

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE OCCIDENTE
Departamento de Matemáticas y Física

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



ITESO
Universidad Jesuita
de Guadalajara

PAP4I02A PROGRAMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
EN NANOCIENCIAS Y NANOTECNOLOGIA I EN PISA COMPLEJO
TLAJOMULCO.

PRESENTAN

Programas educativos y Estudiantes

Ing. en Biotecnología Jimena Alcázar Amezcua	Ib703215
Ing. en Biotecnología Ana Valentina Eguiza Velázquez	Ib704487
Ing. en Biotecnología Brenda Sofía Neri Vázquez	Ib702343
Ing. Nanotecnología Andrés Sáenz Pérez	Nt708789

Profesor PAP: Carlos Zepeda Sahagún
Tlaquepaque, Jalisco, 14 de Mayo del 2020

ÍNDICE

Contenido

REPORTE PAP	2
Presentación Institucional de los Proyectos de Aplicación Profesional	2
Resumen	2
1. Introducción.....	3
1.1. Objetivos.....	3
1.2. Justificación.....	5
1.3 Antecedentes.....	8
1.4. Contexto	14
2. Desarrollo	19
2.1. Sustento teórico y metodológico	19
2.2. Planeación y seguimiento del proyecto	33
3. Resultados del trabajo profesional.....	41
4. Reflexiones del alumno o alumnos sobre sus aprendizajes, las implicaciones éticas y los aportes sociales del proyecto	51
5. Conclusiones.....	68
6. Bibliografía.....	71

REPORTE PAP

Presentación Institucional de los Proyectos de Aplicación Profesional

Los Proyectos de Aplicación Profesional (PAP) son una modalidad educativa del ITESO en la que el estudiante aplica sus saberes y competencias socio-profesionales para el desarrollo de un proyecto que plantea soluciones a problemas de entornos reales. Su espíritu está dirigido para que el estudiante ejerza su profesión mediante una perspectiva ética y socialmente responsable.

A través de las actividades realizadas en el PAP, se acreditan el servicio social y la opción terminal. Así, en este reporte se documentan las actividades que tuvieron lugar durante el desarrollo del proyecto, sus incidencias en el entorno, y las reflexiones y aprendizajes profesionales que el estudiante desarrolló en el transcurso de su labor.

Resumen

El PAP implementado entre la Universidad ITESO y PiSA Farmacéutica tiene dentro de sus objetivos contribuir e impulsar la industria farmacéutica, lo cual permitirá aportar a las soluciones de las grandes problemáticas que existen alrededor de la salud en nuestro país. Además de que busca proporcionar a los estudiantes de la Universidad Jesuita de Guadalajara la oportunidad de conocer la industria farmacéutica, así como implementar sus conocimientos adquiridos a lo largo de sus carreras universitarias en distintos proyectos dentro de grupo PiSA. El presente reporte está formado por tres proyectos correspondientes a los trabajos realizados por cada uno de los ingenieros en curso en distintas áreas pertenecientes a PiSA Tlajomulco. Por parte de Brenda Neri, se contribuyó al desarrollo del proyecto titulado como “Evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit”. Con lo que respecta a Jimena Alcázar y Valentina Eguiza, se llevó a cabo la participación en distintos proyectos pertenecientes al área de Maquilas Internacionales, en donde se tuvieron dos principales enfoques, siendo el primero la mejora de los

procedimientos llevados a cabo por el departamento y segundo, el desarrollo del proyecto “Generación de un nuevo código PT (producto terminado) para el producto *Bactisure*”.

Andrés Sáenz contribuyó al llenado de documentación correspondiente a los Protocolos de Transferencia Tecnológica, Análisis de Brechas y a la realización de observaciones dentro de los procesos de logística interna para brindar seguimiento a los procesos de Transferencia de Tecnología en el traslado y recepción de una serie de lotes de Amikacina, *Furosemida* y *Electrolit*, provenientes de PiSA Complejo Zona Industrial, hacia Laboratorios PiSA Tlajomulco. Así como para lotes de exportación a distintos países. También se realizó un recorrido por las líneas de producción para supervisar los procesos de elaboración de *Electrolit*.

1. Introducción

1.1. Objetivos

El PAP tiene dentro de sus objetivos principales contribuir e impulsar la industria farmacéutica, lo cual permitirá aportar a las soluciones de las grandes problemáticas que existen alrededor del ámbito de la salud en nuestro país. Además de que busca proporcionar a los estudiantes de la Universidad ITESO la oportunidad de conocer la industria farmacéutica, así como implementar sus conocimientos adquiridos a lo largo de sus carreras universitarias en distintos proyectos dentro de grupo PiSA.

Cabe mencionar que cada uno de los participantes en este proyecto fueron asignados a proyectos distintos debido a los perfiles encontrados. De manera que a continuación se mencionaran los objetivos particulares de cada proyecto llevado a cabo.

En el proyecto de evaluación de carga microbiana en autoclaves de *Electrolit*, llevado a cabo por Brenda Neri, se tienen como objetivos establecer protocolos de monitoreo microbiológico ambiental, toma y manejo de muestras en los procesos relacionados a las líneas de producción de *Electrolit*. Asimismo, 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.

Por otro lado, dentro del departamento de Maquilas Internacionales (MQI), Jimena Alcázar y Valentina Eguiza participaron en el desarrollo de distintos proyectos, en donde se plantearon los siguientes objetivos:

- Modificar el proceso llevado a cabo por MQI, de tal manera que se llegue a una mejora en los procedimientos, optimizando el trabajo en el área.
- 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.

Por último, como miembro del departamento de Tecnología Farmacéutica, Andrés Sáenz colaboró con el equipo de Transferencia de Tecnología, en la reunión de información necesaria para el desarrollo de la documentación pertinente al proceso de Transferencia de Tecnología, teniendo como principales objetivos:

- Conocer y explorar el funcionamiento del software de uso interno SAP, el cual brinda acceso a la información del producto a transferir.
- Elaborar formularios de Protocolo de Transferencia de Tecnología, con base en la información mostrada por el sistema SAP.
- Elaborar el formulario de Análisis de Brechas con base en la información proporcionada por el sistema SAP y el Departamento de Producción
- Realizar observaciones que contribuyan a la mejora continua del proceso de transferencia de tecnología en su etapa de planeación, con el fin de asegurar el máximo rendimiento de los recursos.

1.2. Justificación

El desarrollo de este PAP es de gran importancia para que los estudiantes de ingeniería en biotecnología y nanotecnología tengan interacción con la manera de trabajar a nivel industrial, ya que la mayoría de los conocimientos prácticos adquiridos durante la carrera son a nivel investigación. Aunado a que la industria es una prometedora opción de empleo para los futuros egresados de dichas carreras.

PiSA Farmacéutica también se ve beneficiada con este PAP debido a que los estudiantes llevan a cabo tareas determinantes para que los proyectos propuestos cumplan los objetivos establecidos. Lo cual contribuye a la concepción de la empresa que es diseñar estratégicamente desde el establecimiento de proyectos, hasta obtener un producto de calidad o servicio integral que se pone a disposición del consumidor (PiSA Farmacéutica, 2020).

De manera particular el proyecto de evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit es de gran importancia para obtener un producto que cumpla con los estándares de calidad en el ámbito microbiológico establecidos por las NOM-059-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, las cuales establecen las buenas prácticas de fabricación de medicamentos con la finalidad de evitar efectos adversos a la salud causados por contaminación microbiana. Algunos de los efectos adversos que pueden causar la contaminación microbiológica en productos farmacéuticos orales son infecciones gastrointestinales, deshidratación, disentería, vómitos, daño tisular debido a las proteasas, hemolisinas, exotoxinas y endotoxinas que dichos microorganismos producen, infecciones en el canal auditivo, meningitis y cabe recalcar que las personas con enfermedades inmunológicas son los más afectadas por este tipo de contaminación (Cerra & cols, 2013).

Respecto al trabajo realizado en Maquilas Internacionales, tal como se expresó anteriormente, uno de los principales objetivos es el mejorar los procesos llevados a cabo. Actualmente existen un número determinado de procesos y formatos en los que se basa el

personal del área para realizar su cometido. Principalmente existen dos documentos, titulados como “MAINT-I02” y “MAINT-I03”, en los que se expresan todas las actividades a realizar; sin embargo, dentro de estos formatos existen ciertos puntos que no favorecen al trabajo de MQI. A lo largo de la revisión de dichos escritos se identificaron pasos que no son necesarios realizar, la falta de documentos para respaldar acuerdos, ciertas incoherencias en el orden cronológico de los pasos, una ausencia de información importante a revelar al cliente, las inexistentes referencias de diagramas, así como muchos otros aspectos que podrían ser modificados para un mejor flujo de trabajo.

El tratar de mejorar los puntos ya mencionados, busca como objetivo principal el evitar la pérdida de tiempo, mejorar la comunicación con el cliente, eliminar aquellas actividades no necesarias, así como también mejorar el ambiente laboral al disminuir la posibilidad de cualquier mal entendido posible a lo largo del desarrollo de un proyecto. Tal como lo expresa Pepper (2011) la mayoría de los procesos se pueden mejorar, llegando a una optimización; de manera que para lograr esto, una comprensión profunda de los procesos, así como la identificación de aquellos factores que influyen en el rendimiento, son aspectos fundamentales a considerar para lograr un cambio positivo en cualquier proceso.

Respecto al proyecto titulado como “Generación de un nuevo código PT para el producto *Bactisure*”, su origen se encuentra en la necesidad de cambiar una materia prima que conforma el producto ya existente, siendo el mismo compuesto pero con la única diferencia de que el reactivo cambie de grado excipiente a grado farmacéutico. La calidad de un medicamento se basa en múltiples características, entre las cuales se encuentra la concentración y pureza. Específicamente la pureza se refiere al grado en el que una entidad química o biológica está presente en una sustancia (NOM-001-SSA1-93, 1994). En primer lugar un excipiente es aquella materia prima presente en un medicamento, la cual no constituye el ingrediente farmacéutico activo (API), además de que incluye materiales inertes tal como lo son agentes de carga, agentes estabilizantes, conservantes, sales o solventes (Avantor, 2017). Por otro lado, aquellas materias primas catalogadas como grado

farmacéutico representan sustancias garantizadas por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) respecto a su calidad y pureza, avalando un estándar de excelencia. La diferencia entre cada grado se enfoca en la calidad y pureza, generando una mayor respuesta y eficacia en las entidades de grado farmacéutico (Healing Edge, 2020). De manera que el cambio de grado del reactivo Cloruro de Benzalconio que conforma al *Bactisure* tendría un efecto positivo en sus consumidores, aumentando la eficacia del producto.

La globalización y el crecimiento demográfico acelerado han tenido un gran impacto en la manera en que la industria farmacéutica, desarrolla y coordina sus actividades de fabricación y distribución de productos, tanto a nivel interno como externo. Esta transformación de mecanismos requiere de un seguimiento continuo de los procesos involucrados en la entrega del producto final, con lo cual se asegura la calidad de los bienes, el aprovechamiento máximo de los recursos y la mejora continua en la estructura de los procesos logísticos y técnicos (Secretaría de Economía, 2013).

En el presente trabajo se da seguimiento, a nivel interno, al proceso de transferencia de tecnología farmacéutica, resaltando su importancia y haciendo énfasis en el cumplimiento de las normas de sanidad vigentes, las cuales regulan y aseguran la calidad de las prácticas y procesos industriales, responsables de la elaboración, manufactura y distribución de los productos.

La importancia que envuelve este proyecto reside en el desarrollo, control y seguimiento de procesos logísticos y técnicos, destinados a asegurar la conservación de la calidad de los productos, durante el proceso de transferencia entre unidades de fabricación. Así como también en la validación de la reproducibilidad del proceso en la unidad receptora y del correcto desempeño del mismo en el nuevo sitio de fabricación (Costa, Arellano, Riviere-Cinnamond, 2002).

1.3 Antecedentes

PiSA Farmacéutica es una empresa que forma parte de Grupo PiSA y que a lo largo de 75 años de trayectoria se ha caracterizado por producir bajo los más estrictos estándares de calidad, gracias al ejemplo y experiencia de su fundador, lo cual les ha permitido tener un gran reconocimiento en México (PiSA Farmacéutica, 2020).

Grupo PiSA fue fundado en febrero de 1945 por Don Miguel Álvarez Ochoa quien en colaboración con profesionales de la salud crearon inicialmente Productos Infantiles S.A PiSA. Donde solamente se producían diez medicamentos para niños entre los cuales se encuentran INFRAFEN (Gotas para tratar los cólicos de los bebés), INFALGINA (Gotas analgésicas y antipiréticas), INFANEUMIL (Jarabe para la tos). Posteriormente el gran esfuerzo, trabajo, conocimiento y capacitación de sus colaboradores permitieron que la empresa creciera y se transformara en Laboratorios PiSA, S.A de C.V (PiSA Farmacéutica, 2020).

Dentro de PiSA Farmacéutica cada uno de los participantes del proyecto PAP se encontraron bajo supervisión de un tutor quien guio en la realización de las actividades y por lo tanto la organización en cada uno de los proyectos es diferente. A continuación, cada uno de los participantes del PAP explicará dicha organización.

Brenda Neri

El proyecto a desarrollar fue evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit en donde el tutor asignado fue Iram Isaías López jefe de proceso de soluciones orales (Electrolit), quién posteriormente realizó una reasignación con Francisco Huerta Sánchez Gerente de microbiología y en conjunto con su equipo de trabajo y demás personal del laboratorio de microbiología y personal de las líneas de producción, se ha llevado a cabo el desarrollo del proyecto.

El departamento de microbiología es el encargado de asegurar que las líneas de producción, sistemas de agua y aire, materia prima y producto terminado se encuentren dentro de los límites permisibles de microorganismos propuestos por la normatividad, farmacopea y límites de acción y alerta establecidos por la propia PiSA Farmacéutica. Por lo cual una de las principales actividades es llevar a cabo lanzamientos de monitoreo microbiológico ambiental dentro de las líneas de producción y demás áreas que pudieran aportar algún impacto microbiano en el producto final.

También se realizan muestreos al personal que labora en áreas asépticas para asegurar que tanto guantes como trajes no presenten carga microbiana considerable. Ya que las áreas asépticas son zonas comprendidas dentro de un área limpia diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos (Secretaría de Salud, 1993)

Por lo tanto, el departamento de microbiología también tiene la responsabilidad de analizar las muestras obtenidas, reportar resultados, dictaminar si la materia prima puede ser utilizada o si el producto terminado puede ser liberado para su distribución. Además de que tiene la capacidad de establecer protocolos de diversos análisis que se requieran realizar para resolver problemas microbiológicos en todas las líneas de producción del complejo Tlajomulco.

