



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Proyecto de mejora continua
en los herramientas para la
compresión de tabletas
farmacéuticas**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniero Mecánico

P R E S E N T A

Carlos Alberto Bautista Torres

ASESOR DE INFORME

M.I. Edgar Isaac Ramírez Díaz



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2019

Prólogo

Este trabajo muestra la experiencia profesional que se obtuvo al laborar en una empresa del ramo farmacéutico mientras estudiaba la carrera de ingeniería mecánica. Esa experiencia implicó una combinación entre el conocimiento técnico (en el área de mantenimiento) y el administrativo (en el área de mejora continua) que es fundamental para salir al campo laboral una vez titulado y tener más posibilidades de competir para conseguir un buen puesto como recién egresado.

Son diversas las empresas que ofrecen a los estudiantes de licenciatura la oportunidad de generar dicha experiencia en las áreas de sus organizaciones para que también a cambio de un salario puedan sustentar sus estudios. Además de esto, la Facultad de Ingeniería, apoya a sus alumnos con el método de titulación por experiencia profesional, generando así un estímulo para conseguir el título profesional mediante la absorción de conocimientos extras a lo que la universidad brinda.

Sin duda, este escrito representa uno de mis mayores logros al conseguir entrar a una empresa de nivel mundial pero también el mantenerme dentro de ella gracias a los resultados obtenidos por mi trabajo, dedicación, esfuerzo y a la formación que la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México me ha brindado durante estos años como ingeniero mecánico.

La necesidad del proyecto surgió por la cantidad de herramientas de equipos para la compresión de tabletas que mostraban daños, dichas problemáticas se presentaban en aproximadamente un 30% del total de juegos existentes. Cabe aclarar que al fabricar diversos productos se requieren diversos juegos de herramientas.

El objetivo de este trabajo profesional es plasmar el desarrollo de un proyecto de mejora continua usando una metodología que busca hallar y mitigar la causa raíz de una serie de problemáticas que suceden durante la fabricación de tabletas farmacéuticas. Específicamente en el área de ingeniería de mantenimiento que tiene la función de mantener los equipos funcionando de la forma correcta, incluyendo los herramientas que se utilizan, como los punzones, que hacen la función de comprimir el fármaco para obtener las tabletas y es donde se tenían las problemáticas que provocaron gastos que superan los diez millones de pesos por reparación de dichas piezas.

En el capítulo 1 se muestra información relevante acerca de la empresa donde se desarrolló el proyecto, el sector al que pertenece y su importancia a nivel mundial, esto con el fin de conocer el ámbito de la industria y adentrarse a los procesos que se realizan. Además, es necesario conocer qué organismos regulan a dicho sector para tener una idea clara de la importancia de los productos que se fabrican. Una vez que se tenga dicha información, también es importante saber las actividades que se llevan a cabo como ingeniero mecánico y la descripción del área y del puesto de trabajo.

En el capítulo 2 se da a conocer toda la información necesaria para adentrarse en el ámbito de la industria, conociendo los diferentes tipos de formas farmacéuticas que se fabrican y conocer en específico el proceso de fabricación de las tabletas comprimidas, así como los equipos y herramientas que son utilizados para conseguir las especificaciones necesarias.

El capítulo 3 se enfoca en el desarrollo del proyecto que se realizó mostrando los pasos a seguir de acuerdo a la metodología de mejora continua conocida como DMAIC así también, se muestran datos, gráficas, fotografías, del antes y el después para mostrar los beneficios obtenidos.

Por último, en el capítulo 4, se encuentran las conclusiones de este trabajo mostrando así los beneficios obtenidos después de la implementación de las mejoras dividiéndolos entre beneficios financieros y no financieros.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| CAPÍTULO 1: SECTOR Y DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA | 1 |
| 1.1 La industria farmacéutica | 1 |
| 1.1.1 Organismos nacionales | 2 |
| 1.1.2 Organismos internacionales | 3 |
| 1.2 Descripción de la empresa..... | 4 |
| 1.3 El ingeniero mecánico en la empresa | 5 |
| 1.4 Descripción del área | 6 |
| 1.4.1 Desarrollo de proyectos de larga duración | 7 |
| 1.4.2 Desarrollo de proyectos de corta duración | 8 |
| 1.5 Descripción del puesto de trabajo..... | 8 |
| | |
| CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES TEÓRICOS | 10 |
| 2.1 Formas farmacéuticas..... | 10 |
| 2.2 Tabletas comprimidas | 10 |
| 2.3 Especificaciones físicas de las tabletas | 11 |
| 2.4 Ventajas y desventajas de las tabletas | 13 |
| 2.5 Proceso de fabricación de tabletas comprimidas..... | 14 |
| 2.6 Máquinas para la compresión de tabletas..... | 14 |
| 2.6.1 Tableteadora excéntrica | 15 |
| 2.6.2 Tableteadora rotativa | 16 |
| 2.7 Punzones | 19 |
| 2.7.1 Características de los materiales para punzones | 19 |

| | |
|---|-----------|
| CAPÍTULO 3: DESARROLLO DEL PROYECTO | 21 |
| 3.1 Definir..... | 21 |
| 3.2 Medir | 23 |
| 3.2.1 Seguimiento al ensamble..... | 23 |
| 3.2.2 Revisión de datos en bitácora..... | 26 |
| 3.3 Analizar | 29 |
| 3.4 Implementar | 31 |
| 3.4.1 Responsabilidades..... | 32 |
| 3.4.2 Condiciones | 32 |
| 3.4.3 Usos y manutención | 33 |
| 3.4.4 Procedimiento de limpieza de herramientas | 34 |
| 3.5 Controlar | 35 |
| | |
| CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES | 36 |
| | |
| CAPÍTULO 5: REFERENCIAS | 38 |
| | |
| ANEXOS | 40 |

CAPÍTULO 1: SECTOR Y DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

1.1 La industria farmacéutica

La salud es uno de los objetivos primordiales a nivel mundial, tanto para humanos como para animales, es por ello que la industria farmacéutica es uno de los sectores económicos más importantes por los beneficios que implica, que a su vez se ven reflejados como beneficios económicos para las empresas encargadas en desarrollar los medicamentos que mejoren la calidad de vida de los seres vivos.

La industria farmacéutica se dedica a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o bio-fármacos utilizados para la prevención y el tratamiento de enfermedades. Algunos de los productos que conforman al sector, son: los fármacos, las vacunas y anti sueros, las vitaminas y las preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros. Asimismo, se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. La industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero [1].

La Fortune 500 list (la lista de las 500 mayores empresas del mundo) indicaba en 2002 que el volumen de beneficios de las 10 mayores farmacéuticas superaba los beneficios acumulados de las otras 490 empresas de la lista [2].

En 2004, las ganancias de una sola compañía, Pfizer®, fueron de 11.000 millones de dólares. Más recientemente, en el último cuatrimestre de 2009, Novartis®, responsable entre otras de la producción de la vacuna contra la gripe A, ha generado unos beneficios que superan en un 54% los del mismo periodo del año anterior. Estos datos muestran a un sector estratégico, con un gran volumen de ganancias que le permiten gozar de extraordinarias cuotas de poder [3].

La cantidad de diversos padecimientos y enfermedades tratables y curables es enorme, sin embargo, al día de hoy no se tiene un fármaco para cada una, pero sí una serie de investigaciones para desarrollar o sintetizar moléculas farmacéuticas que erradiquen o controlen dichos males. Aunado a las investigaciones que al día de hoy se están desarrollando, existe la producción de diversas formas farmacéuticas previamente investigadas y, por lo tanto, después de someterse a pruebas, regulaciones, patente, etc. Tienen la posibilidad de ser comercializadas.

Debido a que cada medicamento tiene una patente vigente durante 20 años una vez que haya sido aprobada, es necesario recuperar lo invertido ya que el desarrollo de un nuevo fármaco es un proceso largo y muy costoso estimado en 300-600 millones de dólares [3] además de su respectiva ganancia para que sea un negocio redituable.

Los fármacos son importantes para la salud humana y animal, por lo que es necesario que cumplan con ciertas características o estándares de calidad, para ello, no son suficientes las regulaciones en las empresas de dicho sector de forma interna, sino que también existen organismos que regulan la producción de estos medicamentos, con el fin de establecer normas para confirmar que cada uno cumple con su objetivo y que llegue a manos del cliente para satisfacer sus necesidades de curar, tratar o prevenir algún padecimiento.

Dichos organismos fueron creados de acuerdo a las necesidades de regular de forma mediática el tipo de medicamentos que se comercializan dentro de ciertos territorios, así como de realizar auditorías con el fin de conocer el proceso de producción y de esta forma permitir o no la distribución al cliente para su consumo.

Los organismos se dividen en nacionales e internacionales, ya que en el caso de la empresa no solo se producen medicamentos para uso de los mexicanos, sino que también se exportan a diversos países.

1.1.1 Organismos nacionales

El sistema regulatorio mexicano es uno de los más desarrollados en América Latina y conforme a la ley general de salud, la secretaría de salud es la autoridad encargada de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, esto se realiza por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Algunos documentos que regulan la industria farmacéutica son:

- Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud.
- Reglamento de la COFEPRIS.
- Reglamento de insumos para la salud.
- Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud.
- Lineamientos para las disposiciones para los estudios de bioequivalencia.

Además, existen otras organizaciones nacionales que se enfocan en el sector farmacéutico:

- La secretaría de salud, quien es la enfocada en conducir la política nacional respecto a la salubridad general.
- La cámara nacional de la industria farmacéutica (CANIFARMA) que es un representante institucional de dicha industria en México ante las autoridades.
- La asociación mexicana de industrias de investigación farmacéutica (AMIIF) que se dedica a poner a disposición de los médicos y los pacientes la más avanzada tecnología de la industria.
- La asociación nacional de fabricantes de medicamentos que representa los intereses nacionales de las empresas farmacéuticas.
- La asociación farmacéutica mexicana que se enfoca en ofrecer productos y servicios de alta calidad para garantizar la satisfacción de la comunidad farmacéutica.

