



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DEL CICLO PDCA PARA EL
INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS Y
REPORTES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO
UBICADO EN EL MUNICIPIO DE VILLA NUEVA**

José Ricardo Orantes Hernández

Asesorado por el Ing. Arnaldo Alvarado Cifuentes PhD

Guatemala, mayo de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DEL CICLO PDCA PARA EL
INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS Y
REPORTES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO
UBICADO EN EL MUNICIPIO DE VILLA NUEVA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JOSÉ RICARDO ORANTES HERNÁNDEZ
ASESORADO POR EL ING. ARNALDO ALVARADO CIFUENTES PHD

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, MAYO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Gerardo Ordóñez
EXAMINADOR	Ing. César Ariel Villela Rodas
EXAMINADORA	Inga. Ana Gloria Montes Peña
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DEL CICLO PDCA PARA EL
INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS Y
REPORTES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO
UBICADO EN EL MUNICIPIO DE VILLA NUEVA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 30 de octubre de 2021.

José Ricardo Orantes Hernández



EEPFI-PP-0357-2022

Guatemala, 14 de enero de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **UTILIZACIÓN DEL CICLO PDCA PARA EL INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS Y REPORTES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO UBICADO EN EL MUNICIPIO DE VILLA NUEVA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Gerencia Estratégica - Sistemas de gestión**, presentado por el estudiante **José Ricardo Orantes Hernández** carné número **201310499**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

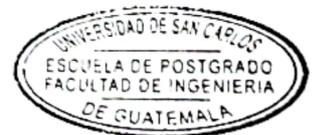
Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtro. Arnaldo Ademir Alvarado Cifuentes
Asesor(a)

Arnaldo Alvarado Cifuentes
INGENIERO INDUSTRIAL
COL. 0007

Mtro. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0357.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **UTILIZACIÓN DEL CICLO PDCA PARA EL INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS Y REPORTES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO UBICADO EN EL MUNICIPIO DE VILLA NUEVA**, presentado por el estudiante universitario **José Ricardo Orantes Hernández**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.332.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DEL CICLO PDCA PARA EL INCREMENTO DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS Y REPORTE DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO UBICADO EN EL MUNICIPIO DE VILLA NUEVA**, presentado por: **José Ricardo Orantes Hernández**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Ariabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, mayo de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por ser la fuente de esperanza, sabiduría y amor incondicional de mi vida. A ÉL sea la gloria siempre.
- Mis padres** Ricardo Orantes y Alba Hernández de Orantes. Por el amor y apoyo que me han dado siempre.
- Mis hermanos** Mercedes Orantes, Alejandro López y Luis Pedro Orantes. Su compañía y amor es una bendición.
- Mis abuelos** Luis Enrique Orantes y Aura de Orantes. Por su dedicación y amor a mi familia.
- Mis abuelos** Salvador Hernández y Alba de Hernández. Por su dedicación y amor a mi familia.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por abrirme sus puertas durante estos años de estudio y formación profesional.
Facultad de Ingeniería	Por ser una fuente de conocimiento e influencia en mi carrera.
Dios	Por darme dirección y provisión durante mi carrera.
Catedráticos de la Escuela de Ingeniería Química	Por ser una importante influencia y aporte a mi formación profesional.
Catedráticos de la Escuela de Estudios de Postgrado	Por compartirme sus conocimientos.
Ingeniero Arnaldo Alvarado	Por su disposición, asesoría, apoyo e influencia en mi carrera.
Juan Pablo Guzmán	Por su amistad y apoyo durante estos años de estudio.
Mis amigos de la Facultad	Por su amistad, compañía y apoyo durante la carrera.

Sergio Castellanos

Por su amistad, apoyo, influencia y ejemplo en mi vida y crecimiento profesional y personal.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS.....	VII
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
3.1. Descripción del problema	11
3.2. Formulación del problema	12
3.2.1. Pregunta central.....	12
3.2.2. Pregunta de investigación	13
3.3. Delimitación del problema.....	13
3.3.1. Límite temporal	13
3.3.2. Límite geográfico	14
3.3.3. Límite espacial.....	14
3.3.4. Límite temporal	14
3.4. Viabilidad de la investigación.....	14
3.5. Viabilidad de la investigación.....	15
3.5.1. De realizarse.....	15
3.5.2. De no realizarse.....	16
4. JUSTIFICACIÓN.....	17