Jimena Alcázar & Valentina Eguiza

La industria de la maquila consiste en la confección o ensamblaje de productos con piezas elaboradas e importadas, representando una actividad que tiene alto impacto en el proceso de la globalización económica, permitiendo la apertura del país a otros mercados. Tal como lo expresa Duana (2010), la industria maquiladora forma parte de una de las modalidades que representan los procesos de internalización de la producción, haciendo referencia a la

tendencia de la producción compartida entre países con constantes flujos comerciales, obteniendo esto a partir de la complementariedad en la producción industrial.

El área de Maquilas Internacionales, perteneciente a PiSA Farmacéutica, cuenta con la capacidad de atender los requerimientos de múltiples compañías farmacéuticas internacionales, entre las cuales se encuentra Vyair Medical™ y Next Science®. Dentro de esta área se ofrecen mejores costos de manufactura, altos niveles de producción, liberación de sus propios recursos para otros fines, cobertura en periodos de mantenimiento o remodelación de sus plantas (PiSA Farmacéutica, 2020).

Dentro de MQI, ubicada en la planta PiSA Tlajomulco, es posible desarrollar un número alto de productos para ser comercializados por distintas empresas. Entre estos productos se encuentran los siguientes: soluciones inyectables, penicilínicos, cefalosporínicos, liofilizados, cartuchos dentales, formas orales (tabletas, cápsulas, capletas, grageas, jarabes, soluciones y suspensiones orales), inmunosupresores, productos biotecnológicos, equipos médicos y productos veterinarios (PiSA Farmacéutica, 2020).

Hablando más específicamente de los procesos llevados a cabo por MQI, para cumplir su cometido es necesario que el equipo se conforme por distintos puestos, en los que se tengan diferentes objetivos particulares con un propósito general en común. Dichos puestos son los siguientes:

- Líder de Proyecto Maquilas Internaciones (LPMQI)
- Ejecutivo de Cuenta Maquilas Internacionales (ECMQI)
- Auxiliar de Gastos Maquilas Internaciones (AGMQI)
- Coordinador de Proyectos Maquilas Internacionales (CPMQI)
- Coordinador de Nuevos Negocios Maquilas Internaciones (CNNMQI)
- Gerente de Proyectos Maquilas Internacionales (GMQI)

A través de cada uno de los integrantes de MQI se llevan a cabo una serie de pasos para el desarrollo de un proyecto, tal como lo expresa el diagrama “MAINT-D02 Proyecto Maquilas
FO-DGA-CPAP-0017

Internacionales”. A continuación, se muestra un breve resumen de dicho diagrama, todo con el objetivo de mostrar una visión general de los procesos realizados por el departamento:

- Generación de un nuevo proyecto, solicitud de cambio de especificaciones, cambio de insumos, etc.
- Definición de etapas del proyecto
- Costeo de ejecución del proyecto
- Contrato de proyecto
- Alta del cliente
- Definición de STC (Scope, Time, Cost)
- Asignación de líder
- Redacción de objetivos y alcance del proyecto
- Definición de indicadores, metas y cronograma del proyecto
- Envío de STC a cliente para autorización
- PO (Purchase Order) del cliente
- Envío de autorización de la Orden Interna en base a presupuesto autorizado
- Ejecución, control y seguimiento del proyecto
- Cambio al diseño
- Cierre del STC

Por otro lado, hablando del proyecto titulado como “Generación de un nuevo código PT para el producto *Bactisure*”, el cliente al que le pertenece dicho producto es Netx Science®. Esta empresa cuenta con un enfoque en tecnologías innovadoras y patentadas para abordar una de las principales causas de resistencia antimicrobiana, conocida como las biopelículas bacterianas (NextScience, 2020).

Las biopelículas bacterianas representan una gran amenaza para los humanos, animales e incluso el medio ambiente, ya que aproximadamente el 90% de las bacterias forman esta

unidad que funciona como una alta defensa a los microorganismos, así como promueve el origen de infecciones crónicas (NextScience, 2020).

Se entiende como biopelículas bacterianas a aquellas estructuras de bacterias encerradas dentro de una matriz con función protectora compuesta de sustancias poliméricas. Dicha matriz tiene el propósito de actuar como una barrera física contra agentes inmunes antimicrobianos o incluso contra las defensas del propio huésped. Gracias a la biopelícula, las bacterias encerradas por esta misma unidad son mucho más resistentes a los tratamientos convencionales antimicrobianos (Hunter & Duncan , 2019).

La biopelícula tiene enormes impactos en la economía de la salud ya que las resistentes infecciones bacterianas causantes de esto son muy difíciles de tratar, generando un costo anual de millones de dólares en tan solo los Estados Unidos de América (NextScience, 2020).

Por lo tanto, para combatir esta gran resistencia por parte de las bacterias a los antimicrobianos, es de vital importancia encontrar una tecnología disruptiva de biopelículas en el uso del lavado quirúrgico (Hunter & Duncan , 2019). Es aquí donde surge el producto creado por Next Science® llamado *Bactisure*, el cual cuenta con la capacidad de atacar a las bacterias a través de la destrucción de la matriz física denominada biopelícula, causando a su vez que dichos microorganismos se vuelvan mucho más susceptibles a los antibióticos tradicionales y los mecanismos de defensa del cuerpo humano (NextScience, 2020).

Andrés Sáenz

Nuestro país ha entrado al marco internacional como una opción prometedora para invertir en la industria farmacéutica, esto debido a la mejora en su sistema de control de calidad y seguridad sanitaria, así como la presencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), lo cual incentiva el aumento en los estándares

de seguridad, calidad y transparencia dentro del ámbito farmacéutico en nuestro país (Secretaría de Economía, 2013).

En México la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el organismo encargado de establecer e implementar políticas, programas y proyectos de seguridad sanitaria en productos, bienes y servicios, en pro de la seguridad de la población (COFEPRIS, 2020).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud la transferencia de tecnología se define como, “Un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso junto con su respectiva documentación, así como el intercambio de experiencia profesional entre los sitios de desarrollo y el sitio de fabricación o entre dos sitios de fabricación diferentes” (OMS, 2011). Se puede definir entonces, de manera más general como “la transformación de hallazgos científicos en productos tangibles para la sociedad” (Trens, 2010). Siendo entonces un procedimiento sistemático que regula la transferencia de conocimiento y experiencia debidamente documentados, entre la unidad emisora y receptora.

Adicionalmente, existe documentación que respalda la correcta ejecución del proceso de transferencia, esto se realiza para mantener el control en la movilización de los distintos lotes de producción, dicho documento se le denomina Protocolo de Transferencia de Tecnología, el cuál debe incluir (Tazón, 2011):

- Objetivo, Alcance, Personal implicado y Responsabilidades
- Comparación en paralelo de materiales, métodos y equipos, entre los sitios de transferencia
- Etapas del proceso de transferencia y puntos críticos
- Diseño experimental y criterios de aceptación para los métodos analíticos
- Lotes de ensayo, lotes de transferencia y validación del proceso
- Control de cambios y valoración del producto final

De manera complementaria existe otro documento auxiliar en el proceso de transferencia de tecnología, dicho formulario se conoce como Análisis de Brechas, el cual se define como una “herramienta de análisis para comparar el estado y desempeño real de una organización, estado o situación en un momento dado, respecto a uno o más puntos de referencia seleccionados de orden local, regional, nacional y/o internacional” (Universidad Nacional de Colombia , 2012).

El cual se refiere “al análisis del potencial de desarrollo institucional de una entidad, en relación con su desempeño actual; esa diferencia constituye la brecha” (Instituto de Montaña, 2014).

Dicho de otro modo, es una herramienta de comparación entre la situación ideal en la cual se debe llevar a cabo un proceso y la situación real en la que dicho proceso se encuentra, al resultado de dicha comparativa se le denomina Brecha y es una fuente de información acerca de las áreas de oportunidad y puntos a mejorar que existen en dicho proceso, cuya mejora culmina con el mayor aprovechamiento de los recursos y capital humano con los que cuenta la empresa, lo cual incrementa el desempeño, así como su nivel de éxito en resultados.

Haciendo uso de los recursos antes mencionados, este proyecto se enfoca en dar seguimiento al proceso de transferencia de tecnología interno, entre distintos sitios de fabricación, poniendo especial énfasis en el cumplimiento de las normas establecidas por la COFEPRIS y comprometido con la mejora continua de los procesos industriales dentro de la empresa.

1.4. Contexto

La industria Farmacéutica es un sector con gran impacto a nivel mundial y de la misma manera en México. Tanto que nuestro país se ha posicionado como una de las principales naciones manufactureras en este sector e internamente esta industria representa un 1.2%

del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero. Por lo tanto, se necesita que tanto el marco regulatorio como las certificaciones de calidad, estén en constante mejoramiento para asegurar la seguridad y salud de la población al consumir dichos medicamentos (CANIFARMA, 2020).

PiSA Farmacéutica es la empresa responsable de proveer medicamentos, productos y servicios a los sectores público y privado en los mercados de salud más importantes de México y Latinoamérica (PiSA Farmacéutica, 2020). La planta de soluciones para diálisis y soluciones inyectables ubicada en Carretera San Isidro Mazatepec No.7000 Colonia Santa Cruz de las Flores en Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, es el más grande de PiSA Farmacéutica con más de 172 mil metros cuadrados, con 29 naves industriales y es la planta donde se llevó a cabo el proyecto PAP.

Brenda Neri

En el proyecto evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit se estuvo trabajando en el laboratorio de microbiología, así como dentro de planta en las líneas de producción de Electrolit. En donde se trabaja para mantener dentro de los estándares de calidad uno de los productos más importantes de grupo PiSA.

Cabe mencionar que Electrolit es considerada la marca líder en el mercado de sueros orales y la segunda en bebidas hidratantes y deportivas debido a su gran efectividad y aceptación en el mercado. Incluso es recomendado por los médicos ya que tiene una formulación que rehidrata de manera rápida ante una deshidratación causada por ejercicio intenso, resaca o por alguna enfermedad (PiSA Farmacéutica, 2020).

La producción de Electrolit de millones de unidades mensuales se duplicó en 2018, debido a la apertura de nuevas líneas de producción de soluciones orales en el complejo de Tlajomulco (Pallares-Gómez, 2017).

Un componente clave de cualquier proyecto de actualización de control de proceso es el análisis inicial de beneficios. Este análisis define el alcance correcto del proyecto en función de la economía de la planta, los requisitos de producción y la capacidad del equipo. El alcance debe definirse para determinar correctamente las unidades de proceso y los controles incluidos en el proyecto, diseñar las estrategias de control, especificar el equipo requerido, planificar los aspectos de ingeniería y desarrollar un cronograma realista (Marlin, 1991).

La optimización de procesos es la disciplina de ajustar un proceso para optimizar un conjunto específico de parámetros sin violar alguna restricción. Los objetivos más comunes son minimizar el costo y maximizar el rendimiento y / o la eficiencia. Esta es una de las principales herramientas cuantitativas en la toma de decisiones industriales. Por esto mismo se estuvo trabajando con la optimización del proceso implementado en Maquilas Internacionales, con el objetivo de mejorar el proceso sin manipular el objetivo y la eficiencia (Kissflow, 2020).

La optimización de los procesos ofrece muchos beneficios que pueden ayudar a las empresas a mantenerse a flote en las mareas de cambio, tales como:

- Cumplimiento del mercado
- Operaciones simplificadas
- Riesgos reducidos
- Recursos bien utilizados
- Consistencia
- Calidad asegurada
- Visibilidad de extremo a extremo

Uno de los productos nuevos destacados es *Bactisure*, una solución acuosa utilizada para eliminar escombros, incluidos microorganismos, de las heridas mediante lavado pulsado (chorro). La solución tiene éxito en la eliminación de formas de bacterias estructuralmente resistentes, incluidas las biopelículas, en todos los tipos de heridas. Las enfermedades infecciosas basadas en biopelículas representan hasta el 80% de todas las enfermedades infecciosas. Las biopelículas son comunidades estructuradas de bacterias encerradas en una matriz protectora de sustancias poliméricas extracelulares (EPS).

La infección articular periférica (PJI) afecta al 1-2% de los pacientes con artroplastia articular total y sigue siendo una de las complicaciones más graves de la artroplastia articular total (TJA). Si bien es raro, la afección incurre en una morbilidad y costos sustanciales, y una parte significativa de los pacientes sufrirá consecuencias por el resto de sus vidas. Para 2020, el costo pronosticado para los procedimientos de revisión infectados puede alcanzar los millones de unidades. Las bacterias gastan su existencia en ciclos entre plancton y *biofilm*. Sin embargo, una gran mayoría, aproximadamente el 90% de las bacterias forman naturalmente biopelículas (Hunter & Duncan , 2019).

El uso del lavado de heridas *Bactisure* antes de su cicatrización reduce significativamente la carga biológica y el recuento bacteriano dentro del sitio quirúrgico. Existe una amplia gama de biodiversidad presente dentro de las bacterias cultivadas dentro de la herida, con el 79% de las heridas que tienen bacterias cultivables. Según un estudio realizado por Hunter y Duncan (2019), se demostró en los datos de 40 pacientes una carga biológica y un recuento bacteriano reducidos dentro del sitio quirúrgico después del uso del lavado quirúrgico. Hubo una reducción de 2.3 log en los glóbulos blancos en todos los pacientes y una reducción de 3.8 log en la carga biológica en pacientes con bacterias contables antes del lavado. Para los pacientes que completaron el estudio, la tasa de infección a los 90 días fue del 12,9%. Hubo una reducción profunda en las bacterias recuperables después de la aplicación del Lavado de heridas *Bactisure*, con solo el 10% de los individuos portando una infección nueva o continua al final del período de observación de 90 días.

Es importante mencionar que el ingrediente primordial de *Bactisure* es el Cloruro de Benzalconio (BAC), el cual con la excepción de los países que adoptaron regulaciones más estrictas, su uso potencial probablemente esté en aumento. Se espera que para el 2021, el mercado global de desinfectantes, que incluye BAC, crezca más del 6% de la cantidad reportada en 2016.

Andrés Sáenz

De acuerdo con la secretaría de economía, nuestro país se sitúa en el 2° lugar a nivel Latinoamérica y ocupa el puesto 12 a nivel mundial en el mercado de medicamentos, destacando la producción de medicinas e insumos médicos de alta tecnología, así como también una fuerte inversión en las áreas de Investigación y desarrollo por parte de las empresas del rubro farmacéutico, las cuáles son cruciales para la innovación en sus productos (Secretaría de Economía, 2013).