1.1.2 Organismos internacionales

El objetivo de los organismos internacionales, es con un campo de visión mayor, ya que se encargan de regular dicho sector a nivel mundial y para ello se apoya de algunas agencias u organizaciones para dicha tarea.

Estos organismos son:

- Organización Mundial de la Salud (OMS) quien funge como responsable de liderar los asuntos sanitarios a nivel mundial.
- Food & Drugs Administration (FDA) que es la agencia del departamento de los Estados Unidos de salud y servicios humanos.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhARMA) que se enfoca en las principales compañías que desarrollan diversos tipos de investigación biotecnológica y farmacéutica en Estados Unidos.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) que representa a la industria farmacéutica que opera en Europa.
- European Medicines Agency (EMA) es un organismo descentralizado de la Unión Europea que es responsable de las evaluaciones científicas de los tratamientos médicos desarrollados por las compañías farmacéuticas.
- European Pharmaceutical Market Research Association que su propósito es desarrollar y mejorar las normas y técnicas en Europa para la investigación de mercado en el ámbito de la salud.

1.2 Descripción de la empresa

Boehringer Ingelheim ®, es una empresa alemana fundada en el año 1885 en la región de Ingelheim am Rhein (cerca de Fráncfort del Meno) por Albert Boehringer, sin embargo, el primer nombre de la empresa fue C.H. Boehringer Sohn ® que se dedicaba inicialmente a la producción de ácido tartárico, utilizado como ingrediente para levadura, bebidas gaseosas o como acidificante. Pocos años después, dicha empresa inició la fabricación industrial de ácido láctico, con lo que se convierte en el primer paso para desarrollar procesos biotecnológicos aplicados a la industria.

Poco a poco la compañía fue creciendo, lo que provocó la necesidad de adquirir nuevas responsabilidades y así fue al crear la división de salud animal dentro de la empresa en 1955 para después entrar a competir a nivel mundial con nuevos productos y fundar la subsidiaria Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals ® en Estados Unidos.

La empresa ganó presencia en Europa, Asia y América, lo que dio como resultado que se convirtiera en líder de producción de medicamentos para el tratamiento de enfermedades respiratorias, cardiológicas, así como contra el dolor y la inflamación para la salud humana.

Fue en 1954 cuando la compañía llega a territorio mexicano, poniendo a la venta sus productos, pero es hasta 1971 cuando se adquieren las acciones de Laboratorios PROMECO ® y se construye una planta en Xochimilco, CDMX, la cual se enfoca en productos de salud animal y humana, cuyo nombre resultó como Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. ®.

La empresa es familiar, esto indica que fue creada y es gestionada por una sola familia, la cual es quien decide el futuro de la compañía y esto provoca que no se cotice en la bolsa de valores lo cual trae muchas fortalezas como la transmisión de valores y cultura familiar, así como la capacidad de planificar las actividades que se desarrollarán en la empresa. Desafortunadamente, esto también provoca algunas debilidades como la dificultad para conseguir algún financiamiento o inversión, pero esto no afecta ya que, en 2015, la empresa alcanzó ventas netas de aproximadamente 14,800 millones de euros [4].

Debido a su importancia a nivel mundial es considerada como la décimo octava compañía líder con giro farmacéutico [5] y tan sólo en México vende productos a sector salud (IMSS e ISSSTE) así como a diversos distribuidores con la misión de producir medicinas de alta calidad para las personas y animales, en armonía con el medio ambiente, a través de procesos esbeltos y a un costo competitivo. Impulsados por la filosofía de mejora continua se proveen servicios y soluciones excelentes para nuestros clientes en el mundo [6].

En 2015, la empresa cumplió 130 años y con sus más de 47,000 empleados en 16 plantas de producción en 11 países continúan laborando para los millones de personas que han usado sus productos con la visión de crear valor a través de la innovación y mantenerlos saludables [6].

1.3 El ingeniero mecánico en la empresa

Dentro de la empresa existen diversas áreas que se relacionan entre ellas para que las operaciones productivas y administrativas funcionen correctamente. Para esto, es necesario contar con personas con diferentes áreas de conocimiento, por ejemplo, la profesión de ingeniería mecánica.

Son aproximadamente quinientas personas que laboran para la empresa, sin embargo, solo doce de ellas cuentan con formación como ingenieros mecánicos y se encuentran divididos en tres áreas diferentes:

- **Mantenimiento:** Área que pertenece a la gerencia de ingeniería y cuya función es el correcto funcionamiento de los equipos instalados en las plantas de fabricación de medicamentos. Cuenta con 10 ingenieros mecánicos.
- **Excelencia operacional:** Área que pertenece a la gerencia de producción y cuya función principal es el análisis de datos de paros de los equipos instalados en las plantas de fabricación de medicamentos. Cuenta con un ingeniero mecánico.
- **Excelencia de procesos:** Área que pertenece a la gerencia de excelencia de procesos en el negocio y es la encargada de mejorar los procesos administrativos y productivos en todo el sitio. Cuenta con un estudiante de ingeniería mecánica.

1.4 Descripción del área

La gerencia de la empresa donde se desarrolla mi experiencia profesional es conocida como BPE por sus siglas en inglés “Business Process Excellence” (Excelencia de procesos en el negocio) y de acuerdo a la definición del sitio de producción:

BPE se encarga de estudiar y crear los mejores mecanismos de planeación, control y seguimiento que ayuden a la empresa a optimizar sus procesos y utilizar sus recursos eficientemente, mejorando así su productividad y rentabilidad, proporcionando valor agregado a clientes internos y externos, asegurando su satisfacción.

BPE está seccionada en tres importantes áreas

- **Sistemas de datos maestros:** Consta de una persona dedicada a gestionar el sistema de trabajo mediante rutas de fabricación, es decir, seguir el flujo de un medicamento desde el arribo a la planta hasta la entrega al cliente a través de una computadora y verificando el flujo correcto.
- **Gestión de proyectos:** Todos los proyectos que se desarrollan dentro de las instalaciones de la planta son gestionadas por esta área para verificar el uso correcto del presupuesto y su seguimiento en tiempo y forma. Los proyectos pueden ser de infraestructura, proyectos de transferencia de medicamentos o proyectos de mejora continua.
- **Mejora continua y herramientas “lean”:** Esta área se enfoca en todas las mejoras existentes que pueden haber dentro de la planta tanto los procesos administrativos o productivos, esto con el objetivo primordial de utilizar herramientas de diversas metodologías para conseguir, por ejemplo, reducciones de tiempo, costos, administración de tareas, etc.

En la siguiente figura se muestra la organización de la gerencia de BPE para visualizar las áreas que de ésta derivan.

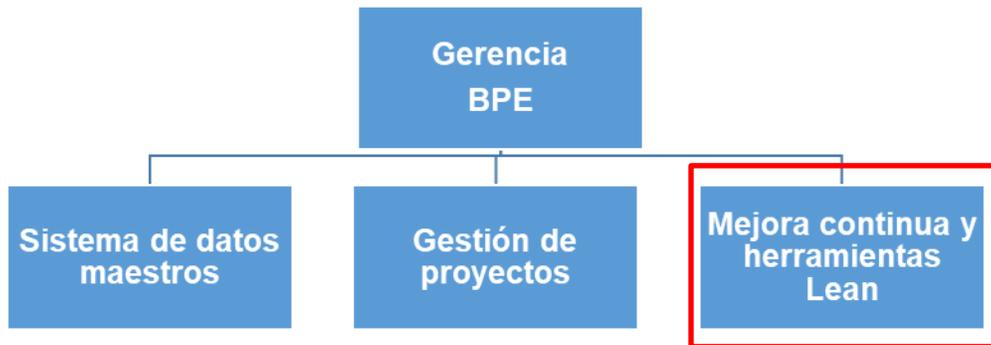


Figura 1.1 Organización de BPE

El área donde se desarrolló el proyecto es en mejora continua y herramientas “lean”, que tiene como enfoque en esta empresa la producción farmacéutica, la cual abarca desde que las materias primas llegan al sitio de producción hasta que el producto terminado llega al cliente, esto mediante dos tipos principales de proyectos, los de corta y larga duración.

1.4.1 Desarrollo de proyectos de larga duración

En el cierre de año que abarca desde noviembre a la primera quincena de diciembre el vicepresidente de producción farmacéutica junto con los gerentes (calidad, manufactura, ingeniería, tecnología de empaque y cadena de suministro) se reúnen para seleccionar un aproximado de ocho proyectos de un portafolio con alrededor de 30 posibles mejoras que se desarrollarán en el próximo año por parte del área de BPE en conjunto con los integrantes de las áreas que están involucradas.

La forma en que los personajes mencionados seleccionan los proyectos es de acuerdo a la prioridad y el impacto que tiene el proceso dentro de la empresa o del tipo de mejora que puede traer su implementación. De esta forma la posibilidad más viable es que si se seleccionan ocho proyectos en total cuatro sean prioridad uno y cuatro sean prioridad dos, con el objetivo de que los proyectos de mayor prioridad (uno) se desarrollen en el primer semestre del próximo año.

Un proyecto de larga duración dentro de la empresa requiere al menos una persona de cada área involucrada, con el objetivo de que todos los detalles sean cubiertos teniendo una perspectiva más amplia de la problemática o situación a mejorar. Este grupo de personas es conocido como el “Core Team” (Equipo central) que junto con dos integrantes de BPE y un “Sponsor” (patrocinador) que en este caso es el gerente del área donde se desarrollará el proyecto reuniéndose cada semana durante dos horas para tratar las etapas de la metodología usada.

1.4.2 Desarrollo de proyectos de corta duración

Un proyecto de corta duración, a diferencia de la categoría anterior, no es seleccionado por los gerentes, ya que cualquier persona dentro de la empresa puede iniciar con este tipo de proyecto puesto que la idea de la mejora surge de su trabajo día a día y puede irse desarrollando conforme el líder de proyecto (dueño de la idea) lo decida.