	7.1.3.1.	Condiciones de ambiente en la producción	34
7.2.		Validación	35
	7.2.1.	Validación en un laboratorio farmacéutico.....	35
	7.2.2.	Etapas de la validación	36
	7.2.3.	Calificación	37
	7.2.4.	Validación de procesos	38
	7.2.5.	Protocolos y reportes de validación.....	39
7.3.		Productividad.....	39
	7.3.1.	Tipos de productividad	40
	7.3.2.	Factores del incremento o mejoramiento de la productividad	41
	7.3.3.	Herramientas de productividad y resolución de problemas	42
		7.3.3.1. Análisis causa-raíz	42
		7.3.3.2. Diagrama causa-efecto	42
		7.3.3.3. Técnica 5W1H.....	43
		7.3.3.4. Diagrama de Pareto	43
	7.3.4.	Indicadores	44
		7.3.4.1. Indicadores de desempeño	44
7.4.		Ciclo PDCA.....	44
	7.4.1.	Etapas del ciclo PDCA	45
		7.4.1.1. Etapa 1: planificar	45
		7.4.1.2. Etapa 2: hacer	45
		7.4.1.3. Etapa 3: revisar	46
		7.4.1.4. Etapa 4: actuar.....	46
	7.4.2.	Aplicaciones y beneficios del ciclo PDCA.....	46
8.		PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	47

9.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	51
9.1.	Diseño.....	51
9.2.	Enfoque.....	51
9.3.	Tipo.....	52
9.4.	Alcance	52
9.5.	Variables e indicadores	52
9.6.	Fases de la investigación	55
9.7.	Población y muestra.....	57
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	59
11.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	61
11.1.	Recursos.....	61
11.1.1.	Recursos humanos.....	61
11.1.2.	Recursos físicos	61
11.1.3.	Presupuesto de la investigación	62
12.	CRONOGRAMA	65
	REFERENCIAS	67
	APÉNDICES	71

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Fases de la investigación	26
2.	Mezclador-granulador de cuchillas	30
3.	Secador de lecho fluido	31
4.	Diagrama de los componentes principales del molino	32
5.	Tableteadora rotativa	33
6.	Bombo de recubrimiento	34
7.	Modelo "V" de validación	37

TABLAS

I.	Operativización de variables	53
II.	Población y determinación de muestra objeto de estudio.....	58
III.	Presupuesto del trabajo de investigación	63
IV.	Cronograma de actividades	65

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
σ	Desviación estándar de la población.
e	Error de la muestra.
Q	Quetzales.
N	Tamaño de la población.
n	Tamaño de muestra.
Z	Tipificación del nivel de confianza de la distribución normal, $Z=1.96$.

GLOSARIO

BPM	Buenas prácticas de manufactura, Conjunto de prácticas que permiten llevar a cabo un proceso de fabricación que cumpla con los requerimientos de calidad y sanitarios que aseguren la inocuidad del producto final.
Desempeño	Efecto de un proceso, máquina o persona de llevar a cabo un trabajo alcanzando un resultado de manera consistente en el tiempo.
Equipo	Máquina capaz de llevar a cabo una operación específica y dedicada a cumplir una función dentro de un proceso.
Medicamento	Preparado compuesto por una mezcla de sustancias que a partir de un ingrediente activo que produce un efecto farmacológico en el individuo que lo ingiere con el propósito de tratar una enfermedad.
Mejora continua	Proceso de observación, evaluación y planificación de actividades que permitan la optimización y reducción o eliminación de errores.
Plan de acción	Serie de pasos o actividades relacionadas y ordenadas que permiten alcanzar un objetivo o meta.

PMV	Plan Maestro de Validaciones, documento que define y explica las actividades y su alcance del departamento de Validaciones dentro de una organización.
Protocolo	Documento que define los fundamentos, lineamientos y la metodología para llevar a cabo un estudio o investigación.
Reporte	Documento dedicado a la presentación y análisis de los resultados derivados de un estudio o investigación.
Sala limpia	Espacio físico de condiciones ambientales controladas dedicado a la manufactura de medicamentos.
Tabletas	Forma farmacéutica sólida de tamaño y forma variable cuya dosificación se realiza por la vía oral.