Grupo Pisa forma parte de las principales empresas farmacéuticas a nivel nacional y ha tenido un crecimiento enorme en sus operaciones, lo que lo coloca como el mayor fabricante de medicamentos de origen mexicano. Como consecuencia de este aumento en el volumen de sus operaciones emerge una necesidad de ampliar su infraestructura y migrar sus operaciones a un complejo industrial con mayor capacidad de producción para así dar abasto a la demanda de medicamentos e insumos farmacológicos a nivel nacional e internacional (Pallares-Gómez, 2017).

Dicho proceso de migración involucra un alto grado de responsabilidad debido a que los productos en cuestión son fármacos y soluciones para consumo humano, así mismo involucran una fuerte inversión económica, por lo que es imperativo que el proceso de transferencia entre sitios de fabricación cuente con las regulaciones y el seguimiento debidos, para asegurar la conservación de la calidad de los productos.

2. Desarrollo

2.1. Sustento teórico y metodológico

2.1.1 Qualtrax

Es un paquete de software destinado al control de datos y gestión electrónica de documentación al servicio de las empresas, permite la administración de documentos, automatización de procesos administrativos a nivel interno, la gestión de información y garantiza brindar seguimiento a todos los procesos industriales de manera eficiente y con un margen de error mínimo (GeneiousSolutions, 2015). Cuenta con herramientas de análisis de información, las cuáles le permiten generar informes de brechas que permiten la optimización de los recursos a sus usuarios al momento de preparar el escenario para una auditoría, realiza de manera automática la administración del ciclo de vida de la documentación (Qualtrax, 2015).

2.1.2 “Sistemas, Aplicaciones y Productos para el Procesamiento de Datos” (SAP)

Es un sistema diseñado para la administración de las distintas fases del modelo de negocios de las empresas que lo emplean, incluye la gestión de los recursos financieros, humanos, contables, de producción y logística. Tiene como finalidad brindar soporte al usuario en las tareas administrativas y aumentar la eficiencia en la ejecución de los procesos internos de la empresa (Soto, 2017).

2.1.3 NOM-059-SSA1-2015 (Buenas Prácticas de Fabricación)

Dentro de las políticas de sanidad y seguridad de nuestro país, existen apartados específicos en materia de normativas para la seguridad farmacológica, siendo particularmente importante en este ámbito la NOM-059-SSA1-2015, la cual se refiere a las buenas prácticas de fabricación y *“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”* (Secretaría de Salud, 2016).

Esta norma aplica para todas las empresas dedicadas a la fabricación de productos para uso humano, incluidos medicamentos e insumos médicos. Establece cifras estándar para los distintos procesos industriales, dicta las especificaciones de las condiciones en las cuáles deben permanecer las distintas áreas que están involucradas en los procesos de fabricación, esto con el fin de proporcionar medicamentos e insumos de uso farmacéutico que cumplan con los estándares de seguridad y calidad aptos para su consumo (Secretaría de Salud, 2016).

2.1.4 Evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit. Brenda Neri

Para poder realizar los protocolos de monitoreo microbiológico ambiental dentro de este proyecto, primeramente, es necesario conocer las metodologías de toma y análisis de las muestras, así como los formatos de reporte de resultados. De los cuales se hablará a continuación.

2.1.4.1 SDTCES-I27 Monitoreo microbiológico ambiental complejo Tlajomulco

En este documento se proporciona información sobre la manera de llevar a cabo el muestreo microbiológico ambiental, proceso de preparación, identificación y transporte de muestras, muestreo, incubación, lectura y reporte de resultados de áreas asépticas y no asépticas en el Complejo Tlajomulco.

2.1.4.2 SDASC-F01-I67 Plan de monitoreo microbiológico ambiental

En este documento se muestra la ubicación de los puntos de muestreo en cada línea de producción, el tipo de área al cual corresponden, frecuencia de muestreo y el tipo de método por el cual se debe de realizar el muestreo.

2.1.4.3 Reporte de resultados de monitoreo microbiológico ambiental

El registro de las lecturas de cuenta microbiana (bacteria, levaduras y hongos) se realiza en el formato SDTCES-F01-I27 Resultados de monitoreo microbiológico ambiental correspondientes al lote de inspección en curso, para posteriormente reportarlas en el SAP en la transacción QE51N Pool trabajo para entrada de resultados, revisando que se realice el registro en el lote de inspección correspondiente.

Posteriormente el jefe de laboratorio debe de dictaminar los lotes de inspección una vez que los resultados fueron valorados en SAP, para poder liberar un producto. Cualquier resultado fuera de especificación en algún lote de inspección se dictaminará como rechazado en el formato de registro y en sistema SAP en el punto involucrado. Lo cual indicará que ese lote no podrá ser liberado.

Posteriormente se debe de generar una investigación de laboratorio correspondiente con base al procedimiento SDTCES-I28 Investigación de resultados microbiológicos fuera de especificación complejo Tlajomulco. Con la finalidad de identificar la causa del porque dicha muestra resulto fuera de los niveles permisibles.

2.1.4.4 Reportes de tendencia sobre monitoreo microbiológico ambiental

Los reportes de tendencia muestran gráficas de los resultados de cuenta microbiana de un periodo determinado de tiempo en las líneas de producción, indicando los límites de alerta y acción en cada gráfica presentada. Para en base a ello tomar decisiones y estrategias que permitan mantener los niveles microbianos de las líneas de producción por debajo de dichos límites. Dichos reportes se deben de realizar con base al procedimiento SDTCES-I19 Elaboración y análisis de tendencias para sistemas críticos.

Cabe aclarar que cuando se rebasa el límite de acción significa que dicho proceso se encuentra desviado de su rango normal de operación o en este caso que la cuenta microbiana se encuentra muy por encima de lo rangos normales. En cambio, un límite de alerta nos indica que de superarse ese nivel se puede tener el riesgo de desviarse de la condición normal de operación.

2.1.4.5 Ciclo de sobre muerte y limpiezas químicas en autoclaves

El ciclo de sobre muerte es un ciclo de esterilización a 121°C por 12 min, a diferencia del ciclo normal de esterilización que se lleva a cabo a 114°C y con un tiempo necesario para alcanzar el F_0 , el cual es el tiempo necesario para que la carga microbiana sufra la misma letalidad que tendría a 121°C, pero ahora bajo la temperatura y condiciones reales a las que es sometido el producto (ANMAT, 2020).

Cabe mencionar que la temperatura de 114°C se utiliza para mantener la integridad del envase del Electrolit ya que en condiciones de sobre muerte se pueden presentar daños en la estructura del mismo. Un ciclo normal de esterilización tiene una duración aproximada de 4.5 horas correspondiendo a las fases de calentamiento, esterilización y enfriamiento.

Del mismo modo se realizan limpiezas químicas con hidróxido de sodio para eliminar incrustaciones, impurezas y cargas microbianas que se pudieran generar entre cada ciclo de esterilización. Para dichas limpiezas se coloca el hidróxido de sodio por toda la autoclave y se corre un ciclo de esterilización manteniendo 60°C por 1 hora y enseguida bajar a 50°C para poder abrir la autoclave y drenar el agua con la solución alcalina. Posteriormente se realiza un ciclo en vacío para retirar la solución alcalina restante.

2.1.5 Maquilas Internacionales. Jimena Alcázar & Valentina Eguiza

Para el desarrollo de un proyecto perteneciente al área de Maquilas Internacionales es necesario llevar a cabo un número determinado de pasos para lograrlo. Dichas instrucciones se encuentran en una serie de formatos y documentos, de los cuales fue necesario su estudio y completa comprensión. A continuación, se mostrará en qué consisten algunos de los formatos más importantes que se utilizaron dentro del reporte, así como algunos conceptos y herramientas que favorecieron en la construcción del presente.

2.1.5.1 MAINT-102 Instrucción general Maquilas Internacionales

En este documento se tiene como objetivo principal el establecer la secuencia de actividades para lograr generar, planear, coordinar, administrar, ejecutar y cerrar un proyecto, así como también el definir distintas estrategias a realizar dentro de MQI. Entre las actividades más relevantes se encuentran las siguientes:

- El GMQI recaba la información necesaria de una nueva oportunidad de trabajo, proporcionándosela al CNNMQI para generar el primer contacto de negocios.
- El CPMQI evalúa la factibilidad del producto, así como también un costeo preliminar con la ayuda del CNNMQI.
- El CNNMQI junto con el ECMQI se encargan de los acuerdos, contratos y el alta de clientes. Así como también existe la participación del CPMQI para la asignación de responsabilidades y puntos críticos.
- Para dar oficialmente iniciado el proyecto, se realiza una junta de forma presencial o vía telefónica con el cliente, llamada como *Kick Of Meeting*.
- El LPMQI comienza con el proceso de desarrollo del proyecto (comenzando por el STC), abre la carpeta File Checklist, realiza una junta para presentar al equipo y comienza con la construcción del cronograma.
- El CPMQI valida dicha información y con la ayuda del CNNMQI, el LPMQI y el AGMQI, se solicita la Orden Interna.
- El LPMQI envía el STC para su autorización, así como también solicita al cliente la PO.
- Una vez recibida la PO, esta va dirigida al ECMQI y CPMQI.
- El AGMQI recolecta las firmas necesarias para la Orden Interna, al igual que le da un seguimiento de los presupuestos.
- Una vez autorizado el STC por el cliente, se procede a firmar internamente. También el CPMQI se encarga de dar de alta el proyecto en el sistema.
- EL LPMQI es el encargado de desarrollar el proyecto, mientras que el CPMQI será el que supervisa al Líder.
- El CPMQI junto con el CNNMQI actualizan cualquier cambio dado.

- Por último se da el cierre del proyecto a través de una junta interna.

2.1.5.2 MAINT-103 Generación y administración de proyectos Maquilas Internacionales

Este documento tiene como objetivo establecer la secuencia de actividades a seguir para generar, planear, coordinar, administrar, ejecutar y cerrar un proyecto de un nuevo producto/proceso, de sostenimiento (cambios al diseño, transferencias en el sitio y entre sitios) y actividades del departamento de Maquilas Internacionales. Entre las actividades más relevantes se encuentran las siguientes:

- El LPMQI asignado al proyecto deberá iniciar, construir y documentar la estrategia del proyecto empleando.
- El LPMQI deberá abrir la carpeta del proyecto siguiendo el orden de documentos y realizará una junta interna para presentar al equipo el proyecto (*kick off*); esto en conjunto con el equipo de trabajo designado para el proyecto y los expertos funcionales de cada área (SME).
- Una vez que el LPMQI haya generado el STC y cronograma del proyecto, el CPMQI deberá validar la información, y en conjunto con el CNNMI o ECMI asignado, el LPMQI y el AGMI generaran la Solicitud de Orden Interna.
- El LPMQI enviara a autorización el STC del proyecto al cliente y en paralelo se le solicitará al cliente generar una PO que soporte el proyecto.
- Una vez autorizado el STC del proyecto, el LPMQI deberá abrir el control de cambios.
- Si el proyecto lo requiere, el LPMQI es responsable de general los requerimientos Técnicos a PyMPSA para el arranque del proyecto.
- Para los proyectos de transferencia, se deberá realizar y documentar el análisis de brechas, esto con el objetivo de realizar la comparación técnica de los procesos de fabricación y analíticos para identificar las acciones a realizar y la estrategia para asegurar una transferencia exitosa.
- Los cambios en el alcance, tiempo y/o coste del proyecto, deberán gestionarse y documentarse, el cual deberá autorizarse por el mismo sponsor y/o comité steering que autorizaron el STC.

- Las decisiones con impacto al tiempo, alcance y/o costo del proyecto, deberán documentarse.
- El LPMQI deberá verificar que todos los insumos necesarios para el proyecto se utilicen actualmente en PiSA o proceder con la búsqueda de nuevos insumos.
- El LPMQI deberá verificar que los insumos a utilizar durante el desarrollo del proyecto y/o transferencia cumplan con las especificaciones del cliente y/o monografía de la farmacopea correspondiente, de lo contrario se evaluará la creación de un código nuevo.
- El LPMQI es responsable de coordinar la compra de todos los insumos requeridos para las etapas del proyecto, incluyendo la Verificación de Fórmula, Lote de Escalamiento, Lotes Piloto, Lotes de Transferencia y primeros 3 lotes comerciales.
- Se deberá realizar la confirmación de la formulación desarrollada o proporcionada por el cliente. Incluir los análisis de acuerdo con la monografía de la farmacopea correspondiente, especificaciones proporcionadas por el cliente o pruebas adicionales como (sin ser limitativas) pH y Solubilidad.
- El LPMQI es responsable de solicitar, gestionar y coordinar el lanzamiento de las Órdenes de Desarrollo (OD), Órdenes de Producción (OP) y carga de versiones de fabricación (PIL, 10 o 2).
- El LPMQI es responsable de solicitar, coordinar y monitorear los estudios de estabilidad de los productos en desarrollo o bajo cambios que lo ameriten de acuerdo a las guías, normas y/o estándares vigentes.
- El CPMQI deberá revisar y validar cada documento del producto y/o proyecto que se dé de alta.
- El LPMQI es responsable de crear o modificar la tarjeta maestra de cada producto de Maquilas Internacionales mediante el formato MAINT-F13-I03 Tarjeta maestra de producto. Una vez creado y/o modificado el documento por el LPMQI, deberá ser revisado por el GMI.
- El LPMQI se encarga de realizar junta de cierre, y transferencia de producto a línea de Manufactura. Posteriormente se encarga de cerrar el expediente del proyecto

con toda la documentación generada durante el, y de cerrar la Orden Interna abierta para el proyecto, así como el control de cambios.

- Por último, LPMQI es responsable de crear y actualizar el histórico de cambios de cada producto de Maquilas Internacionales.

2.1.5.3 MAINT-F02-102 General Stages for technical proposal and Internal Order

En este formato se establecen las etapas de ingeniería que involucrará el proyecto a desarrollar, incluyendo observaciones y las firmas del LPMQI como el autor del documento, del CPMQI como el que autoriza y el CNNMQI como el que lo recibe.

2.1.5.4 MAINT-F01-102 Technical Feasibility For CMO

Este instrumento corresponde a un listado de información general del producto, si y solo si el proyecto a desarrollar corresponde a un nuevo producto terminado. Entre la información que se revela se encuentra el nombre del cliente, nombre comercial de producto, concentraciones, empaques, presentación final, restricciones, lotes, pruebas, entre muchos otros aspectos relevantes del producto. Cabe mencionar que aquí se necesita de la firma tanto del CNNMQI, del CPMQI, así como del GMQI.

