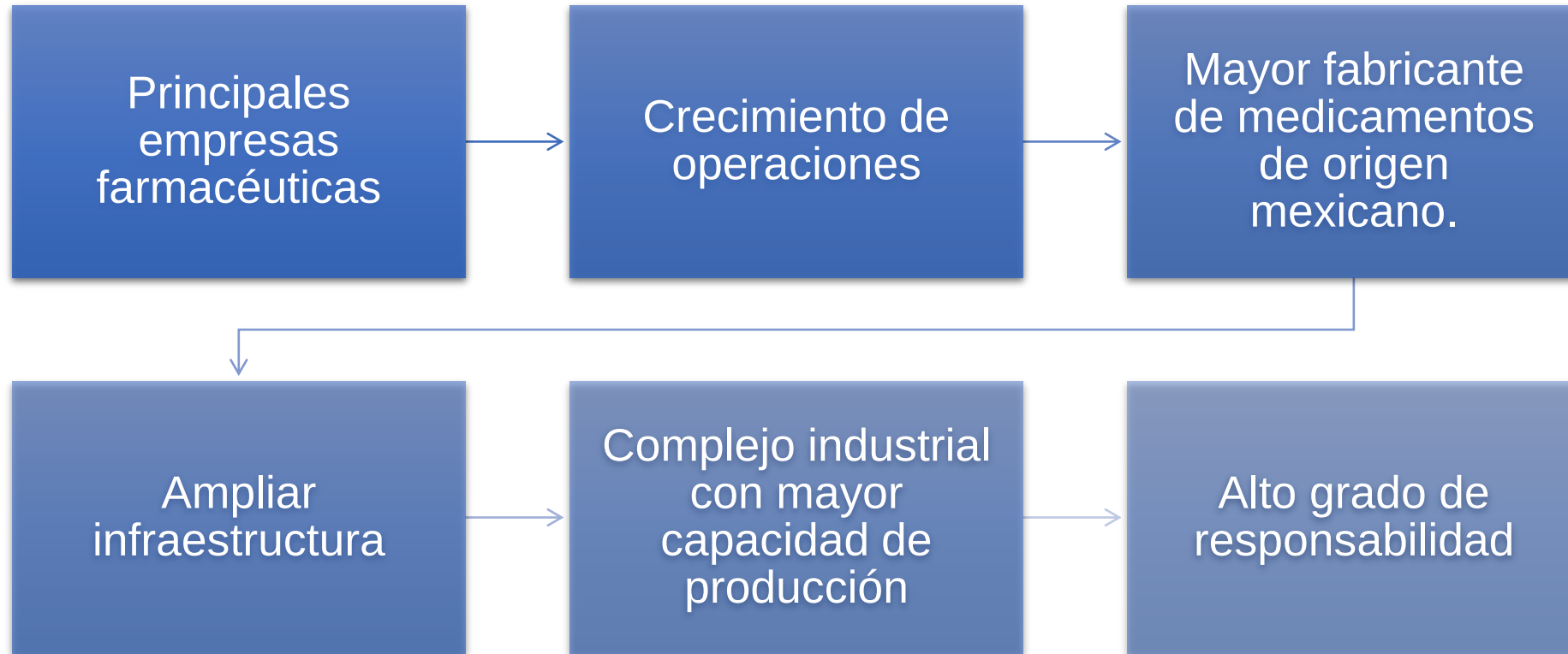
Medicinas e insumos
médicos de alta
tecnología



Inversión en las áreas de
Investigación y Desarrollo

(Secretaría de Economía, 2013)