RESUMEN

En función de productor de medicamentos, un laboratorio farmacéutico requiere de la implementación de los lineamientos establecidos dentro de las Buenas prácticas de manufactura, de acuerdo con las normas regulatorias que rigen a la industria farmacéutica. Para evidenciar el cumplimiento de dichas normas y, por lo tanto, de los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura, los laboratorios farmacéuticos han establecido dentro de sus organigramas al departamento de Validaciones.

El Departamento de Validaciones tiene como propósito afirmar y sustentar, a través de la elaboración de documentación, el cumplimiento normativo de los sistemas y procesos, garantizando un laboratorio farmacéutico es capaz de operar y fabricar un producto de calidad y seguro para los pacientes.

La documentación anteriormente mencionada comprende la elaboración de protocolos, que presentarán el objetivo, alcance, metodología y referencias que fundamentarán cada actividad y estudio, y la elaboración de reportes que incluirán los resultados obtenidos, así como la discusión de los mismos, conclusiones, recomendaciones y el dictamen validado del cumplimiento normativo.

Se considera entonces la importancia de implementar la gestión de indicadores de desempeño mediante los cuales sea posible evaluar la productividad en la elaboración de dicha documentación que servirá como evidencia del cumplimiento regulatorio en la industria farmacéutica.

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo, evidenciar el proceso de sistematización en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación mediante la utilización del ciclo PDCA para el incremento de la productividad en el departamento de Validaciones de un Laboratorio Farmacéutico ubicado en el municipio de Villa Nueva, en el departamento de Guatemala

La importancia de la investigación es establecer una metodología que permita el cumplimiento del programa anual de calificaciones y validaciones, mediante la aplicación de herramientas dedicadas a la resolución de problemas e incremento de la productividad, obteniendo como beneficio la documentación eficiente del sustento técnico y científico del correcto diseño, instalación, operación y desempeño de la maquinaria y salas de producción así como la estandarización y reproducibilidad de los procesos de manufactura y limpieza para el alcance de los requerimientos normativos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se ha observado la necesidad de realizar la presente investigación luego de detectar una oportunidad de mejora en el la elaboración de la documentación del Departamento de Validaciones, proponiendo la evaluación del desempeño del área y un incremento de la productividad en las actividades de calificación y validación.

Mediante este informe se aportará un ejemplo relevante de la aplicación de una metodología dedicada a la mejora continua y la gestión de indicadores de

desempeño dentro de un proceso de documentación en la Industria Farmacéutica de comprendido en un periodo de tiempo entre septiembre de 2021 hasta julio de 2022.

El trabajo de investigación final, se encontrará dividido por cuatro capítulos que permitan fundamentar y desarrollar el estudio mencionado. El primer capítulo será el marco teórico, que comprenderá los conceptos básicos que definirán la industria farmacéutica, las principales operaciones unitarias y maquinaria de producción en dicha industria, los fundamentos e importancia de la validación y calificación en la industria farmacéutica, y la definición de productividad, indicadores de desempeño y herramientas o metodologías relacionadas.

En el capítulo dos se expondrá el desarrollo de la investigación. Se establecerá una estrategia para la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación bajo el esquema del Ciclo PDCA considerando las 4 etapas que lo conforman, planificar, hacer, revisar y actuar, diagnosticando el estado de cumplimiento del departamento de Validaciones en la elaboración de la documentación correspondiente mediante la aplicación de la técnica de los 5 porqués para llevar a cabo un análisis de causa efecto.

Se llevará a cabo la determinación de la cantidad de actividades de calificación y validación de salas o ambientes y equipos de manufactura, así como procesos de manufactura y limpieza requeridos para evidenciar el cumplimiento normativo de Buenas Prácticas de Manufactura en el Laboratorio Farmacéutico.

Posterior a dicho diagnóstico se procederá a elaborar un plan de acción que permita incrementar la productividad del área aplicando la herramienta 5W1H y se procederá al planteamiento de indicadores de desempeño del área. Dentro

del plan de acción se establecerá una frecuencia para llevar a cabo la revisión del desempeño del departamento en función de los indicadores planteados en la etapa previa del Ciclo PDCA. Siguiendo a esto, se realizará la revisión del desempeño y plantearán acciones de mejora para la elaboración de protocolos y reportes.