2.1.5.5 MAINT-F03-102 Project STC (Scope, Time, Cost)

El STC es uno de los documentos más importante ya que representa un acuerdo entre el cliente y MQI, en donde se establecen los aspectos más relevantes del proyecto. Tal como lo son los siguientes:

- Información general
- Objetivos del proyecto
- El alcance
- Indicadores y metas
- Justificación / Costo beneficio
- Plan de trabajo
- Autorizaciones
- Anexos confidenciales

2.1.5.6 MAINT-F13-I03-Tarjeta Maestra de Producto

La Tarjeta Maestra de Producto es un documento que contiene características del Producto, incluyendo información que ayude a conocer más sobre él de manera específica. Incluyendo los siguientes aspectos a reportar, los cuales se dividen por secciones:

SECCIÓN A. INFORMACIÓN GENERAL.

- Nombre del cliente
- Mercados de comercialización (países)
- Números de identificación aplicables
- Descripción de producto (SAP)
- Nombre y/o código (cliente)
- Volumen marbetado
- Material y características del contenedor primario

SECCIÓN B. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO,

- Comparación Química
- Especificaciones Analíticas (Pruebas y Métodos)
- Especificaciones Funcionales
- Lista de materiales maestra para fabricación y acondicionado
- Estudios de Estabilidad
- Diagrama de producto
- Instrucción para la impresión de datos variables y etiquetado
- Instrucciones de empaque, almacenamiento y embarque

SECCIÓN C. REQUERIMIENTOS DE CALIDAD.

- Planes de muestreo
- Cantidad y periodo de almacenamiento de muestras y/o documentos de retención
- Contenido del Certificado de Manufactura (si aplica)
- Historial de Cambios

2.1.5.7 NOM-073- Estabilidad de fármacos y medicamentos

Una de las normas que rige el funcionamiento de PiSA Farmacéutica corresponde a la Norma Oficial Mexicana NOM-073, en la cual se establece que la calidad de un fármaco varía con el tiempo. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para Fábricas o Laboratorios de Materias Primas y Medicamentos para la elaboración de Productos Biológicos para uso humano. Se declaran aspectos a considerar en un fármaco, correspondiendo a la identidad, pureza, potencia y propiedades químicas, físicas y biológicas. Otro de los términos importantes a resaltar es la estabilidad, la cual se evalúa respecto al tiempo, humedad y luz en el envase. Cabe mencionar que las condiciones y duración del fármaco deben cubrir las etapas del almacenamiento, distribución y uso (NOM-073-SSA1, 2016).

2.1.5.8 Bactisure

Bactisure es un lavado quirúrgico que se utiliza para eliminar escombros, incluidos microorganismos, de las heridas mediante lavado por pulsos (chorro). Fue diseñado específicamente para eliminar formas estructuralmente resistentes de bacterias (*biofilm*) a través de la deconstrucción física de la sustancia polimérica extracelular (EPS) de matriz, por lo que las bacterias más susceptibles a los antibióticos tradicionales y mecanismos de defensa normales del cuerpo.

Los ingredientes activos en *Bactisure* incluyen etanol (disolvente), ácido acético (modificador de pH), acetato de sodio (tampón), cloruro de benzalconio (tenso activo) y agua.

Bactisure está indicado para su uso en todo tipo de heridas y no daña el tejido humano. Cuando se usa como un complemento del lavado de heridas salino normal, *Bactisure* puede mejorar los procesos de irrigación y desbridamiento de heridas, promoviendo la eliminación efectiva de bacterias comunes que se encuentran en las biopelículas y la creación de un entorno para la curación normal de las heridas (NextScience, 2019).

2.1.5.9 Cloruro de Benzalconio

El cloruro de benzalconio (BAC) es una sustancia química con aplicaciones generalizadas debido a sus propiedades antimicrobianas de amplio espectro contra bacterias, hongos y virus.

BAC se ha utilizado en una amplia variedad de productos, tanto recetados como de venta libre. Las aplicaciones van desde doméstica hasta agrícola, industrial y clínica. Las aplicaciones domésticas incluyen suavizantes de telas, productos de higiene personal y cosméticos, como champús, acondicionadores y lociones corporales, así como soluciones oftálmicas y medicamentos que utilizan la vía nasal de entrega. BAC también se encuentra entre los ingredientes activos más comunes en desinfectantes utilizados en entornos residenciales, industriales, agrícolas y clínicos. Los usos adicionales registrados para BAC en los Estados Unidos incluyen aplicaciones en superficies interiores y exteriores (paredes, pisos, inodoros, etc.), herramientas y vehículos agrícolas, humidificadores, tanques de almacenamiento de agua, productos para usar en piscinas residenciales y comerciales, estanques decorativos y fuentes, líneas y sistemas de agua, productos de pulpa y papel, y preservación de madera. Las concentraciones recomendadas o permitidas de BAC en diferentes productos varían considerablemente según la aplicación (Merchel, 2019).

2.1.6 Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para la migración de operaciones. Andrés Sáenz

2.1.6.1 Tecnología y Producción por lotes

De manera general se puede definir la tecnología como el *“Conjunto de teorías y técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico”* (RAE, 2020). Dicho de otro modo, es la culminación de avances científicos y técnicos en un producto tangible y con aplicaciones prácticas para la sociedad.

Dentro de los mecanismos que permiten la fabricación de los productos a comercializar, el método de producción por lotes es implementado por las empresas que requieren de una cantidad fija de producto de acuerdo a las estimaciones generadas con base en el comportamiento de su mercado específico. Este método es fácilmente adaptable a las

necesidades de la empresa y permite la disminución de costos de operación por hora de cada proceso, debido a que cuanto mayor es la cantidad de unidades producidas, menor será el costo total del proceso.

El método de producción por lotes permite mantener un estricto control de calidad y en dado caso de haber fallas en el proceso facilita la corrección de las mismas, sin generar una pérdida grave de recursos, a comparación de los métodos de producción en masa, también es muy versátil porque permite utilizar los mismos instrumentos de producción para fabricar distintos artículos (Sy, 2019).

2.1.6.2 Transferencia de Tecnología

El proceso de transferencia de tecnología tiene como objetivo principal *“posibilitar que el receptor utilice la tecnología en las mismas condiciones y con los mismos beneficios que el proveedor, para sus propósitos de innovación tecnológica”* (González, 2011). Y puede considerarse como la sucesión de acciones involucradas para concretar el traslado de la tecnología desde su origen a su destino. Dicho proceso de transferencia se puede dar de manera interna o externa, según sean los intereses de la empresa o institución.

El proceso de transferencia de tecnología posee aspectos notables, los cuáles resaltan por su importancia para el sector farmacéutico, algunos de estos son (FDA, 2005):

- Proceso importante en el desarrollo de nuevos medicamentos
- La experiencia obtenida es empleada para dar seguimiento y mejorar los procesos futuros
- Facilita el traslado de conocimiento y productos, entre las empresas involucradas en una transacción o bien entre sitios de fabricación distintos dentro de la misma empresa

Existen factores importantes a considerar al momento de realizar el proceso de transferencia de tecnología, ya que si no se ejecuta de manera correcto puede acarrear problemas graves y afectar a la economía de la empresa, el protocolo del proceso y el

itinerario de entregas, por lo cual es de vital importancia que el proceso se lleve a cabo de manera comprensible y eficiente. Algunos de los principales retos con los que la mayoría de empresas se enfrenta son (Vargas, s.f):

- Planificar los itinerarios de transferencia con base en los intereses financieros de la empresa, sin tener en cuenta el tiempo y si este será suficiente para la ejecución total del proceso.
- Falta de comunicación entre los departamentos encargados de la ejecución del proceso, así como entre los sitios de traslado y la escasa supervisión competente durante la ejecución del proceso
- Documentación incompleta

Es fundamental que se realice de manera puntual el proceso de transferencia ya que con esto se asegura la conservación de la calidad de los productos, independientemente del sitio de fabricación o bien si el tamaño de lote se modifica. Así mismo es necesario asegurar la reproducibilidad del proceso de fabricación en el sitio de destino y validar que el mismo se lleve a cabo correctamente (Vargas, s.f).

2.1.6.3 SDTECFA-F19-I02 (Protocolo de Transferencia de Tecnología)

El protocolo de transferencia de Tecnología se elabora en el documento SDTECFA-F19-I02, contiene aspectos importantes como (Laboratorios PiSA, 2020):

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades (Unidad Emisora y Receptora)
- Metodología
- Información del Producto (General y Específica)
- Análisis de Riesgos
- Especificaciones del Lote de transferencia
- Diagramas de Flujo del Proceso

- Criterios de Aceptación
- Desviaciones y No conformidades
- Historial de Cambios

Este formulario de carácter interno enumera las etapas del proceso de transferencia de tecnología de manera secuencial y actúa como canal de comunicación entre los responsables del mismo.

La unidad emisora es la encargada de brindar la información de referencia para realizar la validación y seguimiento correspondientes del proceso de transferencia, así como también debe proporcionar los factores de riesgo y etapas críticas dentro del mismo. Ambas unidades son responsables de valorar el estado de las instalaciones de la unidad receptora para asegurar que el proceso sea reproducible en dicha unidad, así como de ejecutar la transferencia de manera correcta (Vargas, s.f).

2.1.6.4 SDTECFA-F07-I02 (Análisis de Brechas para la Transferencia de Tecnología)

Es una herramienta de comparación entre la situación ideal para realizar un proceso y la situación real en la que se encuentra el mismo, al resultado de comparar ambas situaciones se le denomina Brecha y es la fuente de información acerca de las áreas de oportunidad y puntos a mejorar que existen en dicho proceso. Tiene como objetivo principal *“Tener un marco de referencia para entender y documentar el estado legal y desempeño del proceso de fabricación del producto”* (Laboratorios PiSA , 2020).

De manera interna el Análisis de Brechas se elabora en el documento SDTECFA-F07-I02 y contiene los siguientes aspectos (Laboratorios PiSA , 2020):

- Objetivo
- Alcance de la transferencia a realizar
- Datos generales del producto a transferir
- Análisis de Brecha para la transferencia del producto
- Trámites regulatorios aplicables a la transferencia
- Conclusiones

- Historial de Cambios

2.2. Planeación y seguimiento del proyecto

- Descripción del proyecto

Evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit. Brenda Neri

La fase inicial del proyecto fue comprender la problemática y los antecedentes que se presentaban en las autoclaves de las líneas de producción de Electrolit. En donde se detectaron altas concentraciones de *Ralstonia mannitolytica* en las autoclaves del proceso. Posteriormente se identificó que la frecuencia de cambio de agua en la tina de las autoclaves no era la indicada. Aunado al problema de hermeticidad de la tapa del producto que generaba un enriquecimiento de glucosa al agua, lo cual contribuyó al crecimiento del microorganismo.

Ante esta situación se propuso realizar una limpieza química y un posterior ciclo de esterilización de sobre muerte, con la finalidad de reducir la carga microbiana. Por lo cual se decidió como parte del proyecto PAP hacer un estudio en las líneas de producción de Electrolit para determinar la frecuencia de limpieza de las autoclaves con la finalidad de mantener niveles bajos de carga microbiana en el agua de la tina de las autoclaves.

Maquilas Internacionales. Jimena Alcázar & Valentina Eguiza

El trabajo realizado está compuesto por dos partes, siendo la primera la construcción de una propuesta de mejora referente a los procesos realizados por MQI, en donde se procedió con la modificación de formatos a partir del estudio de estos mismos. La segunda parte del presente consistió en la participación de diferentes proyectos que actualmente se encuentran en desarrollo. Dentro de la contribución dada, la revisión de los estudios de estabilidad, la modificación de tarjetas maestras, la elaboración de controles de cambio, así como la determinación de riesgos fueron algunas de las actividades realizadas. Sin embargo,

cabe mencionar que dentro de los proyectos vistos, el enfoque se dio mayormente en el proyecto referente al producto *Bactisure*, el cual sigue en desarrollo.

Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para la migración de operaciones.

Andrés Sáenz

El proyecto consistió en brindar apoyo al Departamento de Tecnología Farmacéutica colaborando con el equipo de Transferencia de Tecnología en el llenado de documentos correspondientes a los Protocolos de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas, apoyándose en la consulta y búsqueda de información en el sistema SAP, para distintos productos, como parte de la migración de operaciones de Laboratorios PiSA desde su Complejo Zona Industrial, hacia Laboratorios PiSA Complejo Tlajomulco. Es clave mencionar que al proyecto que se le dio mayor seguimiento fue el de migración entre sitios distintos de fabricación de líneas de operación de Electrolit.

- Plan de trabajo

Con la finalidad de presentar de manera más clara la cronología de las actividades realizadas en cada uno de los proyectos, a continuación en las tablas 1, 2 y 3, se muestran los cronogramas de cada uno de ellos.