CONTEXTO



RESULTADOS

PTT

- Amikacina
- Penipot
- Furosemida
- Electrolit

Análisis de Brechas

- Amikacina
- Penipot
- Furosemida
- Electrolit

Electrolit

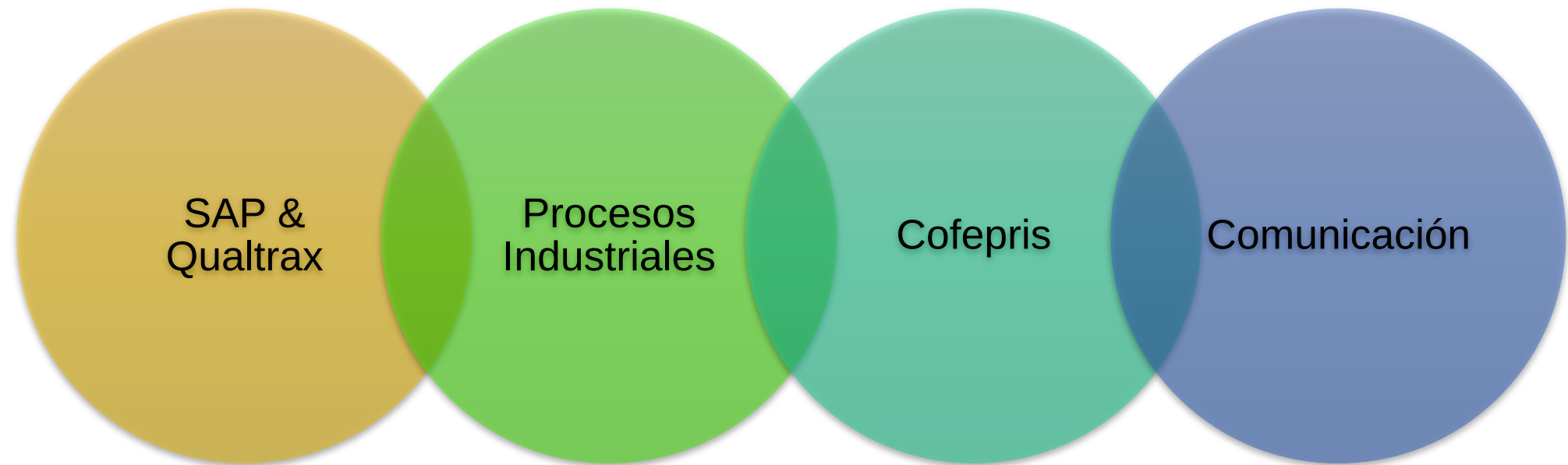
- Colombia
- El Salvador
- Guatemala
- Exportación en General



CONCLUSIONES

- Concretar avances en el llenado de los formularios de Protocolo de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas.
- Electrolit al que más seguimiento se le brindó debido a las modificaciones de logística interna de Laboratorios PiSA.
- Observaciones encaminadas a mejorar los procesos de Transferencia de Tecnología entre sitios.

APRENDIZAJES



REFERENCIAS

- COFEPRIS (2020). ¿Qué hacemos?. Recuperado el 29 de abril del 2020 de: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
- Pallares-Gómez, M. Á. (24 de Marzo de 2017). *Grupo Pisa invierte en su expansión internacional*. Obtenido de <https://www.eluniversal.com.mx/articulo/cartera/negocios/2017/03/24/grupo-pisa-invierte-en-su-expansion-internacional>
- Qualtrax. (2015). Descripción general del software de cumplimiento de Qualtrax. . Obtenido de Qualtrax: <https://www.qualtrax.com/resources/educational-materials/a-qualtrax-overview/>
- Secretaría de Economía (2013). *Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios*. Recuperado el 29 de abril del 2020 de: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf
- Secretaría de Salud. (2016). *NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. Obtenido de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
- Soto, D. (2017). ¿QUÉ ES SAP Y PARA QUÉ SIRVE SAP? Obtenido de NexTech Education Center.: <https://nextech.pe/que-es-sap-y-para-que-sirve-sap/>
- Vargas V. (s.f). [Análisis y Repercusiones del Proceso de Transferencia de Tecnología en la Industria Farmacéutica]. Recuperado el 29 de abril del 2020 de: <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/25459/VARGAS%20SANTOS%20VER%C3%93NICA%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>