En el capítulo tres se presentarán los resultados obtenidos durante la utilización del ciclo PDCA para la implementación de mejoras en el proceso de elaboración de protocolos y reportes del departamento de Validaciones, evidenciando el desempeño de dicho departamento a lo largo de la duración del estudio. Finalmente, en el capítulo cuatro se realizará la discusión de los resultados alcanzados al terminar la investigación.

Para llevar a cabo este estudio se ha solicitado y recibido la autorización del Laboratorio para acceder a los datos requeridos, considerando la protección de información confidencial en la presentación y discusión de los resultados, lo cual, permite la factibilidad del estudio.

2. ANTECEDENTES

Kholif, El Hassan, Khorshid, Elsherpieny y Olafadehan (2018) llevaron a cabo la implementación de la metodología del ciclo de Deming (Ciclo PDCA) en la industria de lácteos ubicada en Egipto. El estudio tuvo como objeto, la mejora del proceso de fabricación de leche pasteurizada, a partir de la identificación, análisis y corrección de problemas críticos presentes en la etapa del análisis de muestras. Para llevar a cabo la investigación fueron utilizados en conjunto con la implementación de ciclo PDCA, el análisis de causa raíz y la herramienta del diagrama de Pareto.

Una vez realizada la etapa de planificación en la cual se establecieron los objetivos para el alcance de una mejora en el proceso, se identificaron y analizaron problemas, estableciendo que el 24.1 % de los errores se debían a contaminación de las muestras, un 22.6 % a una falta de homogeneidad en las muestras y un 22.4 % se debía a la presencia de muestras con un volumen insuficiente al requerido para los análisis.

Durante la etapa de la acción, se realizaron las acciones correctivas para la resolución de dichos problemas, lo cual dio como resultado, una reducción en la cantidad de muestras contaminadas, de 368 a 85 muestras, un incremento en los índices de capacidad del proceso, de 0.52 a 1.07 y un incremento en la eficiencia del proceso, de 68.02 % a 74.06 %.

Este estudio es relevante para la presente investigación ya que sustenta la aplicación combinada del ciclo PDCA con herramientas para la resolución de

problemas y mejora continua en una industria dedicada a la fabricación de productos para el consumo humano.

Nguyen, Nguyen, Schumacher y Tran (2020), en la Universidad Germano Vietnamita, Vietnam, llevaron a cabo la aplicación del Ciclo PDCA, en conjunto con el diagrama de Ishikawa y la metodología 5W1H (qué, por qué, cuándo, dónde, quién y cómo) como herramientas de calidad, en el proceso de empaque final en cajas de cartón de productos de geometría esférica.

El propósito de dicho estudio fue realizar una mejora en la calidad y reducción de defectos en los empaques proponiendo una nueva metodología para el proceso de empaque.

Mediante el Ciclo PDCA fueron establecidas las actividades dedicadas a mejorar la calidad de los empaques, desarrollando el plan de acción, realizando pruebas sobre los materiales e implementando la medición de indicadores para evaluar el estado actual del proceso en la segunda etapa. En la tercera etapa del ciclo se analizaron los resultados. Por último, fueron establecidas y ejecutadas las actividades de mejora del proceso.

Luego de la evaluación del proceso a partir de las herramientas de calidad citadas anteriormente, se procedió a uso nuevos materiales de empaque con los cuales se observó una mayor resistencia en la prueba de perforación incrementando de 7.81 kgf/cm² a 13.60 kgf/cm² la fuerza requerida para perforar el material. Así mismo, se implementó el diseño de protectores adicionales para brindar una mayor seguridad a los productos, evidenciando resultados positivos en la prueba de caída.

Dicho trabajo presenta un soporte importante para este trabajo de investigación ya que establece los lineamientos para la aplicación combinada de herramientas de calidad y el Ciclo PDCA para la detección de problemas, planificación y toma de acciones para el alcance de una mejora dentro de un proceso.

Sunadi, Hardi Purba y Hasibuan (2020), llevaron a cabo la implementación de un control estadístico de proceso a través de la metodología del ciclo PDCA en una empresa dedicada a la producción de bebidas enlatadas en Indonesia.

El propósito de dicha investigación fue analizar el incumplimiento de la especificación de resistencia de impacto de las latas, para el cual fue detectado un índice de capacidad de proceso (Cpk) igual a 0.48, estableciendo un proceso no capaz para dicho atributo.