Tabla 1. Cronograma de actividades del proyecto evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit. Brenda Neri

Actividades	SEMANA																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
Organización de documentación	■																
Inducción		■															
Recorrido por líneas de producción y apertura de tapas de Electrolit		■															
Apertura de tapas de Electrolit y registro de tapas con fallas		■	■	■													
Capacitación sobre toma de muestra de aire y superficies para monitoreo microbiológico ambiental y redacción de reportes de tendencia				■													
Capacitación sobre toma de muestra de agua y vapor para monitoreo microbiológico ambiental					■												
Redacción de reportes de tendencia de Electrolit.					■	■											
Asesoría sobre protocolo de monitoreo microbiológico ambiental en autoclaves					■												
Desarrollo del protocolo de monitoreo microbiológico ambiental en autoclaves y recabar información sobre métodos de detección de analitos.						■	■										
Actualización de Tendencias						■											
Apoyo en lanzamientos de lotes de Electrolit						■	■	■									
Llenado de valores en SAP							■	■									
Capacitación práctica de muestreo de agua en planta, explicación sobre ciclos en autoclaves de líneas de producción de Electrolit.							■	■									
Recabar de firmas para el protocolo de estudio de bio carga en autoclaves de líneas de producción de Electrolit.								■									
Realización de cronograma para el estudio de biocarga								■									
Contingencia COVID-19									■	■	■	■	■	■	■	■	■
Asesoría para la realización de protocolo de cinética de crecimiento microbiano en muestras de agua purificada e inyectable										■							
Realización del protocolo de cinética de crecimiento microbiano en muestras de agua purificada e inyectable										■							

Tabla 2. Cronograma de actividades realizadas en MQI

Actividades	SEMANA																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
Organización de documentación	■																
Inducción		■															
Recorrido por la planta (conocimiento de las líneas de producción)		■															
Estudio de normas aplicadas en PiSA Farmacéutica			■														
Introducción a los procesos llevados a cabo en MQI			■														
Estudio de los diagramas existentes dentro del área de MQI			■														
Estudio y detección de mejoras en los procesos de MQI				■													
Construcción de propuestas de mejora					■												
Análisis de riesgo del proyecto "Bactisure"					■												
Presentación de propuestas de mejora al equipo de MQI					■												
Corrección de Tarjetas Maestras						■											
Modificación de BMRs						■											
Junta sobre propuestas de modificación						■											
Verificación de proveedores en Tarjetas Maestras haciendo uso de SAP						■											
Recopilación de firmas en planta para el proyecto "Bactisure"							■										
Junta para la revisión de formatos modificados							■										
Junta para la homogenización del formato de tarjetas maestras							■										
Revisión de estudios de estabilidad de varios proyectos haciendo uso de SAP								■									
Contingencia COVID-19									■	■	■	■	■	■	■	■	■
Junta sobre pruebas futuras en laboratorio para el proyecto "Bactisure"										■							

Tabla 3. Cronograma de actividades realizadas en el proyecto Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para la migración de operaciones

Actividades	SEMANA															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Organización de documentación	■															
Inducción		■														
Introducción a normas (NOM 059) y protocolos de transferencia de tecnología		■														
Resolución dudas normas y protocolos		■														
Introducción a SAP/Qualtrax		■														
Exploración de SAP		■														
Llenado de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica			■													
Llenado de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica/ Entrega de copia acuerdo PAP			■													
Llenado de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica Amikacina				■												
Llenado de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica Electrolit					■											
Recorrido por líneas de producción de Electrolit					■											
Revisión de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica Electrolit						■										
Revisión de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica Electrolit							■									
Revisión de proyecto de análisis de datos y obtención de tendencias								■								
Revisión de formato de análisis de brechas y protocolo de transferencia tecnológica Penipot									■							
Contingencia COVID-19										■	■	■	■	■	■	■

- Desarrollo de propuesta de mejora

Evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit. Brenda Neri

Una de las primeras actividades que se realizó fue la capacitación en lo que respecta al monitoreo microbiológico ambiental, redacción de reportes de tendencia y protocolos para toma de muestra de superficies, aire y agua. Con la finalidad de obtener el permiso y certificación para poder realizar la toma de muestra en las autoclaves de las líneas de producción de Electrolit. Para validar cada capacitación se tuvieron que presentar diversos exámenes teóricos y prácticos, los cuales fueron aprobados satisfactoriamente.

Posteriormente se realizaron reportes de tendencia sobre los resultados microbiológicos de las líneas de producción de Electrolit durante el periodo de enero a diciembre del 2019, con la finalidad de conocer el formato y la forma de redacción de dichos reportes. Otra de la contribución que se dio dentro del departamento de microbiología fue la preparación de las papeletas y la generación del formato *SDTCES-F01-I27 Resultados de monitoreo microbiológico ambiental* para cada lote de inspección, que se utilizan para los lanzamientos de los muestreos microbiológicos de las áreas de producción de Electrolit. Una vez que el químico analista realizaba el reporte de resultados de carga microbiana en dicho formato, se subía la información al sistema SAP mediante la transacción QE51N.

En lo referente al protocolo de monitoreo microbiológico en las autoclaves de producción, fue necesaria una orientación previa sobre el proceso de esterilización, funcionamiento y limpieza de las autoclaves por parte de un supervisor de las líneas de producción de Electrolit. Con lo cual se prosiguió a la redacción del mismo, una vez revisado por el supervisor de la línea de producción y el gerente de microbiología se hizo la recabación de las firmas restantes para poder dar inicio al estudio.

Para lograr desarrollar una propuesta de mejora en los procesos realizados por MQI fue necesario en un inicio adquirir una percepción más clara de dichos procesos, en donde se realizó un recorrido por la planta, específicamente a las líneas de producción correspondientes a los productos con destino al extranjero. Al realizar dicho recorrido, se dio una visión general de los factores involucrados en cada proceso, así como también el número de personal necesario para terminar un producto.

Entre las primeras actividades realizadas en el presente proyecto se encuentra la lectura de diferentes normas por las que se rige PiSA Farmacéutica, al igual que el conocimiento de herramientas utilizadas dentro del área, tal como lo son las farmacopeas. Un instrumento indispensable para la adquisición de cualquier formato necesario dentro del desarrollo de un producto corresponde al buscador QUALTRAX, en el cual se encuentran cargados todos los documentos, diagramas, instrucciones, formatos, etc.

La lectura y total comprensión de cada uno de los procedimientos realizados en el departamento involucró un alto número de actividades, tal como lo fue, por mencionar algunas de las más importantes, el encontrar dentro de QUALTRAX dichos documentos, revisarlos junto con algunos de los integrantes de MQI, observar cómo se realizaban diferentes actividades, la escucha de juntas con distintos clientes, visitas a la planta para hablar con personas involucradas en el proceso, entre muchas otras.

En el transcurso de la construcción de una mejora, se participó a la vez en diferentes proyectos de MQI, lo cual facilitó el entendimiento de la mecánica llevada a cabo. Dicha participación constituyó una ayuda a los integrantes del área, así como también favoreció en el conocimiento por parte nuestra de los múltiples ejemplos de proyectos de los cuales se puede encargar dicha área tan importante dentro de PiSA complejo Tlajomulco.

Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para la migración de operaciones.

Andrés Sáenz

La etapa introductoria del proyecto consistió en acreditar un curso de inducción con una duración de 2 días, el cuál abarcó los siguientes temas:

- Misión y Visión de Grupo PiSA
- Buenas Prácticas de Fabricación
- Buenas Prácticas de Documentación
- Normas de Seguridad dentro del Complejo Industrial
- Protocolos de Prevención:
 - Accidentes de Trabajo
 - Incendios
- Protocolos de Reacción:
 - Accidentes de Trabajo
 - Incendios
 - Sismos
- Códigos de color para identificación
- Rutas de transporte de la empresa para el traslado de personal

También como parte complementaria del curso se tuvo la aplicación de evaluaciones correspondientes a cada unidad para acreditar el curso satisfactoriamente y poder desempeñar las actividades dentro del Complejo Tlajomulco.

En la etapa inicial de las actividades de trabajo se realizó a lectura de la NOM-059-SSA1-2015 referente a las Buenas Prácticas de Fabricación, así como la introducción a los formularios de Protocolo de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas.

También se tuvo una introducción al uso de los sistemas Qualtrax, de donde se extrajo la documentación antes mencionada, y SAP del cual se extrajeron los datos necesarios para el

llenado de los formularios de Protocolo de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas.

3. Resultados del trabajo profesional

Evaluación de carga microbiana en autoclaves de Electrolit. Brenda Neri

Se realizó un protocolo para determinar los niveles de carga microbiana y glucosa en 2 autoclaves en una sola línea de producción de Electrolit en donde se estableció que el monitoreo de carga microbiana se realizaría previamente a la limpieza química en el equipo y en dado caso previamente al ciclo de esterilización de sobre-muerte. Al finalizar el ciclo de sobre-muerte se tomaría una muestra más.

Una vez realizado el proceso de limpieza se continuaría con el monitoreo diario durante 1 semana para determinar la cinética de crecimiento microbiana. El monitoreo se realizaría en 4 puntos de la autoclave de la línea 4 y se realizaría al finalizar un ciclo de esterilización del día laboral. Los puntos a muestrear serían 2 correspondientes al agua de la tina de la autoclave (Puertas de entrada y salida) y 2 rociadores en cada extremo de la autoclave. Asimismo, se realizarán muestreos en algunos de las áreas cercanas a la autoclave, los cuales pudieran representar una fuente de contaminación significativa para el proceso, como lo son los pisos cercanos a las entradas y salidas de las autoclaves.

Se propuso el método de filtración por membrana para límites microbianos solución de electrolitos orales para determinar la concentración microbiana en el agua de la autoclave, el cual es el método que utilizan en límites microbianos para analizar el producto Electrolit. Para la detección de glucosa el área de fisicoquímica proporcionó 2 métodos que se pudieran utilizar para determinar concentración de glucosa, los cuales fueron el método de detección de trazas de glucosa por Carbono Orgánico Total y el método de detección de trazas de glucosa por cromatografía. Sin embargo, la detección de glucosa todavía se tenía en duda si

se realizaría o no debido al riesgo de contaminar con microorganismos los equipos del área de fisicoquímica debido a la composición microbiana de las muestras.

Inicialmente dentro de las actividades del PAP se encontraba realizar la toma de las muestras en las líneas de producción de Electrolit y realizar reportes de tendencia con relación a los resultados obtenidos de dicho análisis. Sin embargo, debido a la contingencia del Covid-19 no se pudo continuar con las actividades en PiSA Farmacéutica complejo Tlajomulco y por consiguiente no se pudo observar el resultado del estudio realizado. Sin embargo el análisis fue llevado a cabo por parte de los trabajadores asignados por el departamento de microbiología.

Maquilas Internacionales. Jimena Alcázar & Valentina Eguiza

Las propuestas de mejora se desplegarán a continuación, las cuales se encuentran clasificadas en partes, respecto a los documentos en donde se propone la modificación. Cabe mencionar que dichas alteraciones ya fueron aplicadas a los diferentes formatos, con la espera de que reemplacen a los anteriores subiéndolos al sistema QUALTRAX.

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

El STC es uno de los documentos que deben ser aprobados por el cliente, el cual está compuesto por los aspectos generales del proyecto. Al revisar dicho escrito, se han encontrados dos puntos posibles de mejora.

El punto número 8 dentro del STC, titulado como CONFIDENTIAL ANNEX, es aquel en el que se ingresa un análisis interno económico. Pero tal como se expresa en el título, es confidencial al contener los porcentajes de ganancia de cada una de las actividades cobradas por parte de la empresa al cliente. Sin embargo, no es la única información que se da en dicho análisis, ya que también existen otros datos importantes, los cuales traerían efectos positivos entre la relación de MQI y el cliente al ser notificados. De manera que se

propone la alteración del punto 8 para ser solo ANNEX, en donde se represente una sección que pueda ser visible al cliente y contenga cualquier soporte del documento.

Por otro lado, con una modificación a la tabla del punto 5 perteneciente al STC, titulada como JUSTIFICATION / COST BENEFIT, es donde se cubrirá dicha falta de información para el cliente. Tal como se muestra en la tabla 4, se propone la adición de una nueva fila con el título de TERMS AND CONDITIONS, en donde se mostrarán los acuerdos de pagos, incluyendo los pagos a realizar de acuerdo con la actividad que se esté llevando a cabo en el momento.

Tabla 4. Modificación en JUSTIFICACIÓN/COSTO BENEFICIO.

Costs and expences	Benefits:
<p><Describir la estimación de los gastos necesarios para realizar las tareas identificadas (Llenar formato de Solicitud de análisis económico ATC) ></p> <p>1. Expenses \$</p> <p>2. ...</p> <p>3. ...</p>	<p><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>.</p> <p>1.</p>
<p>Total budget</p> <p>Uniformizar y explicar el tipo de moneda MXN, Dlls, Euros</p>	<p>2.</p> <p>3.</p> <p>.</p>
<p>Purchase Order:</p> <p><Recabar el # de orden interna registrada en SAP y Orden de Compra del Cliente></p> <p><Estos campos pueden ser llenado de forma manual></p>	<p>.</p>
<p>Terms and Conditions:</p> <p>Agregar los acuerdos de pago (incluyendo las actividades a realizar conforme a los pagos dados)</p>	

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

Al observar la dinámica llevada a cabo en maquilas, uno de los aspectos identificados dentro del llenado de este formato fue que las firmas requeridas no correspondían a las personas

en el que se llene una tabla, tal como se muestra en la tabla 5, la cual esté compuesta por los costos, precios y ganancias. En este formato, también se solicitará la firma del LPMQI, así como la del ECMQI, todo esto con el objetivo de establecer que ambos miembros están enterados y de acuerdo con los presupuestos.

Tabla 5. Costos y Precios

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

- MAINT-I02 Instrucción general Maquilas Internacionales

Esta guía de actividades cuenta con múltiples posibles modificaciones, las cuales traerían un mejor entendimiento del proceso general. A continuación se muestra un listado de ellas.

- Dentro del punto 6.3 se establece originalmente que debe ser llenado el documento MAINT-F02-I02. Sin embargo, se consideró agregar en esta etapa la elaboración del diagrama de Gantt por el Líder, en el cual se expresen las actividades, tiempos y ruta crítica. Es importante mencionar que la elaboración del cronograma se encontraba en unos pasos después, lo que provocaba cierto desorden e incongruencias con las actividades.
- La adición de un nuevo punto fue necesario, justo después del 6.3, en donde se expresa que el LPMQI junto con el ECMQI deberá completar el formato nuevo correspondiente a la propuesta económica.

- En el paso 6.4, correspondiente al *Kick Of Meeting*, se propone agregar: en primer lugar, que dicha reunión se realiza con el objetivo de notificar al cliente el inicio de proyecto, no para dar iniciado el proyecto; y en segundo lugar, especificar que dicha reunión se realiza solo en los casos de una nueva oportunidad de negocio.
- Respecto al punto que señala el comienzo de la elaboración del STC (6.5), se especifica que su construcción es soportada por distintas herramientas, tales como el diagrama RED y WBS. Pero al estar presente en la construcción de dicho documento, fue posible determinar el caso omiso a este tipo de herramientas, por lo que se propone su eliminación, con el objetivo de evitar confusiones a nuevos integrantes del equipo de MQI.
- El paso 6.6 es aquel que corresponde a la instrucción de comenzar el cronograma de actividades, entre muchos otros aspectos. Tal como se expresó anteriormente, se considera como mejora que el diagrama de Gantt sea una de las primeras actividades a realizar dentro de un proyecto. De manera que tal indicación fue borrada del punto en cuestión.
- El punto 6.11 representa la indicación de firmar internamente una vez que el STC sea autorizado por el cliente. Así como también se establece que el CPMQI debe darlo de alta en el tablero correspondiente. De acuerdo con una plática dada a través del Coordinador de Proyecto, se estipuló que el dar de alta el STC en el tablero es una actividad que no se realiza y no tiene ningún efecto negativo dicha omisión. Por lo tanto, tal indicación fue borrada. Por otro lado, se identificó que la firma interna debería realizarse antes de lo establecido, colocando este punto después del 6.8 como mejora.
- De acuerdo a la indicación 6.14, el CPMQI junto con el CNNMQI deben actualizar semana con semana el tablero correspondiente al proyecto en

desarrollo. Sin embargo, se determinó que existe mayor practicidad realizar esta actividad a través del GPMQI una única vez.

