

PAP
Proyecto de Aplicación Profesional

Apuesta estratégica
Sustentabilidad y Tecnología



ITESO
Universidad Jesuita
de Guadalajara



PRESENTACIÓN PAP
Departamento de Matemáticas y Física
PAP4J01 Programa de nanotecnología con impacto industrial

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

Presenta
Ing. en Nanotecnología Ángel Itzcoatl Vera Hernández

Profesor PAP: Carlos Zepeda Sahagún
Alma Jetzay Larios Pulido
Tlaquepaque, Jalisco, mayo 2022

PUNTOS A TRATAR

1. Introducción

1.1 Objetivos

1.2 Justificación, antecedentes y contexto

2. Desarrollo

2.1 Sustento teórico y metodológico

3. Resultados del trabajo profesional

4. Conclusiones

5. Reflexiones y aprendizajes

I. INTRODUCCIÓN

Grupo PiSA es una empresa mexicana fundada en el año de 1945 con el objetivo de desarrollar productos enfocados a niños. En la actualidad cuenta con 16 plantas de producción a lo largo del país y esta formada por diferentes empresas como encuentra formada por diferentes empresas dedicadas a la manufactura, distribución y venta de productos farmacéuticos. Entre estas destacan Bodylogic, Electrolit, Farmacias La Paz, PiSA Agropecuaria, SAFE, Sanefro y PyMPSA.

Plásticos y Materias Primas SA. (PyMPSA), cuenta con 24,000 m² de instalaciones que incluyen cuartos limpios clase 10,000 y 100,000, equipos de automáticos para procesos de extrusión, inyección, sellado, ensamble, empaque, esterilización, medición y prueba de productos



I INTRODUCCIÓN

I.1. Objetivos

General

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

Específicos

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

I. INTRODUCCIÓN

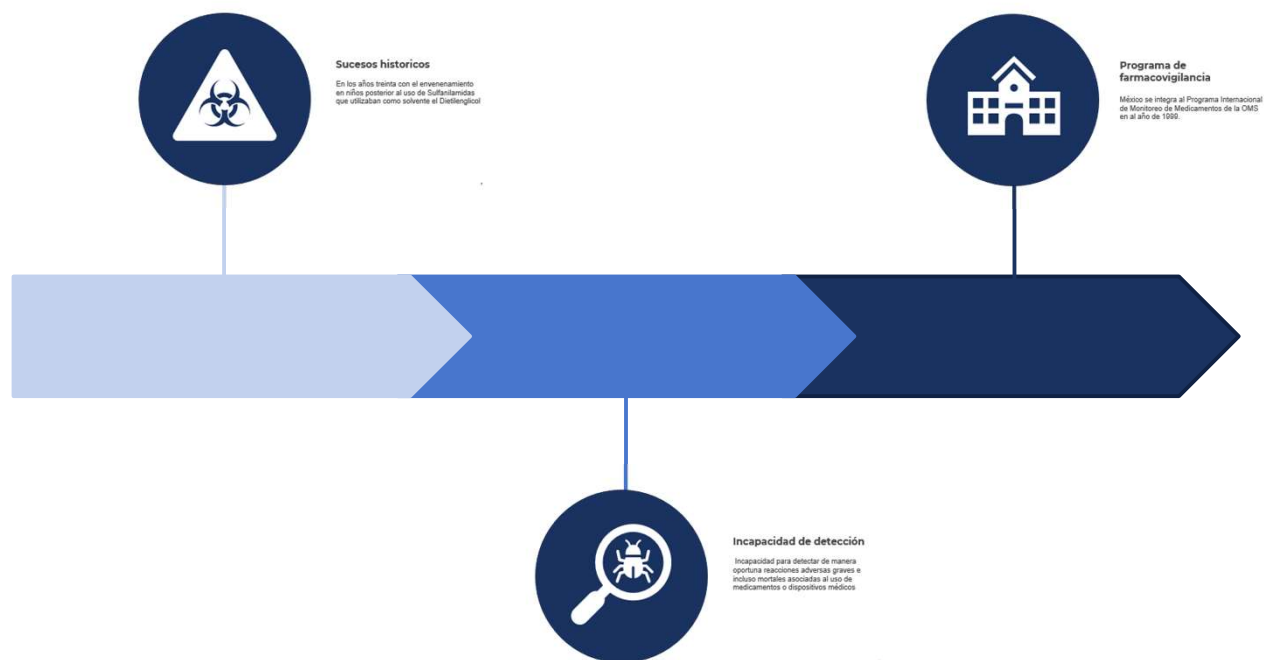
I.2 Justificación, contexto y antecedentes

Buenas prácticas de documentación y fabricación:

- Orden y el equilibrio dentro de la organización
- Coadyuva a un mejor entendimiento de la interrelación de los procesos
- Confianza de que los procesos se realizan según lo planificado
- Repetibilidad y trazabilidad de los productos fabricados

I. INTRODUCCIÓN

I.2 Justificación, contexto y antecedentes





Sucesos historicos

En los años treinta con el envenenamiento en niños posterior al uso de Sulfanilamidas que utilizaban como solvente el Dietilenglicol



Incapacidad de detección

Incapacidad para detectar de manera oportuna reacciones adversas graves e incluso mortales asociadas al uso de medicamentos o dispositivos médicos



Programa de farmacovigilancia

México se integra al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS en el año de 1999.