Se llevó a cabo el establecimiento de las causas de dicho problema por medio del diagrama de Ishikawa y la metodología 5W1H. se detectaron una programación de temperaturas de secado muy elevadas y un flujo inestable de aire comprimido, requerido para el proceso, como factores causantes del incumplimiento.

Por medio de un ciclo PDCA fue elaborada la metodología para la mejora del proceso, ejecutando cambios en la línea del proceso y evaluando los resultados por medio de un control estadístico. Al finalizar el estudio se obtuvo un incremento de la resistencia de impacto por caída de las latas en un 26.27 % y alcanzando un Cpk de 1.79, garantizando que se obtuvo un proceso capaz.

Con este trabajo de investigación se obtiene una evidencia sustancial para el diseño de un Ciclo PDCA para la detección de problemas, evaluación de

atributos o indicadores críticos y toma de acciones para realizar una mejora en un proceso.

Kotvitska, Lebedynets y Karamavrova (2019), desarrollaron y presentaron una propuesta para incrementar la efectividad y mejorar el proceso de auditoría interna relacionada al sistema de gestión de calidad en Laboratorios farmacéuticos, aplicando el ciclo PDCA y herramientas adicionales como encuestas elaboradas para el reconocimiento de fallas presentes en el proceso de auditoría, análisis de riesgos para establecer el alcance/objeto de una auditoría.

El estudio tuvo alcance para 79 Laboratorios y compañías farmacéuticas en Ucrania, en los cuales fueron detectados diferentes fallos relacionados al entrenamiento y preparación de los auditores, falta de organización y planificación de la auditoría, y poco conocimiento en la clasificación de hallazgos y definición de acciones correctivas y preventivas.

Bajo la implementación del Ciclo PDCA, el proceso de auditoría fue dividido en 4 fases. Primero, en la etapa de planificación (Plan), se obtendrá como resultado el plan y lineamientos de la auditoría y los registros requeridos para recopilar la evidencia y observaciones encontradas. Luego, durante la etapa de ejecución (Do), serán realizadas las reuniones de apertura y cierre de la auditoría, la auditoría del Laboratorio y la redacción del informe de hallazgos y observaciones, y se desarrollará el plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

En la tercera fase (Check) serán analizadas las observaciones o hallazgos de la auditoría interna, evaluando el desempeño de los auditores mediante indicadores que miden el desempeño y finalmente en la etapa de acción o mejora

(Act), se llevarán a cabo actividades dedicadas a la mejora del proceso como la elaboración de programas de entrenamiento y procedimientos operativos estándar para la selección, entrenamiento y evaluación de auditores internos.

Este trabajo sustenta la planificación de las actividades para el incremento de la efectividad y mejora de un proceso por medio del Ciclo de Deming o PDCA, lo cual es significativo para el desarrollo de esta investigación.

Silva, Medeiros y Vieira (2017), establecieron un programa de producción basado en el ciclo PDCA en una industria de bebidas. El objeto de dicho estudio fue ejecutar un proceso de producción más limpio mediante el cual se redujera el desperdicio en latas en la organización. En complemento a la aplicación del ciclo de Deming, se utilizó el Diagrama de Ishikawa y la matriz de priorización de problemas para la identificación y clasificación de las fallas relacionadas a la pérdida de latas durante la producción.

Se incluyó dentro del plan de acción la revisión del plan de mantenimiento de equipos, controles en proceso para cada etapa de la línea de producción, el diseño de una matriz de responsabilidades y el monitoreo y evaluación del índice de pérdida de latas, como indicador de desempeño clave del proceso.

Luego de la implementación del ciclo PDCA durante el periodo abril-diciembre, se observó un descenso en el índice de pérdida de latas de 0.97 % a 0.78 %, representando una disminución significativa del desperdicio de latas e incrementando de esta manera la calidad y productividad del proceso.

Este estudio presenta evidencia del incremento de productividad mediante la aplicación del ciclo PDCA, utilizando herramientas de identificación y clasificación de fallos y llevando a cabo la evaluación de indicadores relacionados

al desempeño, lo cual es un aporte significativo para fundamentar el presente trabajo de investigación.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Incumplimiento del programa anual de elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación de equipos (maquinarias), salas (ambientes) y procesos de producción en un laboratorio farmacéutico.