- Por último, las referencias de los distintos diagramas existentes fueron agregadas a este documento, con el fin de generar una mejor comprensión del procedimiento general de MQI.

- MAINT-I03 Generación y administración de proyectos Maquilas Internacionales

Este documento corresponde al último formato modificado, en el que, al igual que el anterior, existen múltiples posibles mejoras mostradas en seguida. Cabe mencionar que muchas de las modificaciones se repiten, ya que este documento también representa una guía de actividades, pero con la diferencia de ser más extensa.

- En el punto 6.1 se propone establecer que el cronograma debe ser realizado en esta etapa, al igual que el nuevo formato referente a la propuesta económica. Una aclaración también debe ser agregada, la cual consiste en que la elaboración del MAINT-F01-I02 aplica en el caso de ser una nueva oportunidad de negocio.
- Al igual que en el MAINT-I02, se plantea la eliminación del uso de distintas herramientas, tales como el diagrama RED y WBS para la construcción del STC, establecido en el punto 6.1.
- Anteriormente, en la indicación 6.2 se establecía la elaboración del cronograma y ruta crítica. Ya que se propone su elaboración en un punto antes, esta indicación sería eliminada de esta etapa.
- Por último, se referenciaron dentro de este formato cada uno de los diagramas existentes para una mayor comprensión respecto a las diferentes actividades a realizar dentro del área.

Ya establecidas las propuestas de mejora, la segunda parte del trabajo realizado en MQI consistió en la participación de distintos proyectos pertenecientes al área. En seguida se muestra una visión general de cada una de las actividades realizadas, las cuales contribuyeron al desarrollo de múltiples proyectos.

En la aportación que se tuvo en el proyecto de *Bactisure*, para la ejecución de actividades en la etapa inicial de implementación para la generación de un nuevo código PT (Producto Terminado) se llegó a la fase documental. Las fases que se lograron concluir fueron las siguientes:

- Generación de instrucciones de manufactura

En este apartado fue importante conocer el lugar de fabricación y el equipo necesario a utilizar. Se trata de un mecanismo para la transformación de materiales en artículos útiles para la sociedad. Aquí se estructura y organiza cada acción que permitirá a cualquier sistema lograr alguna tarea determinada.

- Programación de actividades con el equipo de trabajo

El cronograma de actividades dentro de producción es de suma importancia. Es necesario tener un itinerario de los horarios de trabajo que se llevarán a cabo, especificando cada actividad con fecha y hora según se indique. Para el proyecto de *Bactisure* se realizó un cronograma que se acordó con el equipo de trabajo para llevar una organización fija, y que de esta manera todos estuvieran en sintonía y con la misma información sobre la manera en la que se estará trabajando en este proyecto. Se determinó cada actividad según la accesibilidad de cada persona, desde el día en el que se inició la documentación, hasta el día en el que se iniciaba y finalizaba la producción del producto antes mencionado.

- Comunicación interna

La comunicación interna incluye todo lo que se dice y se comparte dentro de una organización. Esto conlleva al uso planeado de acciones de comunicación para influenciar sistemáticamente el conocimiento, las actitudes y los comportamientos de los empleados actuales, fomentando su participación y ayudando a generar cambios. Fue necesario contactar a todos los integrantes del proyecto y recolectar firmas y aprobaciones acerca de las actividades del proyecto, es decir, que fueran testigos y estuvieran conscientes de la forma en la que se llevaría el proyecto y la distribución de las actividades en la etapa de producción.

- Evaluación del impacto y de riesgos

Para tener una aprobación del proyecto fue necesario realizar una lista sobre el impacto que tiene la producción de *Bactisure*. Se realizó un análisis de riesgo que consistió en analizar cada materia prima que contiene el producto, y de esta manera poder evaluar el riesgo y el impacto que tendría al momento de producir. Esto es de suma importancia, debido a que se está valorando el peligro que tiene cada reactivo y cada materia prima utilizada, y así considerar las alternativas y las soluciones para los problemas que la producción de *Bactisure* podría llegar a presentar.

Para lograr concluir las actividades de manera adecuada, fue necesario investigar previamente el objetivo de cada documento, y el proceso que sigue cada uno de ellos. El proyecto de *Bactisure* no llegó a su etapa final de proyecto, pero se lograron modificar de manera adecuada los diversos documentos para concluir con la etapa inicial.

Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para la migración de operaciones.
Andrés Sáenz

Usando los códigos de los Productos Terminados (PT) o bien si el producto se encontraba en fase de Semi Elaborado (SE), se realizó la consulta en el sistema SAP de las especificaciones de los productos a transferir, las cuales consistían en los siguientes aspectos (Laboratorios PiSA, 2020):

- Nombre genérico y concentración
- Forma Farmacéutica
- Indicación Terapéutica
- Vía de administración
- Nombre Comercial
- Mercado de Venta Actual
- No. De Registro Sanitario
- Vigencia del Registro
- Periodo de caducidad autorizado
- Fabricante autorizado del principio activo y dirección
- Fabricante alterno en registro

La estrategia que se seguida consistió en primero completar el formulario de Protocolo de Transferencia de Tecnología, para que una vez este contara con los datos necesarios, realizar el vaciado de datos hacia el formulario de Análisis de Brechas, ya que ambos formularios comparten datos bastante similares.

Se realizaron avances en los formularios de Protocolo de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para los productos Amikacina y Penipot.

Así como también se concretaron avances en los Protocolos de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas protocolos para Electrolit en los lotes:

- Colombia
- El Salvador
- Guatemala (Hidravida)
- Exportación en General

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

- Aprendizajes profesionales

Brenda Sofía Neri Vázquez

Con mi participación en este PAP pude implementar mis conocimientos como ingeniera en biotecnología en el ámbito de la microbiología, con lo son los factores que contribuyen al crecimiento de microorganismos, buenas prácticas de esterilización y detección de microorganismos. Las cuales son de gran utilidad para la realización de protocolos que permiten al mantenimiento de los estándares de calidad dentro de las líneas de producción de índole farmacéutico.

Asimismo, tuve la oportunidad de conocer los métodos de detección de microorganismos que se suelen llevar a cabo en este tipo de industrias, ya que para la realización del protocolo se tuvo que colaborar con químicos analistas y demás personal del laboratorio de microbiología y fisicoquímica para establecer los métodos de detección más idóneos para el estudio. Para ello tuve que poner en práctica mis habilidades de liderazgo y comunicación con las demás personas para poder obtener toda la información necesaria para desarrollar el proyecto.

Adquirí conocimientos prácticos y teóricos sobre el proceso que se tiene que llevar a cabo al momento de la toma de muestra de agua, superficie y agua. En el momento de la capacitación del muestro de agua tuve dificultades para cerrar adecuadamente las bolsas de muestreo pero después de varios intentos y consejos por parte del personal encargado de la capacitación y demás compañeros de trabajo, logré aprobar el examen práctico de muestreo de agua inyectable, purificada y de vapor.

Por otro lado, tuve la oportunidad de manejar el sistema SAP para realizar el reporte de resultados microbiológicos de los lotes de inspección de Electrolit. Cabe mencionar que no fue complicado comprender el funcionamiento de esta herramienta, aunado a que mis compañeros de trabajo me enseñaron los comandos para agilizar mi trabajo dentro del sistema SAP. Considero que esta herramienta es de gran importancia para PiSA Farmacéutica, ya que ahí se encuentra una gran cantidad de información importante con lo que respecta a sus procesos. Además de que el manejo de este sistema me proporciona una habilidad más a mi currículum, la cual puede ser llamativa para este tipo de industrias.

Al estar en el departamento de microbiología con gerentes y químicos de soporte pude darme cuenta de las actividades que se realizan en cada puesto y sobre los procedimientos y papeleo que se tiene que llevar a cabo para asegurar la calidad de un producto. Por ejemplo, los lanzamientos, las investigaciones que se realizan cuando ocurre un resultado fuera de especificación, cálculos de límites de acción, alerta, capacitaciones para el personal y control de muestras por mencionar algunas. Siempre aprovechaba cada oportunidad para conocer sobre la manera y forma que realizaban sus actividades, para en un futuro poder aspirar a puestos similares.

Por último, conocí la manera de trabajar dentro de las líneas de producción, ya que en las primeras semanas del PAP estuve asignada a las tareas de revisar la hermeticidad de tapas de manera manual por lo cual requería estar la mayor parte del tiempo en las líneas de producción. Durante la realización de esta actividad tuve que interactuar con personal de mantenimiento, producción y supervisores, lo cual me sirvió para que al momento de tener que pedir orientación sobre el proceso de las autoclaves, ya tenía conocimiento sobre dónde y con quién acudir.

Jimena Alcázar Amezcua

Al ser parte por un breve periodo de la gran empresa que representa PiSA Farmacéutica, fui capaz de aprender nuevas mecánicas de trabajo, en donde fue necesario el estudio por mi propia cuenta, la observación de diferentes actividades para la resolución de dudas, así como también la paciencia para adquirir nuevas herramientas brindadas por el equipo asignado a nuestro PAP. A lo largo de la carrera he adquirido distintas competencias que fueron aplicadas en el presente proyecto, ya que al estudiar una ingeniera, cuento con la práctica de resolución de problemas, una alta organización, al igual que el análisis de procesos lo que conlleva a diferentes mejoras.

Al encontrarme en un área con un enfoque totalmente diferente a lo biotecnológico, fue necesario acoplarse a términos más relacionados con lo químico farmacobiólogo, lo cual representó un alto valor a mi formación académica, y a su vez un reto logrado al comprender como funciona el área farmacéutica.

Entre los aprendizajes más importantes al haber participado en este PAP se encuentra el conocer el funcionamiento de una empresa farmacéutica, y más específico, entender una cantidad alta de diferentes procesos llevados a cabo para desarrollar un solo producto. Esto también me dio un gran panorama de cómo funciona el área industrial en Guadalajara y a su vez considerar dicho segmento como una oportunidad de trabajo.

Hablando específicamente sobre aquellos aprendizajes que nutrieron mi profesión se encuentra la nueva habilidad que ahora poseo de poder manejar el programa SAP, el cual tiene un alto impacto en diferentes empresas; así como también el desarrollo de búsqueda en la base de datos de la empresa en cuestión fue una de las habilidades adquiridas. El conocimiento de diferentes productos farmacéuticos, las pruebas que se les realizan, los números de lotes necesarios para su salida al mercado, al igual que los procesos a los que se someten, son algunos aprendizajes que han nutrido mi carrera al

ser testigo de múltiples series de producción. Por último, al estar en una oficina, contribuyendo al trabajo de los integrantes de MQI, me ha ayudado a entender cómo se relacionan y en qué forma se comunican con todo el personal, lo cual en un futuro me podría ayudar a generar un buen ambiente laboral.

Ana Valentina Eguiza Velázquez

Aprender a trabajar en un ámbito de producción y no sólo a nivel laboratorio, trabajo en equipo y organización es de suma importancia para la obtención de resultados favorables. Una de las competencias que mejor desarrollé fue la de la organización de trabajo. Por otro lado, encontré necesario estudiar cualquier documento importante e investigar a fondo lo que se realizará para no toparnos o atrasarnos con problemas que se pudieran llegar a presentar. Es de suma importancia tener un conocimiento general sobre lo que se lleva a cabo mientras se esté trabajando, para cualquier necesidad que se presente.

La optimización de procesos es importante para cualquier industria, centro de investigación o empresa. El trabajo en equipo es importante y la participación en diferentes actividades fuera de tu rama, ya que cualquier aprendizaje es bueno para tu disciplina. El área de trabajo en donde se esté llevando a cabo el proyecto es de suma importancia. El área de trabajo era muy ordenada, y existía un orden en el material de trabajo. Las distintas plantas de producción y oficinas se encontraban en diferentes edificios, por lo que se perdía tiempo en el traslado cuando se necesitaba material, sin embargo, muchas veces todo se realizaba en el mismo edificio y era fácil y práctico. El trabajo profesional en PiSA lo encontré bastante amistoso ya que a mi parecer las personas presentan material y equipo de trabajo sin molestarse. En el ámbito económico, creo que ponen el ahorro energético y económico como prioridad, lo cual me parece una manera adecuada de inculcarle a los trabajadores y estudiantes que el ahorro energético y económico es un aspecto fundamental en cualquier ámbito. El

aplicar los conocimientos adquiridos durante la carrera y las habilidades en un área laboral y profesional fue una de las cosas que se puso a prueba durante el proyecto. Las técnicas de proceso aplicadas fueron sencillas ya que estaba un poco familiarizada con ellas, por lo que me fue posible aportar mis habilidades y conocimientos para una mejora en el proyecto. Cabe destacar, que aprendí muchas cosas sobre todo de la empresa y como es que se lleva a cabo todo el proceso para lograr producir un producto de la empresa.

El ámbito dentro de una empresa tan grande es bastante amistoso, sin embargo, creo que hay varios aspectos importantes y fundamentales que siempre se tienen que tomar en cuenta. La optimización económica y energética se contempla mucho y te ayuda a tomarlo en cuenta en cualquier proyecto en el que participes. Otra de las cosas que aprendí durante mi estancia, fue a decidir entre lo que sí quiero hacer y lo que no. Cuando comienzas a trabajar a nivel profesional, comienzas a descartar las cosas que no quieres para ti y a elegir o a disfrutar todas aquellas cosas que te parecen interesantes o te llaman la atención. Por otro lado, te ayuda a ver y desarrollar las habilidades y capacidades que tienes y a reforzar aquellas cosas que se te dificultan o en las que no eres muy bueno/a. Una cosa fundamental es el trabajo en equipo, sobre todo cuando se trata de un proyecto en donde varias manos intervienen. Tomar en cuenta la opinión del prójimo y aplicar las ideas buenas o mejores que las de uno mismo es importante, para obtener un mejor rendimiento durante el trabajo y agilizar el tiempo de trabajo. El área de trabajo es importante, es necesario tener un área de trabajo despejado y tener todo a la mano, para así agilizar el proceso y poder trabajar correctamente sin tener errores. La investigación sobre lo que se está haciendo es fundamental para estar en sintonía con el proyecto y llevar un orden sobre lo que se tiene que hacer, tomar en cuenta posibles dificultades y descartar ciertas cosas sobre la manera de trabajar que se llevará a cabo.