I. INTRODUCCIÓN

I.2 Justificación, contexto y antecedentes



Maquilas Internacionales

- Desarrollo de proyectos para farmacéuticas internacionales
 - Temporales y únicos
 - Cambio al diseño o nuevos productos
- Equipo multidisciplinario
- Intercompañía

I. INTRODUCCIÓN

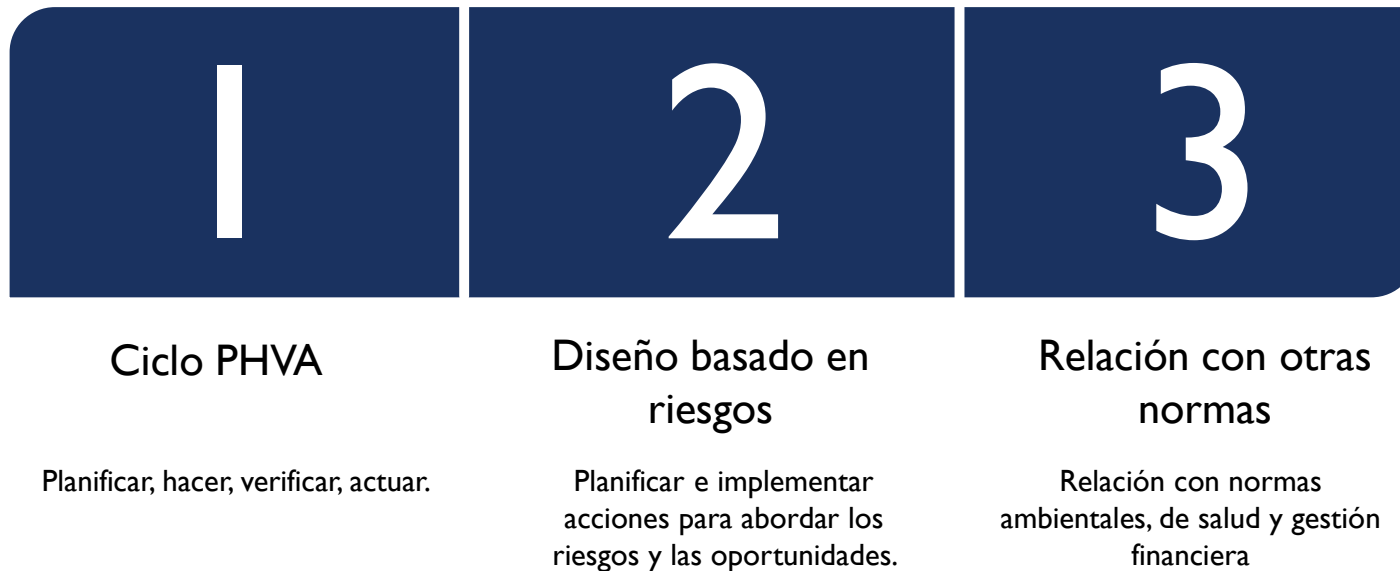
I.2 Justificación, contexto y antecedentes

Equipo multidisciplinario para el desarrollo de proyectos

- Medidas sanitarias
- Prevención de riesgos
- Reducción de impacto ambiental
- Reducción de tiempo y costos
- Aumento del alcance de los beneficios

2. DESARROLLO

2.1. Sustento teórico y metodológico



2. DESARROLLO

2.1. Sustento teórico y metodológico



2. DESARROLLO

2.1. Sustento teórico y metodológico



2. DESARROLLO

2.1. Sustento teórico y metodológico

ATC

- Objetivo
- Alcance
- Indicadores y metas
- Justificación
- Plan de trabajo

Plan y Revisión de Diseño

- Planeación de actividades
- Encargado
- Fechas de entrega
- Modo de implementación
- Entregables de las actividades

2. DESARROLLO

2.1. Sustento teórico y metodológico

AMEF

- Parte y función
- Efecto de Falla
- Falla potencial
- Detectabilidad
- Nivel de riesgo

Protocolo de Verificación y Validación

- Antecedentes
- Procedimiento de evaluación
- Etapas de implementación
- Especificaciones de calidad
- Referencias