Existen ocasiones en que este tipo de proyectos requieren a una sola persona, quien planifica y ejecuta la mejora, sin embargo, es conveniente que la idea sea reportada desde cero al área de mejora continua, ya que se colabora con los líderes de proyecto para que la idea sea implementada de acuerdo a la metodología establecida y tomando en cuenta los beneficios y perjuicios que podría traer además de establecer una documentación del proyecto para que sea reportada a la dirección operativa.

Sin embargo, existen proyectos que surgen en cualquier momento del año y que es urgente resolver, esto significa que es con el objetivo de llevar a cabo una acción correctiva y no preventiva. Para ello es necesario llevar a cabo un proyecto de larga duración adicional a los que fueron elegidos previamente por los gerentes.

1.5 Descripción del puesto de trabajo

Un estudiante de licenciatura a partir del quinto semestre puede ingresar a la empresa como profesionista en entrenamiento en alguna de las áreas que existen y que tengan relación a su futura profesión, esto con la condición de que sigan estudiando y que cada seis meses se lleve a cabo una evaluación de su desempeño en las actividades que le han sido encomendadas por sus jefes directos de acuerdo al plan de desarrollo asignado para el puesto.

En el caso del profesionista en entrenamiento perteneciente a BPE, apoya en las tres áreas de dicha gerencia, con el objetivo de crear un plan de desarrollo y tener un amplio conocimiento de los procesos dentro de la gerencia.

Las responsabilidades durante el desarrollo de este proyecto fueron las siguientes:

- Direccionar las actividades llevadas a cabo durante las juntas semanales.
- Reunir a los integrantes del equipo para recabar información y acuerdos.
- Guiar al equipo en las herramientas de la metodología de mejora continua.
- Fungir como moderador durante las juntas con personal de áreas diferentes.
- Reunir información con proveedores.
- Seguimiento al flujo de actividades durante la operación.
- Moderar y desarrollar los flujos de proceso.
- Cuantificar pérdidas y beneficios obtenidos antes y después del proyecto.
- Desarrollo de análisis estadísticos.
- Gestión del proyecto por conocimiento en el ramo de la ingeniería mecánica.

CAPÍTULO 2: ANTECEDENTES TEÓRICOS

Un ingeniero, debido a su formación es capaz de adentrarse en cualquier ámbito o rama de su especialidad ya que con el pensamiento que desarrolla y con una investigación previa de los temas a los cuales se adentrará, será capaz de mejorar, innovar y dominar la situación a la cual se enfrenta. En el caso de este proyecto es necesario conocer los diversos tipos de medicación y en específico de las tabletas comprimidas.

2.1 Formas farmacéuticas

Una forma farmacéutica es la presentación de un medicamento que de acuerdo a sus características y objetivos requiere llegar a ciertos sistemas biológicos de los seres vivos. Esta situación va de la mano con la vía de administración ya que las moléculas dedicadas a erradicar o tratar una enfermedad o padecimiento pueden no tener el efecto requerido necesario.

La importancia de la forma farmacéutica reside en que determina la eficacia del medicamento, ya sea liberando el principio activo de manera lenta, o en su lugar de mayor eficiencia en el tejido blanco, evitar daños al paciente por interacción química, solubilizar sustancias insolubles, mejorar sabores, mejorar aspecto, etc.

Existen cuatro principales formas farmacéuticas:

- Formas farmacéuticas sólidas
- Preparados o formas farmacéuticas semisólidos
- Preparados o formas farmacéuticas líquidas
- Preparados o farmacéuticas gaseosas

2.2 Tabletas comprimidas

Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas, generalmente redondas, con una dosificación exacta del medicamento contenido en su interior. Pero, además del medicamento, que en términos médicos y farmacéuticos se llama principio activo, el comprimido contiene una serie de sustancias que sirven para formar la estructura necesaria para mantener su forma y sus características inalteradas en el tiempo.

De una manera resumida, el proceso comienza añadiendo todos los componentes en unos recipientes de mezclado. En este momento, cobran especial importancia las sustancias lubricantes, deslizantes y antiadherentes encargadas de que el polvo fluya correctamente, que no existan fricciones ni adherencias en su recorrido y que no se apelmace. También son importantes las sustancias absorbentes, encargadas de estabilizar el medicamento y controlar la humedad del mismo, evitando los grumos en la mezcla.

Cuando el polvo está mezclado, pasa a una máquina llamada tableteadora que se encarga de comprimir el polvo, ejerciendo tal presión que, en cada golpe de punzón, resulta un comprimido con un peso y forma perfectamente definido.

Cuando se ingiere el comprimido se apreciarán las sustancias aromatizantes, saborizantes y edulcorantes, si se mastica o se deja disolver en la boca. En el momento de tragarlo, el proceso de fabricación se invierte; ahora se diluye y disgrega; de eso se encargan las sustancias diluyentes, las cuales promueven y aceleran la disgregación y disolución del medicamento en contacto con los fluidos del tracto gastrointestinal.

En la actualidad, la vía de administración más usada es la vía oral, en específico con medicamentos cuya forma farmacéutica es sólida, y son obtenidas mediante una compresión mecánica de granulados o de mezclas de polvos que contienen uno o varios principios activos, es decir, la sustancia que da el efecto requerido para el tratamiento. Dicha forma farmacéutica sólida es conocida como tableta, y es un medicamento de dosificación unitaria, esto quiere decir que, de acuerdo a las necesidades y características del consumidor, cuentan con tamaño, peso e incluso forma específica, dependiendo del principio activo que contengan.

2.3 Especificaciones físicas de las tabletas

Las tabletas tienen los siguientes rangos de especificaciones físicas:

- **Tamaño:** Por cuestiones fisiológicas del cliente al momento de ingerir la tableta, es necesario que tenga una medida controlada y no de gran tamaño, ya que tiene que pasar por la garganta y no debe ser una complicación el tragarla. Por lo general, el tamaño se sitúa entre 5 y 17 mm [7].

- **Peso:** El peso debe ser entre 0.1 y 1.0 gramos [7], esto con dos principales objetivos, el primero y el más importante es la cantidad de principio activo que tendrá cada tableta ya que debe cumplir con ciertos límites previamente establecidos de dicho ingrediente. El segundo, es por tamaño, ya que esto volvería a implicar una complicación del paciente para poder ingerir dicha forma farmacéutica.
- **Forma:** No existe una forma específica para las tabletas, sin embargo, una cuestión importante a considerar es el cliente, ya que se vuelve a tocar el tema de su bienestar, lo que implica que no cause alguna dificultad el poder ingerirla, por ello, la mayoría de las formas de las tabletas tiene bordes biselados, es decir, que no lastimen la garganta del paciente al ingerirlas. El más común es circular y de sección biconvexa. Algunos otros elementos frecuentes: el ranurado, que puede ser sencillo o en cruz; permite el fraccionamiento a la mitad o en cuartos. De vez en cuando en lugar de ranura o muesca es una cresta recta embozada; no es tan eficaz para lograr el fraccionamiento. También es común que aparezcan letras, el nombre de la preparación, codificaciones, etc.

En la siguiente figura se pueden observar algunos tipos de tableta que se pueden obtener con diferentes formas, colores o ranurados que depende del proceso del fabricante.



Figura 2.1 Diferentes formas de tabletas [8]

- **Dureza:** La también llamada fuerza de rompimiento diametral de la tableta es importante ya que evita la aparición de signos de daños durante el empaque, transporte y distribución, pero también es importante que al consumidor le sea fácil ingerir el medicamento en una sola pieza y que no se pulverice en su boca.

El método estándar usado para la prueba de la dureza de la tableta es la prueba de compresión. La tableta se coloca entre dos herramientas que funcionan como prensa para que la aplasten. La máquina mide la fuerza aplicada a la tableta y detecta cuando la fractura. Este método se utiliza para la investigación y desarrollo, así como para el control de calidad.

Aunque la fuerza compresiva se aplica a la tableta, las tabletas fallan generalmente en una manera extensible, a lo largo de su diámetro perpendicularmente a la fuerza aplicada [9].

Finalmente, se indica un rango de valores óptimos de fuerza de compresión (1,33-8,06 KN), que permite obtener tabletas de buena calidad tecnológica [10].

2.4 Ventajas y desventajas de las tabletas

Al ser una de las formas farmacéuticas más utilizadas a nivel mundial, es necesario conocer el porqué de su uso, teniendo el enfoque en las razones por las cuales es recomendable o no, fabricar y consumir un medicamento comprimido.

Ventajas:

- Fácil administración.
- Dosificaciones exactas.
- Facilidades de manejo.
- Bajo costo.
- Producción a alta velocidad.
- Facilidad de eliminación en caso de intoxicación.
- Muy estables.
- Encubre propiedades organolépticas.

Desventajas:

- Dificultad de administración en pacientes inconscientes
- No se administran a infantes.
- Lenta absorción.
- Su fabricación requiere procesos muy difíciles de controlar.
- Se elaboran solo en industrias farmacéuticas debido a la disposición de los equipos.

2.5 Proceso de fabricación de tabletas comprimidas

Con el objetivo de la obtención de un producto final, el proceso debe cumplir con una serie de operaciones unitarias, en el caso de un medicamento el proceso desde el cual se lleva a cabo una investigación para tratar algún padecimiento o enfermedad hasta que llega al paciente para su tratamiento incluye una gran cantidad de pasos. Dentro de dicho proceso se encuentra la fabricación, que en el caso de las tabletas comprimidas se desarrollan una serie de actividades que implican transformaciones químicas y físicas para cumplir con el objetivo de obtener los comprimidos (Figura 2.2).