Andrés Sáenz Pérez

Con mi participación en este PAP aprendí a utilizar la herramienta SAP, la cual es ampliamente usada en el sector industrial, ejercité mis habilidades de búsqueda de información en bases de datos, de igual manera aprendí ciertas habilidades de comunicación interpersonal dentro de un ambiente laboral formal, así como habilidades de logística, familiarización con el protocolo de transferencia de tecnología y organización de datos.

Comprendí que los procesos regulatorios por parte de las instituciones de salud de nuestro país, en especial Cofepris, son muy estrictos y la vigilancia que tiene el sector farmacéutico asegura la calidad de los productos y medicamentos que la mayor parte de la población consumimos. El sector industrial representa un área de oportunidad laboral muy grande para los recién egresados, sin embargo, muchos de los aprendizajes en la academia no son directamente aplicables al sector industrial.

- Aprendizajes sociales

Brenda Sofía Neri Vázquez

La industria farmacéutica es un sector que aporta al mejoramiento de la calidad de vida de las personas, ya sea por medio de los empleos que provee o bien por la generación de productos que mejoran la salud de la población que los consume. Por lo tanto, el hecho de asegurar que tanto los productos como todos los procesos relacionados con la producción de los mismos se realicen de manera segura e inocua me llena de satisfacción, ya que gracias a mis conocimientos puedo contribuir a que PiSA Farmacéutica continúe con su calidad que siempre la ha caracterizado.

Me di cuenta que para la realización de cualquier proyecto es necesario el trabajo en equipo, tener asertividad, empatía y confianza en uno mismo para alcanzar el

cumplimiento de los objetivos. Ya que, si se toma en cuenta las necesidades y los conocimientos de las partes involucradas, se podrán obtener grandes beneficios para todos.

Por ejemplo, en este proyecto con los resultados del estudio de biocarga se podrá contribuir en la mejora del ámbito microbiológico en las líneas de producción, lo cual reduciría la carga de trabajo tanto en las líneas de producción como en el departamento de microbiología, causada por las investigaciones originadas por resultados fuera de especificación, tiempo que se podría utilizar para otras actividades.

Jimena Alcázar Amezcua

El simple hecho de haber participado en una empresa farmacéutica, me hace parte de toda la ayuda brindada a aquellas personas que necesitan de equipos médicos y farmacéuticos para aumentar su calidad de vida. Al haber participado en MQI, me doy cuenta del gran impacto que tiene PiSA en todo el mundo, al distribuir sus productos a un alto número de países.

El hecho de contribuir en distintos proyectos me ha vuelto una persona más capaz de llevar a cabo un proyecto, todo esto debido a mis conocimientos sobre los distintos escenarios posibles, mecánicas aplicadas y diferentes estrategias respecto a la situación en la que te encuentras.

Más que nada, mi participación tuvo un mayor impacto en la dinámica que llevan a cabo los integrantes de Maquilas Internacionales en PiSA complejo Tlajomulco, en donde en todo momento se buscó optimizar su trabajo y favorecer el ambiente laboral en el que se encuentran. Sin embargo, dicho personal es el encargado de maquilar un gran número de productos al extranjero, productos de los cuales dependen muchas

personas, lo cual me hace pensar que nuestra participación tendrá un efecto positivo en numerosos individuos alrededor del mundo.

Ana Valentina Eguiza Velázquez

Los empleados de la empresa tienen como propósito realizar proyectos que mejoren la calidad de vida de las personas, creando mecanismos que mejoren varios aspectos en el ámbito social. El proyecto anteriormente realizado fue con el propósito de optimizar y mapear el proceso de todo lo que conlleva producir un producto. Al realizar este proyecto pudimos darnos cuenta de que para poder realizar un proyecto de manera adecuada se necesita de mucha organización. Es necesario que las actividades a realizar ya queden fijadas para no perder tiempo al estar realizando algún ajuste y poder avanzar rápidamente con el siguiente paso. Trabajar con un proyecto a nivel profesional te hace idealizar la manera en la que puedes iniciar un proyecto, utilizando creatividad y tomando en cuenta los aspectos importantes para que lo que desees innovar sea de manera exitosa. Por otro lado, se pudo observar que la organización es la clave para poder comenzar con algún proyecto de elección, únicamente se necesita investigar, preguntar y ser orientado por alguien y así poder visualizar lo que se requiere para poder llevar a cabo la idea que se tenga en mente. Los aspectos que se deben de tomar en cuenta son el ahorro energético y económico y posteriormente el impacto social que este puede llegar a tener, es decir, si vale la pena el gasto o si no convendría gastar debido a que el proyecto no tendría un impacto social tan favorable. Se cree que, al trabajar con un proyecto a nivel profesional, y obtener resultados exitosos, uno está listo para poder innovar su propio proyecto siempre y cuándo se tomen en cuenta todos los aspectos sociales necesarios. La mejora social es uno de los propósitos más importantes en cualquier tipo de proyecto, pensar en el impacto que el proyecto tendrá es una de las cosas fundamentales para darle sentido al trabajo que se va a realizar.

La biotecnología médica y farmacéutica tiene un impacto bastante grande, ya que es necesario tener avances en la medicina para el mejoramiento de los mecanismos de los seres humanos. Una de las cosas más interesantes de este proyecto fue el hecho de que lo que estuvimos realizando durante nuestra estancia, era sólo una parte del propósito principal de este proyecto. Como se mencionó anteriormente, la terapia dirigida es el propósito principal, y la síntesis de péptidos es una parte para poder realizar la unión al anticuerpo y posteriormente realizar el mecanismo completo para la terapia dirigida.

El pensar a nivel social al estar realizando este proyecto nos trae aprendizajes de manera global, es decir, cualquier aprendizaje positivo te ayuda en diferentes ámbitos. El pensar a nivel profesional, incluyendo aspectos económicos, sociales y políticos no sólo te ayuda a beneficiar a los demás, sino que también te hace ver las cosas de diferente manera y te ayuda a mejorar cómo persona. Al estar trabajando con el ahorro energético, económico, pensando en el beneficio social y político te ayuda a tomar en cuenta estos aspectos en otras situaciones.

El impacto social que tiene el optimizar procesos para una mayor eficiencia y agilidad en la producción es muy elevada. Es un beneficio tanto para los empleados como para los clientes y proveedores. Aportar tu granito de arena en un proyecto que posiblemente puede llegar a convertirse en algo grande, te inspira a querer innovar y a querer emprender a nivel piloto. Este proyecto me ayudó a incrementar mi visión, ya que trabajar a nivel profesional sí te hace estrellarte contra la realidad. Creo que estamos acostumbrados a cosas muy diferentes que lo que en realidad se vive cuando uno es estudiante, y el trabajar en un centro de investigación te hace idealizar y darte cuenta de cómo son las cosas a nivel profesional.

Andrés Sáenz Pérez

Obtuve un aprendizaje significativo en cuanto al contexto social de muchas personas que se desempeñan en el sector industrial, en especial en el aspecto referente a que, en muchas ocasiones, la jornada laboral de las personas quienes se desempeñan en este sector comienza mucho antes de su llegada al lugar de trabajo, también pude aprender que gran parte de la población depende directamente del sector farmacéutico para llevar un sustento económico.

Por otro lado, me di cuenta que puedo innovar en mi entorno manteniendo una postura persistente en la práctica de la honestidad y responsabilidad en todas las dimensiones de la vida cotidiana, esto crea lazos sólidos de cooperación y asegura el rumbo de la sociedad hacia una convivencia más sana en lo cotidiano y en lo profesional.

- Aprendizajes éticos

Brenda Sofía Neri Vázquez

Considero que uno de los aspectos más delicados como biotecnóloga es el reporte de resultados verídicos sin importar que dicho resultado genere alguna problemática, ocasione mayor esfuerzo o signifique pérdida de dinero, ya que un valor erróneo puede repercutir de manera negativa a la salud de las personas y por consiguiente al prestigio de la empresa que sustente dichos resultados.

En lo referente a la contribución realizada siempre actúe de manera ética, siempre defendiendo la honestidad, el respeto hacia los demás, la responsabilidad que tenía en mis manos para lograr satisfactoriamente el proyecto, por lo que siempre realice mis tareas de la mejor manera posible.

Jimena Alcázar Amezcua

Con respecto al punto de vista ético, al participar en cualquier proyecto o trabajo, existe un alto compromiso con la empresa a la que perteneces en ser honesto y exponer la situación tal cual en la que te encuentras. A lo largo de mi PAP, me encontré en distintas situaciones que fue necesario la toma de decisiones, las cuales tenían un impacto directo en los resultados esperados. En todo momento dedique gran atención en los trabajos que realice, teniendo presente el hecho de que correspondían a proyectos importantes, en donde cualquier error perjudicaría tanto a las integrantes de maquilas, como también a los propios clientes. El pedir ayuda y admitir que no entendía algunos puntos, fueron momentos en donde a pesar de la vergüenza, decidí admitirlo y prevenir cualquier error que tuviera consecuencias negativas en un futuro.

Otro punto a resaltar es que el trabajo en equipo fue muy importante, en donde respeté la labor de todas las personas con las que interactué, así como también escuché sus diferentes opiniones, tomé lo que necesitaba, nutrí mi trabajo y aprendí a no menospreciar la ayuda de los demás. El PAP me lleva a comprender el funcionamiento de una empresa tan grande y darme cuenta de lo importante que es la educación y la ética de cada persona. Ahora estoy segura de que las cualidades ingenieriles no son las únicas buscadas en el ámbito laboral, sino también el respeto, la honestidad, la responsabilidad, entre muchos otros valores que favorecen el seguimiento de la visión y misión de cada empresa.

Ana Valentina Eguiza Velázquez

Para este proyecto se tomaron principalmente decisiones a la hora de lo que se iba a optimizar y lo que no. Se tuvieron que pasar horas leyendo documentos e informándose acerca del área y los roles de cada persona en él. También se investigó acerca del propósito de cada uno de los proyectos, y cómo es necesario seguir una serie de pasos

antes de llevar a cabo la producción. El estar investigando previamente protocolos de diversos artículos nos ayuda a tener una idea de qué hacer cuándo se quiere optimizar un proceso. Uno de los errores que tuvimos fue el no investigar los pasos adecuadamente o incluso, llegar directo a hacer cosas que se pudieron haber realizado o investigando previamente. La falta de organización generó un retraso a la hora de trabajo y probablemente hacía más lento la continuación de la optimización de los procesos.

Los aprendizajes adquiridos al estar cometiendo errores constantes durante el proyecto nos ayudaron a darnos cuenta en lo que en realidad somos buenos y en lo que no, y también para idealizar y aclarar nuestros intereses personales para ejercer a nivel profesional. Es normal tener dudas sobre lo que se quiere llegar a hacer en algún punto de la vida, sin embargo, al estar familiarizado con el trabajo profesional, además de estrellarte contra la realidad y de experimentar cosas completamente nuevas, también te ayuda a aclarar tus ideas sobre lo que quieres para ti en un futuro. La rama de producción e industria farmacéutica es una rama bastante interesante, que en lo personal me llama la atención, se me hace muy completa y tiene un impacto ambiental, sustentable, y en conjunto de lo social, económico y político.

Una de las decisiones importantes a tomar durante el proyecto, fue a la hora de elegir en lo que quería trabajar y en la manera en la que nos íbamos a dividir el trabajo, ya que cada quién tenía habilidades parecidas y otras muy diferentes. Se trabajó muy bien con mi compañera de trabajo, y con las personas que formaban parte del área de Maquilas Internacionales por lo que el hecho de que siempre nos estuvieran orientando y ayudando en el proceso en el que se estuvo trabajando facilitaron el objetivo principal.

Los problemas que se presentaron durante el proyecto me ayudaron para darme cuenta hacia dónde quiero enfocar mi profesión y qué cosas quisiera descartar al respecto. Creo

que el haber realizado este proyecto no me ayudó completamente a tomar una decisión respecto a quién habré de ejercer mi profesión, sin embargo, me dio una idea sobre lo que me gustaría y lo que no. El área en la que estuve trabajando fue bastante interesante, es un área que te ayuda a desenvolverte de diferentes formas, además de que te enseña a trabajar bajo presión y con una alta disciplina y responsabilidad. En mi opinión, lo que más me gusta de esta área es que toman en cuenta la opinión y sugerencias de todos, sin importar la experiencia que tengan, es decir, no se cierran a ninguna oportunidad o idea que presentes, permiten la participación de todos y existe una unión y una buena relación dentro del área y de la empresa. Creo que aún queda tiempo para elegir a quién habré de ejercer mi profesión y de qué manera lo haré.

La experiencia vivida en el PAP me invita a ver con prestigio el trabajo que se realiza en empresas grandes, ya que es bastante tiempo y esfuerzo el que estudiantes e investigadores invierten de sus vidas para la producción, en verdad es un gran requerimiento sentir gran pasión por la industria, de lo contrario muy difícilmente alguien podría pasar 8 horas al día trabajando fuera o dentro de planta. El trabajo dentro de la empresa es una labor que toma tiempo pero que rinde sus frutos con el potencial de ayudar al país en general.

Andrés Sáenz Pérez

En un principio tomé la decisión de aplicar al PAP de PiSA Farmacéutica porque quería familiarizarme con un entorno laboral en el sector industrial y poner a prueba mis habilidades adquiridas a lo largo de la carrera.

Al finalizar el proyecto me di cuenta que tuve la oportunidad de ampliar mi panorama y replantear mi proyecto profesional, encaminarlo a explorar distintas áreas de desempeño profesional, en especial la investigación. A dedicar mi profesión a mejorar la

calidad de vida de las personas, desde la convivencia cotidiana, hasta en mi ámbito profesional.

Este aprendizaje me encamina a seguir mi proyecto profesional, sin descartar la posibilidad de desempeñarme en el sector industrial y a seguir mi formación profesional y personal, aprendiendo de todas las experiencias y de todas las personas.

- Aprendizajes en lo personal

Brenda Sofía Neri Vázquez

Realizar el PAP en PiSA Farmacéutica me permitió conocer la industria farmacéutica, la cual siempre ha sido una de mis opciones para desarrollarme profesionalmente y gracias a todos los conocimientos teóricos y prácticos que he adquirido, ahora la considero una opción más interesante donde comenzar mi vida profesional. Ya que desde mi punto de vista el hecho de proteger y luchar por la salud de otras personas es una de las acciones más nobles y solidarias que el ser humano puede realizar en pro de la humanidad.