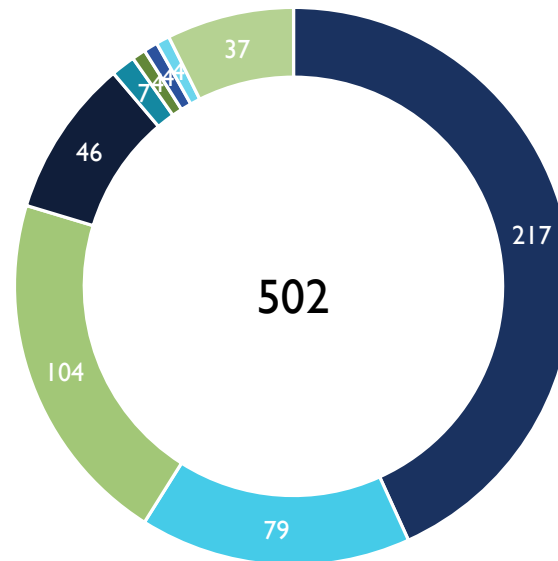
2. DESARROLLO

2.1. Sustento teórico y metodológico

Especificación de calidad



3. RESULTADOS DEL TRABAJO PROFESIONAL



- Especificaciones de calidad
- Anexos
- Plan y revisión al diseño
- Diagramas técnicos
- Verificación y Validación
- AMEF
- Controles de Operación
- Solicitudes de cambio al diseño
- Otros

4. CONCLUSIONES



Importancia documental

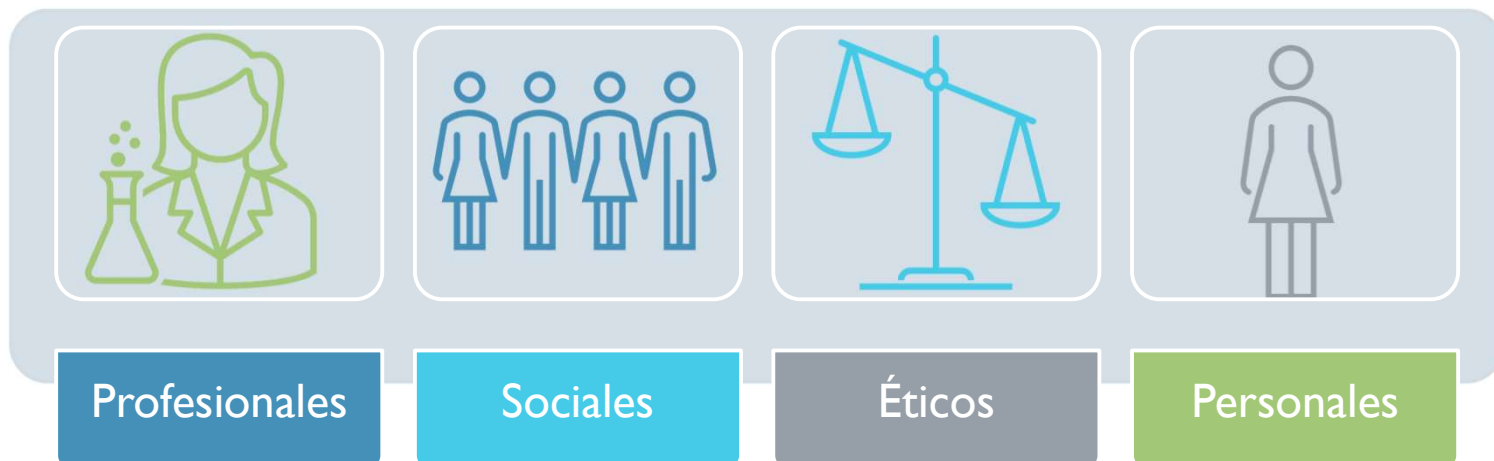


Análisis de riesgos



Diseño para la manufactura y ambiente

5. REFLEXIONES: APRENDIZAJES



4. REFLEXIONES: RECOMENDACIONES



Innovación



Reducción de impacto
ambiental



ITESO
Universidad Jesuita
de Guadalajara

¡Gracias!

REFERENCIAS

COFEPRIS. (17 de M: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>

DOF. (05 de Febrero de 2016). *Diario Oficial de la Nación. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. Obtenido de NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016

ISO. (2015). *Quality management systems — Requirements (ISO 9001)* (Quinta ed.). Ginebra: Internacional Organization for Standardization.

Secretaría de Salud. (2020). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos : suplemento para dispositivos médicos*. CDMX, México: Secretaría de Salud.

Ulrich, K., Eppinger, S., & Maria, Y. (2020). *Product Design and Development* (Septima ed.). New York: McGraw-Hill. arzo de 2017). *GOB.MX. Farmacovigilancia en México*. Obtenido de Farmacovigilancia en México