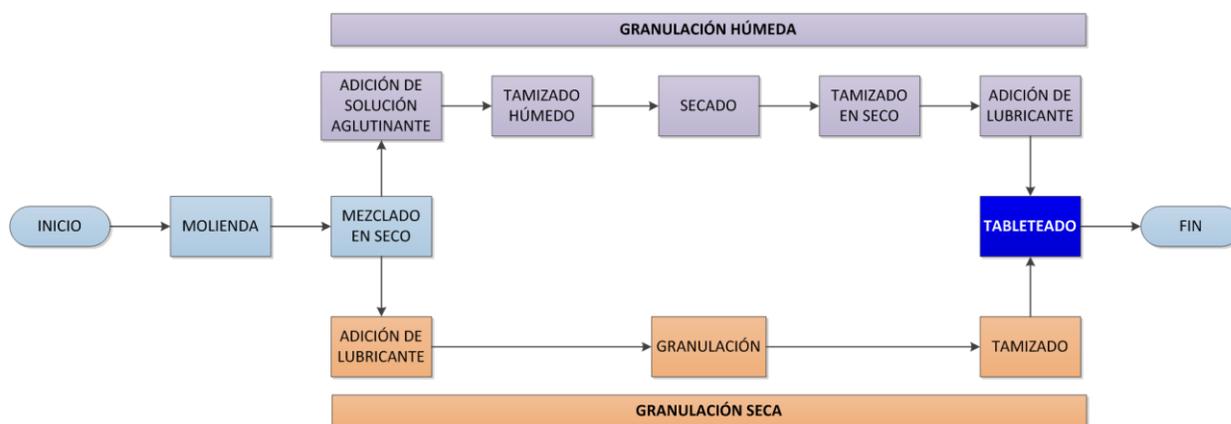


Figura 2.2 Proceso de fabricación de tabletas

Este trabajo tiene el alcance de la operación unitaria de compresión o tableteado, el último paso de la fabricación de tabletas que tiene como finalidad obtenerlas mediante la aplicación de una fuerza a los gránulos secos que son mezclados con lubricantes, esto quiere decir que el polvo se compacta de tal manera que se obtiene un cuerpo con una forma y tamaño específico, y que además cuenta con la cantidad exacta del fármaco necesario para el cliente.

2.6 Máquinas para la compresión de tabletas

Las máquinas que cumplen la compactación de los gránulos son dispositivos copiados de la industria metalúrgica y tienen todos los elementos que poseen las clásicas prensas. La parte esencial la constituye la matriz y los punzones (Figura 2.3). Los dispositivos se ajustan de modo tal, que hay dos tipos de máquinas, las de impacto o excéntricas y las rotativas.



Figura 2.3 Punzón y matriz [11]

Dependiendo de las necesidades de producción es necesaria una selección adecuada de los equipos que se manejarán para cualquier proceso, esto tomando en cuenta el nivel de producción que se requiere de acuerdo al número de piezas, la velocidad, o incluso la fuerza de compresión requerida.

2.6.1 Tableteadora excéntrica

Las fases de compresión en las tableteadoras excéntricas son:

- Alimentación: El punzón superior está en la parte más alta de su carrera, y deja libre el área de trabajo a la tolva; el punzón inferior se halla en lo más bajo de su carrera. La tolva avanza sobre la platina y llena el hueco de la matriz con granulado. Se retira por el mismo camino, enrasando por retiro el exceso de material.
- Compresión: Se inicia la carrera hacia abajo del punzón superior; se produce la entrada del mismo en la matriz y la compresión del granulado.
- Eyección. Se retira el punzón superior y asciende el inferior elevando, en su carrera, el comprimido terminado que aflora a la superficie de la platina. Al avanzar la tolva para reiniciar el ciclo, empuja con su zapata el comprimido terminado, al tiempo que bruscamente desciende el punzón inferior, creando de nuevo la cavidad dentro de la matriz.

La presión de compactación se hace desde el punzón superior, el inferior la soporta conjuntamente con el granulado; en el ciclo final este punzón inferior eyecta el comprimido formado como se observa en la figura 2.4.

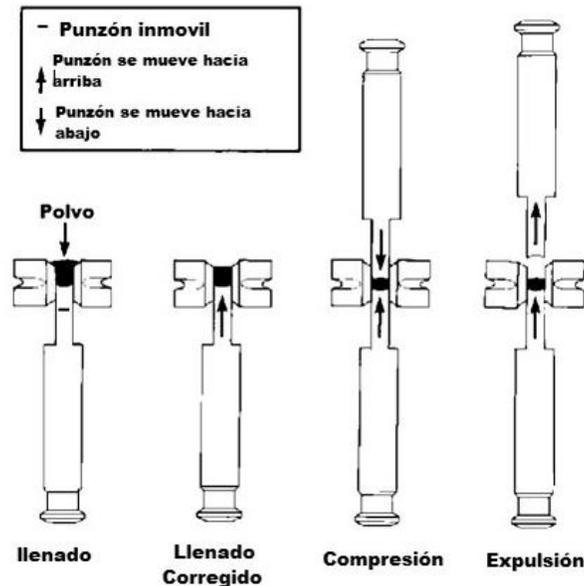


Figura 2.4 Proceso en tableteadora excéntrica [12]

2.6.2 Tableteadora rotativa

En las rotativas la carga de compresión es compartida tanto por el punzón superior como inferior.

Las fases de compresión son las siguientes (figura 2.5):

- Alimentación: La platina, en su marcha, pasa bajo la tolva fija y se carga de granulado, al continuar la platina su carrera, los punzones inferiores se encuentran con la zapata que regula el volumen final, rechazando el excedente, que es quitado por la pestaña.
- Precompresión: Etapa característica de las excéntricas: para cumplir un empaquetamiento suave, dos cuñas de acero producen una ligera compresión desde arriba y desde abajo, provocando la deformación y el reacomodo de los gránulos.

- **Compresión:** Al terminar la zona de cuñas de compresión los punzones se encuentran con las ruedas de presión que con un ligero toque terminan la compresión. El comprimido queda terminado.
- **Eyección:** Continuando su giro, la platina se encuentra con una pestaña de eyección que saca el comprimido fuera de pista, hacia un canal de caída.

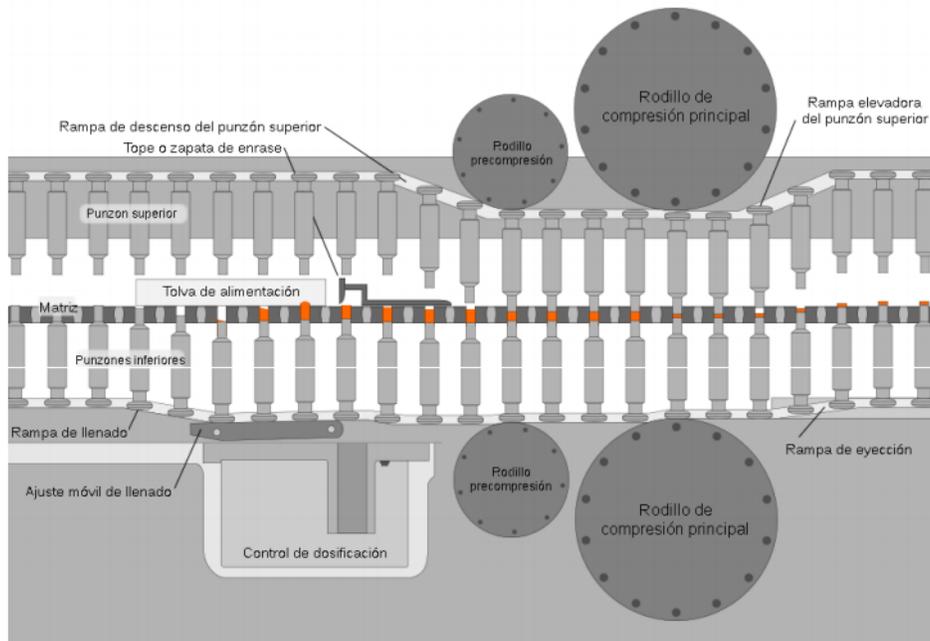


Figura 2.5 Proceso en tableteadora rotativa [13]

Las tableteadoras rotativas son las máquinas que llenan mejor los requisitos en cuanto a distribución uniforme de fuerzas. La etapa de precompresión, que es fundamental, permite un reacondicionamiento primario de los gránulos, y la presión ejercida desde arriba y abajo no sólo equilibra fuerzas, sino que le da al comprimido una uniformidad estructural en toda su corona.



Figura 2.6 Estaciones de compresión en tableteadora rotativa

Una de las marcas de equipos para la compresión de tabletas Fette Compacting® cuenta con diversos equipos para dicho proceso, en la tabla 2.1 se observan diferentes modelos de tableteadoras, sus especificaciones, la cantidad de estaciones de compresión con las que cuenta, salida máxima de tabletas por hora, las dimensiones del equipo, tamaño máximo de tabletas que puede comprimir, así como también el peso del equipo.

Tabla 2.1 Tableteadoras Fette Compacting® con especificaciones [14]

| MODELOS DE TABLETEADORAS FETTE COMPACTING® | | | | | |
|---|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| Modelo | Número de estaciones | Salida máxima de tabletas | Dimensiones máximas [mm] | Tamaño máximo de tabletas [mm] | Peso [kg] |
| 1200i | 45 | 324,000 | 920x1,136x1,875 | 25 | 2,400 |
| 2200i | 66 | 475,200 | 1,220x1,220x2,022 | 34 | 3,400 |
| 2100i | 110 | 1,584,000 | 1,390x1,390x2,024 | 34 | 4,400 |
| 2090i | 66 | 475,200 | 1,220x1,220x2,022 | 25 | 3,400 |
| 3090i | 110 | 1,584,000 | 1,390x1,390x2x024 | 25 | 4,600 |

2.7 Punzones

Los punzones de compresión para tabletas farmacéuticas son herramientas que se colocan dentro de la tableteadora, con el objetivo de que el granulado pase a través de uno de ellos, para que posteriormente se aplique una fuerza entre ambos punzones para que se obtengan las tabletas.



Figura 2.7 Punzón de compresión para tabletas farmacéuticas [15]

Un juego tiene 79 herramientas constituido por 3 piezas: Punzón superior, punzón inferior y matriz; en caso de que el juego de piezas presente algún daño que implique un riesgo al consumidor de dicho medicamento es necesario dar de baja el set completo de herramientas el cual tiene un costo que oscila entre los 300 a los 600 mil pesos MXN y para continuar la fabricación será necesario restituirlo provocando un costo a la empresa que a su vez implica un aumento al costo de los medicamentos.

En la empresa se cuenta con 65 sets de herramientas, lo cual implica un costo promedio de 450,000 MXN por set, se requiere un proyecto para proteger el costo total de los sets de aproximadamente 29,250,000 MXN.