Incluso he aprendido a ser un poco más sociable para poder relacionarme de mejor manera con mis compañeros de trabajo y del mismo modo me ayudo a mejorar la seguridad en mí misma porque pude desempeñarme en un lugar nuevo y con personas desconocidas.

Fue posible darme cuenta que con los conocimientos adquiridos durante la carrera de Ingeniería en Biotecnología puedo ser capaz de desempeñar tareas relacionadas a la industria farmacéutica sin muchas dificultades. Siempre teniendo la mentalidad que nadie es mejor o más importante que alguien, sino que cada uno de nosotros tenemos habilidades diferentes y cada quien puede realizar grandes aportaciones para el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Jimena Alcázar Amezcua

La elaboración del PAP me brindó múltiples aprendizajes, no solo hablando académicamente, sino también en el aspecto personal. Desde la administración de tiempo que es fundamental para lograr tus objetivos, hasta la resolución de problemas y la capacidad de actuar ante ellos, lo cual es de vital importancia ya que estos mismos provocan un estancamiento que imposibilita el avance de cualquier aspecto importante de tu vida.

La aplicación de conocimientos adquiridos durante toda la carrera y la necesidad de aprender nuevos nutre a mi persona al tener una sed de conocimiento, y que a su vez me trae la costumbre de mantenerme actualizada con aquellos temas que tienen relación con mi carrera profesional.

El respeto y aceptación a otras formas de pensar, me ha ayudado a nutrir mi proyecto y volverlo más diverso, pero también me han hecho abrir mi mente, ver las cosas desde diferentes puntos de vista y acoplarme de una manera mejor a distintos grupos sociales. La iniciativa de aprender por tu propia cuenta, así como el sobrellevar una gran carga de trabajo fueron otras de las enseñanzas y actividades que me ayudarán a lo largo del desarrollo de mi vida.

Por último, el participar en este PAP me ha ayudado a comprender como aplicaría mi profesión al sector industrial, y me ha generado un punto de partida para comenzar mi vida profesional. Ahora sé que la industria es una opción buena para mí, ya que he podido identificar a lo largo del proyecto que es un área de trabajo muy interesante al relacionarse con la salud de las personas, lo cual me lleva a concluir que en definitiva me gustaría participar en el sector farmacéutico en un futuro.

Ana Valentina Eguiza Velázquez

Este proyecto me ayudó a conocerme a mí misma, pudiendo darnos cuenta de lo que es trabajar a nivel profesional, y tomando decisiones sobre lo que nos gusta y lo que no. Muchas de las actividades realizadas fueron bastante tediosas pero interesantes, así como el hecho de tener que estar investigando aspectos importantes sobre el proyecto y en ocasiones el tener que estar tratando de que algo saliera de manera adecuada y tener que repetir el procedimiento nuevamente o realizar cambios. Todo el tiempo de trabajo y el convivir con otras personas que aportaron cosas tanto positivas como negativas a nosotros mismos, nos ayudaron a darnos cuenta de las habilidades que cada uno tiene. Nos ayudó a enseñarnos a trabajar en equipo y a organizarnos de manera correcta para poder funcionar y tener un flujo de trabajo rápido de tal manera que no existan pausas constantes. El estar conviviendo con personas durante horas varios días de la semana, te hace darte cuenta de cómo trabajan los demás, qué es lo que te molesta y qué es lo que te gusta. Estar en un equipo de trabajo conlleva llegar a relacionarte con el prójimo y adaptarte a la manera de trabajo del otro, o, por otro lado, los demás llegan a adaptar su manera de trabajar con la tuya.

El PAP es un proyecto que realmente te enseña a convivir con todo tipo de personas, te obliga a separar tus ideas, gustos, pensamientos y creencias con el de los demás para formar una armonía y un ámbito social amistoso. El hecho de trabajar con un proyecto a nivel profesional te hace crecer a nivel social, debido a que tienes que adaptar tu forma de sobrellevar la vida y tu manera de ver las cosas con los otros. Intercambiar ideas es una de las cosas más importantes de este proyecto y por otro lado el hecho de unir ideas y habilidades para poder trabajar adecuadamente en equipo. El hecho de estar interactuando con diferentes personas que tienen roles distintos, con personas con distintas profesiones y visiones en la vida, te hace aprender y tomar decisiones sobre lo

que quieres en tu vida, y por otro lado te ayuda a descartar todo aquello en lo que no estás interesado, para así poder elegir hacia dónde llevar tu camino. Creo que el ámbito de investigación médica y farmacéutica no es una rama que nos interese o nos llene de manera profesional. Uno de los aprendizajes más importantes fue el de elegir correctamente hacia dónde quieres dirigirte y en dónde te ves por mucho tiempo, porque trabajar en algo se disfruta más cuando existe un interés y una visión de la cuál te quieras alimentar, y así poder aportar conocimientos para futuros proyectos a realizar.

El haber participado en el presente PAP me dio algunas herramientas para conocerme más a mí mismo y poder corregir algunos aspectos que veo como “oportunidades de mejora” en mí. Dentro de los aspectos a mejorar que encontré en mí fue la paciencia, anteriormente pensaba que tenía mucha paciencia, sin embargo, este proyecto requirió más paciencia de la que pensé que tenía, principalmente debido a que, al tratarse de una optimización de procesos, había que estar haciendo las cosas de manera meticulosa para no saltarse ningún paso y revisar a detalle cada uno de ellos. Cabe mencionar que tanto yo como Jimena estamos completamente familiarizadas a los procesos que se deben seguir con base a una experimentación, sin embargo, la industria y la producción son cosas completamente distintas a lo que se realiza en laboratorio.

Para mi proyecto de vida aprendí que es bastante interesante dedicarse al área de producción e industria, en lo personal me gustó y me pareció muy interesante todo lo que hicimos, y haber reafirmado mis aprendizajes de procesos y optimización me pareció bastante bueno, y personalmente puedo decir que es un ramo que me llama mucho la atención y del cual quisiera formar parte para mi proyecto de vida futuro.

Andrés Sáenz Pérez

Como parte de este PAP tuve la experiencia de laborar en el sector industrial tomando parte en el proceso de transferencia de tecnología esencial en cualquier rama de especialización de la industria, así como identificar y reconocer mis áreas de oportunidad, las cuáles tendré que pulir para lograr mi máximo desempeño dentro de mi entorno de trabajo.

Esta experiencia reafirmó mi voluntad de desempeñarme en el sector de investigación y amplió mi panorama profesional respecto a las diversas áreas donde un Ingeniero en Nanotecnología puede aportar sus conocimientos y experiencia. Aprendí que la comunicación es un factor clave para el buen funcionamiento de cualquier equipo de trabajo y que no todas las personas aprendemos de la misma manera, así como también el valor de trabajo y la satisfacción que genera el haber cumplido las metas propuestas.

5. Conclusiones

Brenda Sofía Neri Vázquez

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.

Asimismo, el PAP hizo posible conocer sobre los procesos industriales, los métodos, la normatividad y la velocidad con la que se llevan a cabo las estrategias dentro del ámbito farmacéutico. Mediante la contribución dada en los lanzamientos de monitoreo microbiológico ambiental.

Sin embargo, también es un hecho que se requiere de mucha responsabilidad ya que cada lote de producción implica una gran cantidad de dinero y que puede repercutir de manera considerable al prestigio de la empresa y a la salud de la población.

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 sintonía y se puedan establecer de mejor manera los proyectos de mejora.

Finalmente, el Proyecto de Aplicación Profesional permitió que los estudiantes de ingeniería de la Universidad ITESO realizarán una contribución basada en los valores jesuitas y en todos los conocimientos prácticos y teóricos adquiridos durante toda su carrera universitaria. Además de reflexionar sobre los impactos que pueden generar dichas aportaciones en favor de la sociedad.

Jimena Alcázar & Valentina Eguiza

Con las actividades realizadas en Maquilas Internacionales se puede concluir lo siguiente:

- Las modificaciones propuestas generaron una mayor comprensión y claridad de los procesos que son realizados por los integrantes de MQI ya que en un inicio existían actividades erróneas, incoherencias respecto al orden cronológico, asignación de actividades a integrantes equivocados, entre muchas otras.
- Las propuestas de mejora favorecieron en el trabajo del personal de maquilas, así como también en las relaciones entre el equipo, al presentar claridad en los documentos estipulados por estos mismos.
- La participación en diferentes proyectos trajo consigo el mayor entendimiento del trabajo realizado en el área, así como también en el alto conocimiento del funcionamiento de una empresa farmacéutica.

- El haber realizado cambios de mejora y una optimización en el proceso, ayudó a comprender los beneficios que tiene el mapeo de procesos para una empresa.
- 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.

Andrés Sáenz Pérez

El trabajo realizado como parte del equipo de Transferencia de Tecnología permitió concretar avances en el llenado de los formularios de Protocolo de Transferencia de Tecnología y Análisis de Brechas para la transferencia de lotes de Electrolit, Amikacina, Furosemida y Penipot. Siendo el de Electrolit al que más seguimiento se le brindó debido a las modificaciones de logística interna de Laboratorios PiSA. También se lograron realizar observaciones encaminadas a mejorar los procesos de Transferencia de Tecnología entre sitios.

Dentro de los aprendizajes adquiridos se destaca el uso de los sistemas SAP y Qualtrax utilizados para la búsqueda de la información necesaria para el llenado de los formularios antes mencionados. También cabe mencionar que se tuvo una familiarización con respecto a procesos industriales y de logística, esenciales en cualquier rubro de la industria, así como la observación de líneas de procesos industriales.

De manera complementaria es importante mencionar algunos aspectos a mejorar según mi experiencia dentro del PAP con Laboratorios PiSA, ya que el empleo de conocimientos correspondientes a Nanotecnología en el área de Transferencia de Tecnología es nulo, lo cual hace deficiente el ejercicio de habilidades y conocimientos específicos de la licenciatura.

6. 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
- Avantor. (2017). What does USP grade mean? What does NF grade mean? *Puritan Products* .
- 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.
- COFEPRIS. (2020). *¿Qué hacemos?* Obtenido de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
- Costa J., A. J.-C. (Marzo de 2002). *Industria de la salud y desarrollo. Globalización*. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-industria-salud-desarrollo-globaliz>
- Duana , D. (2010). LA INDUSTRIA MAQUILADORA COMO GENERADORA DE EMPLEO EN. *CIENCIA Y SOCIEDAD*, 192-215.
- Duncan, S. (Febrero de 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 . Estados Unidos.
- FDA. (2005). Departamento de Salud y Servicios Humanos, Administración de Alimentos y Drogas, Centro de Evaluación e Investigación de Drogas. *Guía para la transferencia de tecnología*, P.p. 1-25. Rockville, MD.
- GeneiousSolutions. (2015). *Qualtrax*. Obtenido de <http://www.geneious.mx/qualtrax/>
- González, J. (2011). *Manual de Transferencia de Tecnología y Conocimiento*. Obtenido de The Transfer Institute: <http://www.negociotecnologico.com/wp-content/uploads/2014/03/Manual-de-transferencia-de-tecnologia-y-conocimiento.p>
- 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.
- Instituto de Montaña. (2014). *Proyecto Para la Adaptación y la Resiliencia – Agua*. Obtenido de <http://www.para-agua.net/biblioteca/para-agua/450-analisis-de-brechas>
- Kissflow. (2020). *How to Fuel Operational Excellence With Process Optimization*. Obtenido de <https://kissflow.com/bpm/business-process-optimization/>
- Laboratorios PiSA . (2020). *ANÁLISIS DE BRECHAS PARA LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA. Formato: SDTECFA-F07-I02, Versión 8. P.p 1-30.*
- Laboratorios PiSA. (2020). *PROTOCOLO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA (ENTRE SITIOS). Formato: SDTECFA-F19-I02, Versión 3. P.p 1-26.*
- Marlin, T. P. (1991). Benefits from process control: results of a joint industry-university study. *Journal of Process Control*, 68-83.
- 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-001-SSA1-93. (1994). NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SSA1-93, Que instituye el procedimientos por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- NOM-073-SSA1. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- OMS. (2011). Anexo 7 Serie de Informes Técnicos No.961, informe cuarenta y cinco. *Directrices sobre la transferencia de tecnología en la fabricación de productos farmacéuticos*.
- Pallares-Gómez, M. Á. (24 de Marzo de 2017). *Grupo Pisa invierte en su expansión internacional*. Obtenido de [tps://www.eluniversal.com.mx/articulo/cartera/negocios/2017/03/24/grupo-pisa-invierte-en-su-expansion-internacional](https://www.eluniversal.com.mx/articulo/cartera/negocios/2017/03/24/grupo-pisa-invierte-en-su-expansion-internacional)
- Pepper, S. (2011). Optimización de procesos. *Medwave*.
- PiSA Farmacéutica. (1 de Abril de 2020). Obtenido de <https://www.pisa.com.mx/>
- Qualtrax. (2015). *Descripción general del software de cumplimiento de Qualtrax*. . Obtenido de Qualtrax: <https://www.qualtrax.com/resources/educational-materials/a-qualtrax-overview/>
- RAE. (2020). *Definición de tecnología*. . Obtenido de Real Academia Española: <https://dle.rae.es/tecnolog%C3%ADa>
- Secretaría de Economía. (2013). *Industria Farmacéutica*. Obtenido de Unidad de Inteligencia de Negocios: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmaceutica_ESP.pdf
- Secretaría de Salud. (1993). *NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*. México: Diario Oficial de la Federación.
- 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.
- 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/>
- Sy, H. (2019). *Sistema de producción por lotes: características, ventajas, ejemplos*. Obtenido de Lifeder: <https://www.lifeder.com/sistema-produccion-lotes/>
- Tazón, F. (2011). *Transferencia de Procesos y Transferencia de Métodos Analíticos Parte 1*. Obtenido de Asinfarma: <https://www.fernandotazon.com.es/2011/08/24/transferencia-de-procesos-y-transferencia-de-metodos-analiticos-par>
- Trens, E. (2010). Transferencia de tecnología en el ámbito de la salud. *El Residente*, Vol. V Número 3-2010: 124-129.

Universidad Nacional de Colombia . (2012). *Análisis de Brechas*. Obtenido de Recuperado el 29 de http://www.odontologia.unal.edu.co/docs/claustros-colegiaturas_2013-2015/Guia_Analisis_Brechas.pdf

Vargas, V. (s.f). *[Análisis y Repercusiones del Proceso de Transferencia de Tecnología en la Industria Farmacéutica]*. Obtenido de <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/25459/VARGAS%20SANTOS%20OVER%C3%93NICA%20FINAL.p>,