2.7.1 Características de los materiales para punzones

Las características con las que un punzón debe cumplir son:

- Resistencia a la fatiga: Debido a las grandes cantidades de fármaco granulado que un equipo cuyo objetivo es tabletear, es necesario que sus componentes, en especial los que cumplen con la tarea principal del equipo sean resistentes a las cargas cíclicas, es decir, que no tenga algún daño estructural progresivo y localizado, ya que las especificaciones de fabricación del equipo llegan a 1, 584,000 unidades por hora [14].

- Dureza: Los punzones deben cumplir con una dureza para que no exista desprendimiento de hojuelas, con el objetivo de que las partículas no formen parte de la tableta. En el caso que exista algún tipo de partícula metálica en dicha tableta, perjudicaría al consumidor.
- Resistencia al desgaste abrasivo: Esta característica evita que el material sea removido o desplazado de una superficie por partículas duras de una superficie deslizada con otra.
- Resistencia: Debido a la magnitud de la fuerza aplicada en los punzones, es importante que sean resistentes a dichas cargas para evitar deformaciones, esto sobre todo es importante ya que el diámetro de la punta de los instrumentales es menor a la base que soporta el equipo para obtener las especificaciones de tamaño de la tableta.
- Resistencia a la corrosión: Los instrumentales están en contacto directo con el material del cual la tableta se conformará, y esto puede llegar a afectar la composición de los materiales, además de que, como una buena práctica de fabricación, es necesaria una serie de cuidados específicos como el lavado, que de no llevarse a cabo correctamente, puede llegar a oxidarlos.
- Tenacidad: El instrumental debe ser capaz de acumular la energía de deformación antes de alcanzar un límite en el cual tienda a la ruptura en condiciones de impacto.

CAPÍTULO 3: DESARROLLO DEL PROYECTO

Todo proyecto debe tener un inicio y un fin, pero sobre todo es importante que se lleve a cabo de forma ordenada mediante una metodología que tenga fundamentos claros y que a su vez brinde herramientas que faciliten alcanzar el objetivo. En el caso de este proyecto es necesario tener los fundamentos de mejora continua debido a que ya se han detectado tanto la necesidad del proyecto como las problemáticas.

La metodología que se utilizó por sus siglas en inglés DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve and Control) menciona los pasos a seguir para el desarrollo del proyecto de mejora continua.

3.1 Definir

Determinar el problema en términos específicos, tangibles y cuantificables que plasmen la descripción concreta, así como de los objetivos que se plantean obtener al desarrollar el proyecto.

Se detectan daños en los herramientas sin conocimiento de causas específicas lo que implica posibles riesgos al consumidor del medicamento que sea comprimido y debido al costo de un set que oscila entre los 300 a los 600 mil pesos MXN es necesario encontrar la causa raíz de dicho problema y dar una solución.

Durante el año 2015 y 2016, dicha problemática generó un gasto de \$10, 977,457.62 MXN por reposición de juegos de herramientas y por medio de la metodología de mejora continua se pretende hallar la causa raíz del problema y mitigarla.

A continuación, se presentan fotografías de los daños más comunes en los herramientas que se presentan dentro de la empresa y que son detectados por el área operativa:

- En la cabeza del punzón se detecta inconsistencia en la forma plana que distingue esta parte del herramental, lo cual puede provocar desprendimiento partículas metálicas que implicaría la destrucción del lote entero fabricado.

En la figura 3.1 se muestra una comparación de dos cabezas de punzones diferentes, en el lado izquierdo se observa un punzón sin daño y con el pulido consistente, mientras que en el lado derecho, el punzón presenta un daño que implica que no sea factible el uso de dicho herramienta para no comprometer la calidad de las tabletas.



Figura 3.1 Comparación de cabeza de punzón útil contra uno dañado

- En la punta del punzón se presentan daños debido a pérdida de material en la parte que tiene contacto directo con el medicamento (Figura 3.2).



Figura 3.2 Puntas de punzones con pérdida de material

- En diversas partes del punzón se detecta presencia de óxido, lo cual no es permitido en el producto al ser evaluado por el área de calidad como se observa en la figura 3.3.



Figura 3.3 Visualización de óxido en el cuerpo de los punzones

- Durante el seguimiento al proceso, se observa que previo a la limpieza de los punzones, no se maneja de forma adecuada el traslado de los herramientas al cuarto de limpieza, ya que esto genera desgaste de material (Figura 3.4).



Figura 3.4 Traslado de punzones al cuarto de limpieza

3.2 Medir

La metodología guía al uso de la estadística para definir las operaciones claves del proceso y para ello es necesario recabar datos y ordenarlos de acuerdo a las diversas herramientas con las que la estadística cuenta.

Con el objetivo de hallar información que brinde la causa raíz del problema, es necesario adentrarse al proceso de compresión de tabletas y para ello una de las tareas para el equipo del proyecto fue seguir el ensamble paso a paso para mapear el proceso, además de verificar la información que se documenta durante la fabricación y así continuar con la fase del análisis de la información obtenida.

3.2.1 Seguimiento al ensamble

Debido a los diferentes medicamentos fabricados en la empresa, se requieren actividades antes, durante y después del proceso de compresión de tabletas. Estas actividades reflejan la calidad con la que los productos deben ser entregados al cliente o simplemente actividades correspondientes al área de ingeniería como un mantenimiento al equipo para su correcto funcionamiento (Figura 3.5).



Figura 3.5 Personal de mantenimiento durante el ensamble

Un ensamble de equipo sucede al cambiar de un producto a otro, que en la mayoría de los casos implica una fórmula farmacéutica diferente puesto que un medicamento puede tratar un problema para el corazón, otro para tratar la diabetes o casos simples como acidez estomacal. Esto quiere decir que incluso la forma de las tabletas no son las mismas y por ello debe realizarse una serie de actividades como un desensamble, una limpieza y un ensamble de la tableteadora.



Figura 3.6 Estaciones de compresión ensambladas

Al seguir paso a paso al personal de mantenimiento durante el ensamble de los punzones se observó la necesidad de mapear el flujo del proceso, de esta forma se obtuvo el siguiente diagrama (Figura 3.7).

En color verde se muestran las tareas asignadas al personal operativo que pertenece al área de producción quienes son los responsables de solicitar al mecánico el nuevo ensamble, la revisión del mismo, el seguimiento al proceso productivo, el cierre de la documentación y la limpieza del área.

En color azul se muestran las tareas asignadas al mecánico para asegurar el funcionamiento correcto del equipo mediante la instalación de los instrumentales, sus pruebas de verificación, cargas de receta y la limpieza de instrumentales.

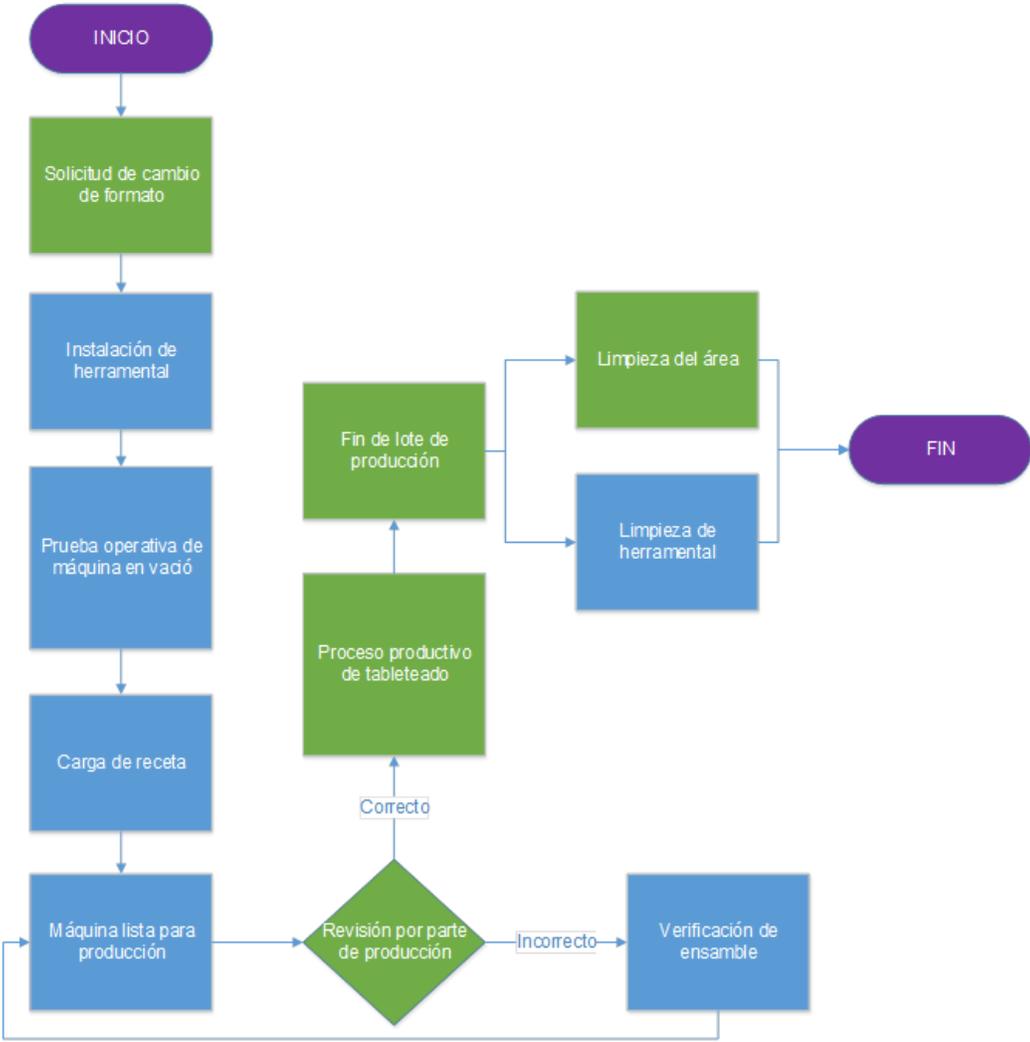


Figura 3.7 Diagrama de flujo del proceso de tableado

3.2.2 Revisión de datos en bitácora

Es importante recabar datos que puedan ser analizados estadísticamente para una mejor visualización de la información.

Los datos fueron tomados de la bitácora de la máquina Fette 3090i ® ubicada en planta B durante los meses septiembre y octubre de 2016, obteniendo de esta forma la cantidad de 288 renglones de diversas actividades con 6 columnas.

Columnas:

- Lote.
- Orden.
- Producto.
- Fecha.
- Categoría de actividad.
- Tiempo total de actividad.

Consideraciones:

- De acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, el horario de registro inició a las 00:00 hrs. y terminó a las 23:59 hrs.
- La columna nombrada “Categoría” es el nombre de la actividad que se realizó y se trató de agrupar lo más posible.
- La categoría nombrada “Tiempo sin registro” se anexó debido a que las actividades registradas son continuas unas con otras y existían rubros que “se brincaban” tiempos, por ello para un mejor análisis de datos se calculó el tiempo en el que no se había registrado alguna actividad.
- La unidad de tiempo de las actividades se encuentra en minutos.

Durante el tiempo de estudio, es necesario conocer qué productos fueron comprimidos en el equipo, así como la proporción de tiempo utilizada para conocer las consideraciones futuras.

Se observa en la gráfica 3.8 que en el periodo de tiempo estudiado se comprimieron tres productos diferentes: Producto A, producto B y producto C.

La proporción de tiempo destinado por producto fue la siguiente:

- Producto A utilizó el 53% del total de tiempo en estudio.
- Producto B utilizó el 29% del total de tiempo de estudio.
- Producto C utilizó el 18% del total de tiempo de estudio.

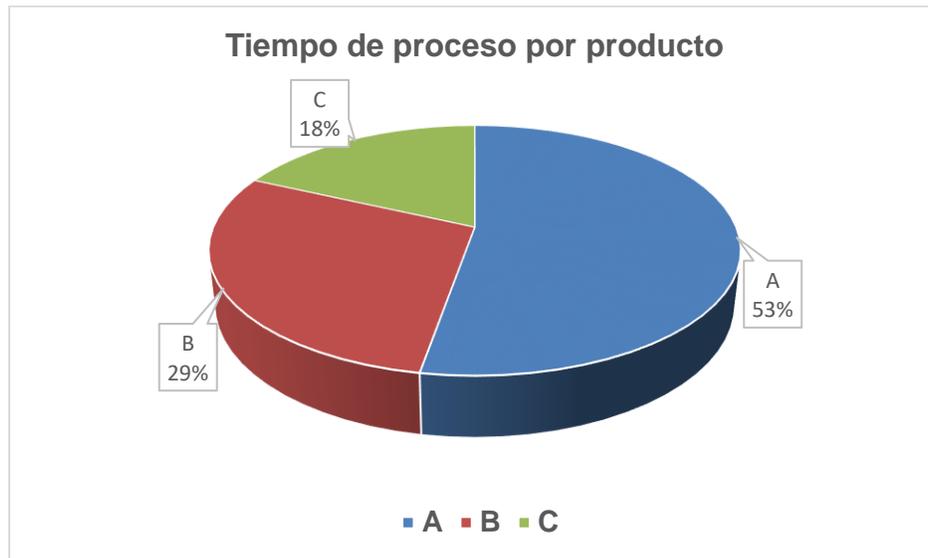


Figura 3.8 Gráfica circular de tiempo de proceso por producto

En la bitácora del equipo se registran las actividades que se llevaron a cabo a través del tiempo, de esta forma se obtuvo el siguiente diagrama de Pareto por categoría de las actividades:

Existen tareas previstas para que el equipo de producción o mantenimiento realicen con el objetivo de lograr la compresión de los lotes de los productos y por ello registran tareas como:

- Compresión.
- Preparación y despeje del área.
- Cierre de papelería.
- Limpiezas.
- Ensamble.
- Ajustes.

El siguiente gráfico muestra un diagrama de Pareto, un tipo especial de gráfica de barras donde los valores graficados están organizados de mayor a menor. Se utiliza para identificar los defectos que se producen con mayor frecuencia, las causas más comunes de los defectos o las causas más frecuentes de quejas de los clientes, el eje Y de la izquierda es la frecuencia de ocurrencia, mientras que el eje Y de la derecha es el porcentaje acumulado del número total de ocurrencias. El eje X muestra las categorías de los defectos, quejas, desperdicios, etc. [15]

En este caso, se muestra en la sección de categorías las actividades registradas en bitácora, lo cual, indica que cerca del 60% de los tiempos registrados pertenecen a la categoría “Tiempo sin registro” y cerca del 30% pertenece a la categoría “Compresión”, con estas dos categorías se cumple el objetivo del Pareto que es hallar la mayor concentración de una variable distribuida en una pequeña porción de una población, es decir, 83.6% del tiempo registrado en bitácora está concentrado en dos categorías.

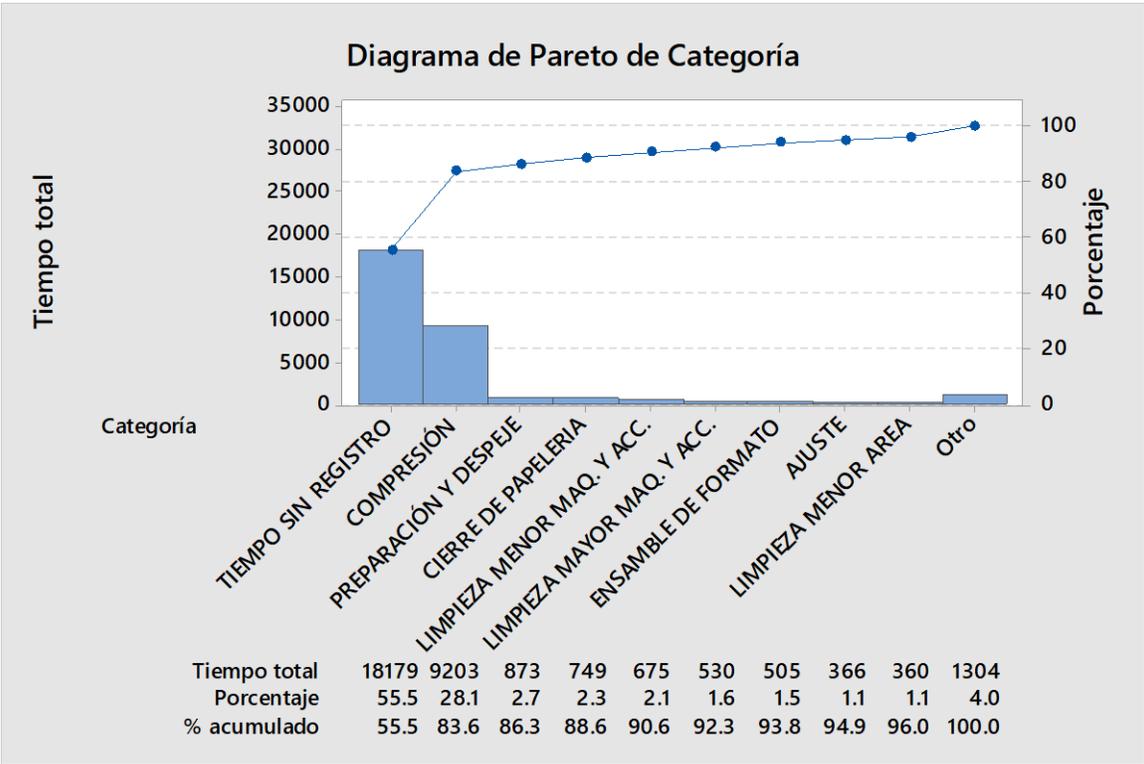


Figura 3.9 Diagrama de Pareto por categoría en bitácora

3.3 Analizar

Las mediciones obtenidas previamente deben ser analizadas con el objetivo de hallar la o las diversas causas del problema identificado en la etapa de definición, de esta forma se corrobora que se ataca la causa raíz del problema. Dentro de esta etapa el análisis brindará información necesaria para hallar la o las soluciones al problema.

El tiempo de fabricación puede mostrar si existe una relación entre el desgaste de los herramientas contra la cantidad de lotes producidos, por ello, es importante detectar cuántos lotes de cada producto fueron fabricados en el tiempo de estudio que equivale a 22.75 días.

Se detecta que, de los tres productos, el producto A tiene una gran demanda de lotes de fabricación, ya que en el tiempo de estudio se comprimieron 20 lotes de los 23 analizados, lo cual implica 14.4 hrs de tiempo promedio por lote de dicho producto.

El producto B no entra con tanta frecuencia al equipo de tableado, pero el tiempo promedio requerido por lote indica que la cantidad de materia prima a utilizar es muy grande a comparación de los productos A y C ya que solo se fabricó un lote, pero requirió un tiempo en horas de 158.88, esto se observa en la gráfica 3.10.

Tabla 3.2 Relación de tiempo de máquina requerido por lote

| Relación de tiempo requerido por lote | | | |
|---------------------------------------|---------|---------------------------------------|--------------------------------|
| Producto | # lotes | Tiempo de proceso por producto [días] | Tiempo promedio por lote [hrs] |
| A | 20 | 12.00 | 14.4 |
| B | 1 | 6.62 | 158.88 |
| C | 2 | 4.13 | 49.56 |

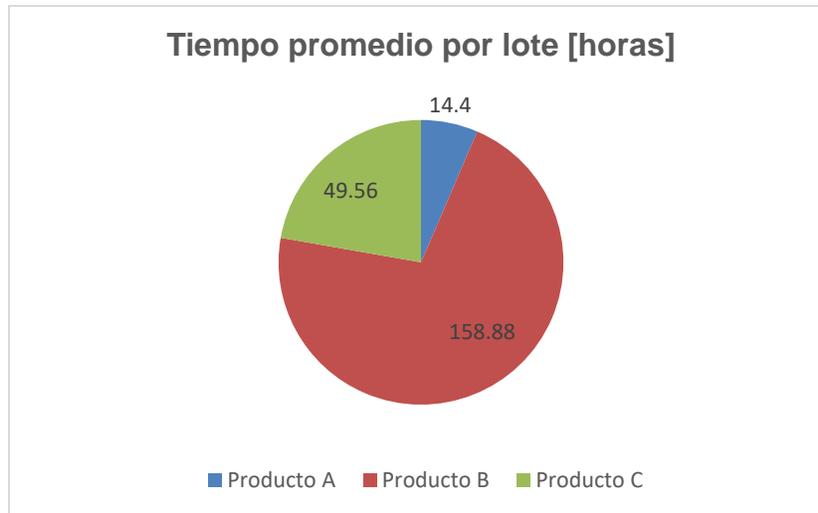


Figura 3.10 Tiempo promedio por lote de cada producto

Existen lapsos no registrados en la bitácora que son importantes para el estudio, ya que es tiempo que está planificado para que el equipo esté produciendo o se lleve a cabo alguna actividad referente a la producción, sin embargo, el personal operativo no llevó a cabo su tarea que representa el 55.5% del total del tiempo de estudio.

Esto quiere decir que, durante el tiempo de estudio, hay lapsos en los cuales no se está utilizando el equipo ni los herramientas, dado únicamente la categoría registrada como compresión implica su uso.

Con la información obtenida durante la operación y el uso de bitácora de equipo se detectaron las siguientes problemáticas:

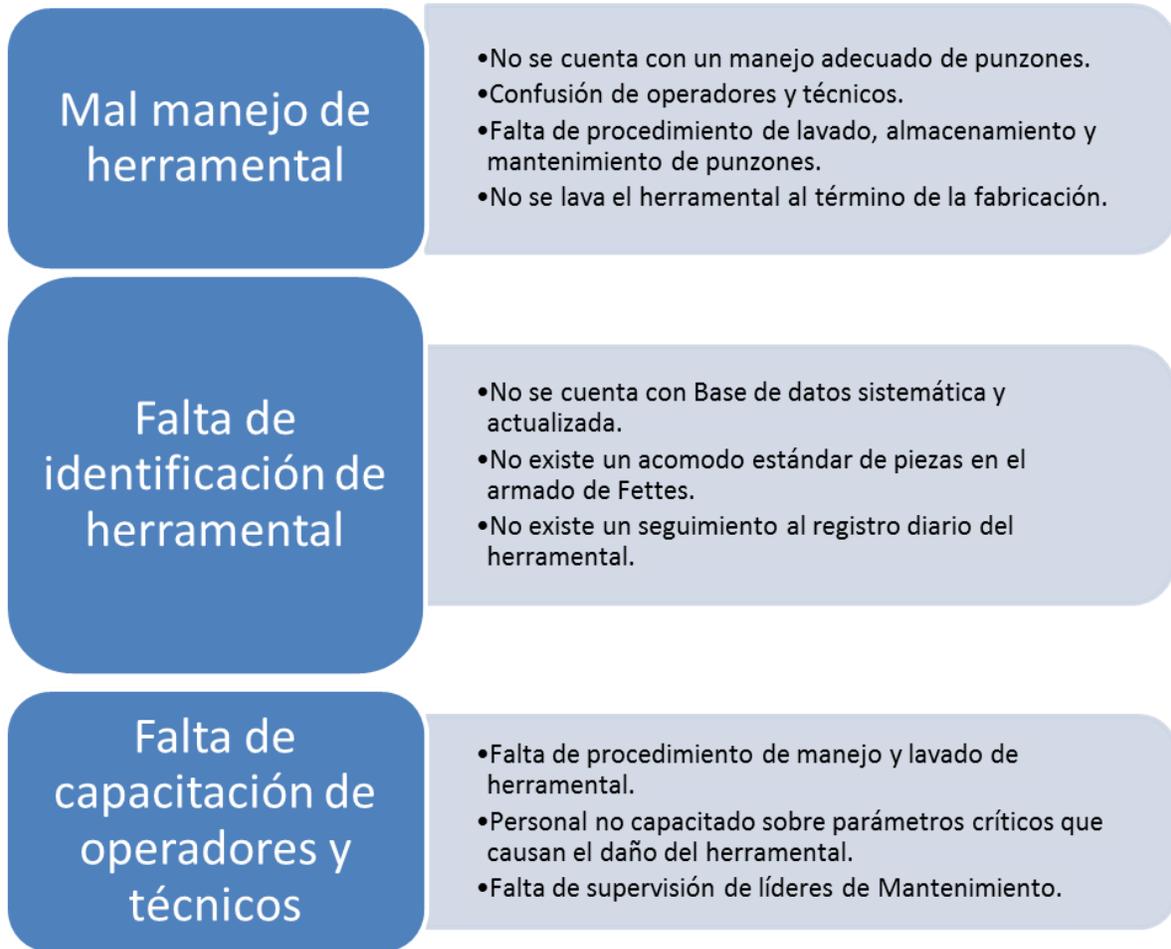


Figura 3.12 Causas de las problemáticas halladas en el proceso

3.4 Implementar

Las soluciones obtenidas deberán implementarse de acuerdo a un plan respetando los objetivos que fueron planteados desde el inicio. Como parte de la implementación, se observa la factibilidad de plasmar las soluciones en un procedimiento de trabajo interno, lo cual conlleva a que deberá ser cumplido por el personal para así asegurar el cuidado de los herramientas que a su vez permita a entregar producto de buena calidad a los pacientes.

Dentro del procedimiento de trabajo se plasman los siguientes puntos:

3.4.1 Responsabilidades

- El área de mantenimiento será encargada de la manutención de los herramientas incluyendo su resguardo, ensamble, limpieza y lavado, esto antes no estaba reflejado en un documento y se desconocía qué área tenía la responsabilidad de las tareas donde los herramientas se ven implicados.
- El personal que intervenga en la operación deberá estar capacitada en el procedimiento de trabajo para asegurar el cumplimiento y el buen funcionamiento del proceso.
- Es responsabilidad del personal operativo y de mantenimiento documentar las actividades correspondientes en bitácora.

3.4.2 Condiciones

- Existirá un cuarto específico para el lavado y resguardo de punzones al cual solamente tendrá acceso el personal de mantenimiento.
- Se deberá seguir una identificación a los herramientas para tener un registro en una base de datos de dicha información.



Figura 3.13 Identificación de sets de herramientas

- Identificación de contenedores con leyenda dependiendo del estatus de limpieza.

3.4.3 Usos y manutención

- El mecánico tiene la obligación de notificar al líder de mantenimiento en caso de detectar algún daño en los herramientas con el objetivo de una toma de decisiones correcta y a tiempo.



Figura 3.14 Notificación de daño detectado durante el ensamble

- No mezclar herramientas de distintos sets.



Figura 3.15 Set de herramientas separado en contenedor

- Registrar en bitácora entrada o salida de sets de herramientas del cuarto para un seguimiento preciso.
- Llevar a cabo la limpieza de los punzones cuando el formato sea nuevo, después del proceso de compresión y cuando la vigencia de la limpieza haya vencido, dicho periodo de limpieza será de 5 meses a partir del último proceso.

3.4.4 Procedimiento de limpieza de herramientas

- Colocar herramientas de forma separada para no generar desgastes.



Figura 3.16 Forma correcta de organizar herramientas

- Limpiar mesa de trabajo con alcohol etílico.
- Preparación de recipientes con alcohol para limpieza de herramienta.
- Limpieza de contenedor de resguardo de punzones con alcohol.
- Colocación de herramientas sucias en el recipiente con alcohol utilizando cama para lavado con separador.



Figura 3.17 Herramientas utilizando cama para lavado con separador

- Tomar los punzones uno por uno y limpiarlos con toalla “wypall”.
- Enjuagar en el segundo recipiente con alcohol.
- Secar con aire comprimido.
- Almacenamiento en contenedor de resguardo.
- Identificar contenedor de resguardo con etiqueta de “herramental limpio”.

| |
|--|
| <p>VIGENCIA DE LIMPIEZA DE HERRAMENTAL DE COMPRESIÓN</p> <p>CÓDIGO DE SET DE HERRAMENTALES: _____</p> <p>FECHA DE LAVADO: _____</p> <p>REALIZADO POR: _____</p> <p>FECHA DE VIGENCIA DE LIMPIEZA: _____</p> <p>VIGENCIA: 5 MESES DESPUÉS</p> |
|--|

Figura 3.18 Identificación de contenedor para herramentales limpios

- Colocar contenedor de resguardo en ubicación asignada en el cuarto de herramentales.
- Registro en bitácora.

3.5 Controlar

Es necesario que las soluciones no sean temporales, sino que queden establecidas de forma adecuada y se respeten hasta que sea necesario volver a implementar un proyecto de mejora continua.

Se determina que el procedimiento de trabajo es fundamental para asegurar el cuidado de los herramentales, de esta forma se lleva a cabo la redacción del mismo, capacitación a todo el personal técnico implicado en el proceso de compresión de tabletas quienes son aproximadamente 30 mecánicos.

Para la validación de este procedimiento se lleva a cabo la lectura del texto por parte del técnico y para verificar el aprendizaje se lleva a cabo un examen teórico y práctico (Anexo 1), esto asegura que el personal de mantenimiento conozca las actividades que deben seguirse de forma puntual, además asegura la lectura y entendimiento del procedimiento de trabajo.

CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES

Un mal manejo en los herramientas provoca problemáticas como el desgaste que se genera al chocar un punzón con otro, un lavado no inmediato después de su uso para el proceso de compresión genera manchas poco probables de remover, además de óxido que podría implicar un daño al cliente, son algunos de las problemáticas que se evitarán al implementar de forma adecuada este proyecto.

Cuando se detectaba que el juego de herramientas contaba con daños, provocaba un estrés en la cadena de producción, lo cual podría implicar en los casos más graves una requisición de un juego nuevo de punzones, lo cual afectaba directamente al costo unitario del producto que a su vez se ve incrementado por la solicitud con urgencia al proveedor.

Con la implementación de este proyecto se obtuvieron diversos resultados benéficos para la empresa, que a su vez se ven reflejados en la satisfacción del cliente ya que contarán con un producto fabricado con calidad.

Entre los beneficios financieros se tiene la optimización de la vida útil de los herramientas ya que se tiene un flujo adecuado de operación y mantenimiento, esto con la finalidad de únicamente ser reemplazados cuando sea necesario debido al desgaste por uso y no por mal manejo, con esto, se eliminan los gastos innecesarios o que los herramientas presenten daños que puedan poner en riesgo la salud de los pacientes como una dosis no adecuada del fármaco o partículas metálicas halladas en las tabletas. Con esto, las únicas causas por las cuales es posible un reemplazo de herramientas son: Cambio de dibujos debido a una solicitud de la empresa o cuando la inspección rutinaria de los sets determine el deterioro justificable de los punzones y matrices.

Además de esto, la revisión rutinaria ayuda a tener un conocimiento preciso del estado de los herramientas, con ello, se evitan paros en los equipos que se ven reflejados en horas máquina y hombre debido a la no fabricación de los productos por la detección inoportuna de los daños.

Entre los beneficios no financieros se evitan desviaciones al proceso por daños en herramientas, lo cual genera mayor documentación, investigaciones y planes de acciones para evitar recurrencia que implica una mayor cantidad de horas hombre en el ámbito administrativo.

Los indicadores del área de fabricación no presentan afectaciones debido a la fabricación de las cantidades de tabletas solicitadas en el tiempo solicitado y con una calidad efectiva para lograr el envío solicitado del fármaco a los clientes.

Existe un conocimiento homogéneo entre los operadores y técnicos con la noción de sus roles y responsabilidades para el funcionamiento correcto de los equipos y el manejo de los herramientas para así tener los objetivos claros y el cumplimiento de los requerimientos.

Existe una mejor comunicación entre áreas para una reacción oportuna en caso de alguna dificultad durante el proceso de compresión de tabletas, lo que implica una cultura de prevención, no de corrección.

Ahora se cuenta con una capacitación al personal de mantenimiento para el correcto manejo de los herramientas, lo cual implica que todos los mecánicos cuenten con el mismo conocimiento sin importar años de experiencia o técnica.

CAPÍTULO 5: REFERENCIAS

- [1] CANIFARMA. (2015). Noticias: Sector farmacéutico. Agosto, 2017, de CANIFARMA.
<http://canifarma.org.mx/Noticias/Econom%C3%ADa/Notas/inversiones.php>
- [2] nuevatribuna.es. (2017). La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica. Marzo, 2018, de nuevatribuna.es.
<https://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>
- [3] Guzmán, S. (2016). La industria farmacéutica hoy. Abril, 2018, de Periodismohumano. <http://periodismohumano.com/sociedad/salud/la-industria-farmaceutica-hoy.html>
- [4] Boehringer Ingelheim. (2017). Nuestra compañía. Febrero, 2018, de Boehringer Ingelheim. <https://www.boehringer-ingelheim.mx/quienes-somos/nuestra-compania>
- [5] Christel, M. (2017). Pharm Exec's Top 50 Companies 2017. Marzo, 2018, de Pharmexec.com. <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2017>
- [6] Boehringer Ingelheim. (2017). Misión de la empresa. Febrero, 2018, de Boehringer Ingelheim. <https://www.boehringer-ingelheim.mx/quienes-somos/nuestra-compania>
- [7] Hernández, F. (2001). Notas galénicas: Comprimido (1st ed., p. 57). Marzo, 2018 de Madrid: Panacea.
http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n6_NotasGalenicas.pdf
- [8] Simón, C. (2016). pastillas. Septiembre, 2019. <http://coenfeba.com/wp-content/uploads/2016/10/pastillas.jpg>
- [9] Cooper, D., & Carter, S. Una cierta Información Sobre la prueba de la dureza de la tableta. Agosto, 2018. <https://www.engsys.co.uk/pages/testing.php?lang=es>
- [10] Pérez, I., Iraizoz, A., Almirall, I., Jordán, G., & Uribarri, E. (1994). Influencia de la fuerza de compresión sobre la liberación de bisacodilo microencapsulado en tabletas. Revista Cubana De Farmacia, 29(2), 1. Marzo, 2018.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151995000200001
- [11] Elizabeth Compacting. (2018). Punzón y matriz. Marzo 2018.
<https://www.eliz.com/pharmaceutical-tooling/>
- [12] Universidad de Antioquia. (2016). Proceso en tableteadora excéntrica. Abril, 2018.
<http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/moodle/mod/page/view.php?id=129993&inpopup=1>

- [13] Chuan Chu. (2018). Proceso tableteadora rotativa. Marzo, 2018.
<http://www.chinapharm-equipment.es/rotary-tablet-press-machine.html>
- [14] Fette Compacting. (2018). Modelos de tableteadoras Fette. Abril, 2018.
<https://www.fette-compacting.com/en/products/tablet-presses/fe-series/>
- [15] Minitab. (2017). Elementos básicos de un diagrama de Pareto. Octubre, 2018.
<https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/quality-tools/supporting-topics/pareto-chart-basics/>
- [16] Fette Compacting. (2018). Herramiental de compresión: Punzón. Marzo, 2018.
<https://www.fette-compacting.com/en/products/tableting-tools/>

ANEXOS

EVALUACIÓN ESCRITA “ADMINISTRACION DE HERRAMENTALES”

1. **¿Quién es el responsable de resguardar toda la información técnica adquirida de un nuevo formato de Compresión?**
 - a) PPT
 - b) El área de limpieza
 - c) Mantenimiento Producción
2. **¿Qué área es responsable de definir las especificaciones de los herramientas de compresión cuando se trate de un nuevo producto?**
 - a) Mantenimiento Producción
 - b) Process and packaging technology (PPT)
 - c) Personal Operativo

Complemento de respuesta: Cuando proviene la adquisición de una transferencia el departamento de Process and packaging technology (PPT) es responsable de entregar los dibujos autorizados originales al departamento de mantenimiento producción para su almacenamiento y seguimiento de uso; también es responsable por la adquisición de los mismos.

3. **¿La nueva forma de documentar el uso de cada herramental de compresión (FCH) es ?**
 - a) Por fotografías
 - b) Cada FCH tendrá el formato "Historial de uso"
 - c) Por sensibilidad en los dedos
4. **Los herramientas de productos antidiabetes se limpian con...**
 - a) Agua purificada
 - b) Alcohol
 - c) Detergente CIP 100 y anticorrosivo deconext
5. **Selecciona los pasos de manutención de los herramientas**
 - a) Limpieza, pulido, lavado, almacenar
 - b) Limpieza, valoración, reparación, medición y almacenamiento
 - c) Pulido, valoración y reparación
6. **La reparación del herramental debe hacerse fuera del cuarto de compresión**
 - a) Verdadero
 - b) Falso
7. **La caja de herramental con identificación del herramental, debe lavarse:**
 - a) Cada tres días
 - b) Cada semana
 - c) Cada vez que se pongan herramientas limpios y deban ingresarse al cuarto de punzones

8. El orden del montaje de herramental debe coincidir el número de punzón inferior con superior y matriz:

- a) Verdadero
- b) Falso

9. La cuña del herramental sirve para:

- a) Alinear la tableteadora
- b) Alinear el punzón superior con la matriz
- c) Alinear el puerto

Complemento de respuesta: Dispositivo insertado en el barril del punzón y lo guía para colocarlo en la torreta, para prevenir la rotación del mismo y permite la alineación entre el punzón y la matriz.

10. La reparación de un punzón debe tener la siguiente característica:

- a) Grande
- b) Roto
- c) Acabado espejo

11. Debe de colocar los punzones limpios en sus cajas codificadas y verificar que el código del punzón coincida con el de la caja:

- a) Verdadero
- b) Falso

12. ¿Cuántas cavidades se pueden cegar como máximo en una torreta?

- a) 1
- b) 6
- c) 4

Complemento de respuesta: En caso de tener que bloquear una cavidad de la torreta (en tableteadoras 2090, 2090i, 3090 y 3090i de planta A ó de planta B) debido a la falta de alguno de los punzones superiores ó inferiores para completar el juego, se deberá retirar el punzón inferior y/ó superior según corresponda de dicha posición de la torreta, colocar una matriz ciega de acuerdo al diámetro del tamaño de matriz para esa torreta y efectuar el mismo procedimiento para la cavidad que se encuentra a 180° de la torreta para balancear la misma. Como límite se pueden cegar hasta 4 cavidades, en este caso ubicándose a 90° una de la otra. Después ingresar en el panel principal de la tableteadora, en el parámetro 63, que cavidades son las que se cegaron para tener un funcionamiento correcto de la misma.

13. ¿Con qué se debe enjuagar un juego de herramientas del portafolio antidiabético?

- a) Agua purificada
- b) Agua potable
- c) Las 2 anteriores son correctas

14. ¿De quién es la responsabilidad del destruir un herramental dañado?

- a) Personal de mantenimiento producción
- b) Personal de producción
- c) Supervisor de producción

15. Se debe hacer la limpieza solo del contenedor de punzones

- a) Verdadero
- b) Falso

Complemento de respuesta: Los contenedores identificados como "caja para punzones sucios" también se deben lavar. Una vez

limpio deberá dejarse en el anaquel en el espacio: "utensilios de recepción de material sucio (transición)", y deberá registrarse en el formato "Historial de uso".

Los contenedores identificados con la placa del herramental deberán lavarse con alcohol cada vez que se vayan a colocar herramientas limpias. Limpiar con agua purificada y alcohol el carro, la tarja y los utensilios donde se colocaron los recipientes del FHC sucios conforme al procedimiento general de limpieza.

16. Se debe hacer limpieza del cuarto de lavado de FCH de acuerdo a:

- a) La necesidad del área
- b) Lo indicado en el procedimiento general de limpieza
- c) Lo que indican las buenas practicas

Complemento de respuesta: El personal técnico de mantenimiento es el responsable de solicitar la limpieza del cuarto de lavado de herramientas y dar acceso al mismo con la frecuencia indicada en el procedimiento general de limpieza.