3.1. Descripción del problema

El Laboratorio Farmacéutico, la cual forma parte de un grupo corporativo de empresas dedicadas a brindar soluciones integrales de salud, se encuentra ubicado en el municipio de Villa Nueva, en el departamento de Guatemala. Dicho Laboratorio se dedica a la formulación, desarrollo y fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas.

Los medicamentos fabricados en dicho Laboratorio son comercializados en Guatemala y el extranjero, en diferentes países de Latino América como El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Ecuador y Colombia.

Para que sus productos tengan presencia en los países anteriormente mencionados, el Laboratorio debe cumplir con la normativa y regulaciones de salud vigentes de cada país, para lo cual cuenta con un Departamento de Validaciones, el cual se dedica a la verificación y documentación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas que rigen la industria farmacéutica.

Entre dichos requisitos se encuentra la calificación de la instalación, operación y desempeño de los equipos (maquinaria), las salas (ambientes) y validación de procesos involucrados en la producción de medicamentos en sus distintas formas farmacéuticas (sólidos, líquidos, entre otros).

Dicho departamento debe presentar un protocolo y reporte para cada calificación o validación ejecutada como requisito documental y mantener el estado calificado o validado del 100 % de los equipos, salas y procesos en 5 plantas de producción diferentes, teniendo un alcance a alrededor de 230 equipos y salas en donde se realizan diferentes operaciones, que forman parte de la fabricación de medicamentos, como mezclado, molienda, compresión, recubrimiento, llenado de frascos y acondicionamiento, entre otros.

Se ha observado un incumplimiento en el programa anual de elaboración de los protocolos y reportes de calificación y validación, además de la ausencia de un tablero de resultados e indicadores para medir la productividad del departamento de Validaciones, por lo cual se observa la necesidad de diseñar una metodología para un alcanzar un incremento en la productividad de dicho departamento.

3.2. Formulación del problema

Han sido consideradas las preguntas que se presentan a continuación para llevar a cabo la formulación del problema descrito.

3.2.1. Pregunta central

¿Cuál es la herramienta o metodología que incremente la productividad, mediante la cual se alcanzará el cumplimiento del programa anual de elaboración

de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico?

3.2.2. Pregunta de investigación

- ¿Cuál es el volumen (cantidad) y alcance de los protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico?
- ¿Qué indicadores de productividad pueden establecerse para evaluar el rendimiento en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico?
- ¿De qué manera impactará el diseño de una metodología que incremente la productividad en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación?

3.3. Delimitación del problema

El problema descrito ha sido delimitado a partir de los siguientes límites presentados, los cuales definen el espacio y tiempo considerados para la realización del estudio.

3.3.1. Límite temporal

El estudio será llevado a cabo durante un periodo comprendido desde el mes de junio de 2021, con la elaboración del protocolo de la investigación, hasta el mes de julio de 2022, tiempo en el cual serán recolectados los datos necesarios, e implementado el Ciclo PDCA.

3.3.2. Límite geográfico

El presente trabajo de investigación será realizado dentro de la República de Guatemala, en el municipio de Villa Nueva ubicado en el departamento de Guatemala.

3.3.3. Límite espacial

La investigación se llevará a cabo en el departamento de Validaciones del Laboratorio Farmacéutico, el cual es un departamento de soporte técnico y científico a lo largo de la cadena de abastecimiento y perteneciente al área de Calidad y Certificaciones de la organización.

3.3.4. Límite temporal

La empresa en donde se llevará a cabo el estudio es un Laboratorio Farmacéutico que forma parte de una organización multi negocio dirigido al sector salud, desarrollando y manufacturando medicamentos sólidos, semi sólidos y líquidos, estériles y no estériles, para el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas.

3.4. Viabilidad de la investigación

Se establece que a partir de la observación y descripción del problema u oportunidad de mejora puede llevarse a cabo el análisis y planteamiento de la solución para alcanzar un incremento de la productividad del departamento de Validaciones en las actividades de calificación y validación de los elementos principales y procesos de manufactura y limpieza.

Se dispone de las herramientas y técnicas para resolución de problemas necesarias, así como de los fundamentos relacionados a la utilización del Ciclo PDCA para producir una mejora continua. Así mismo, se considera la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Información histórica de la cantidad de calificaciones y validaciones realizadas y aprobadas previo al momento de la investigación, y acceso a dicha información durante el periodo que se lleve a cabo el estudio.
- El uso de las instalaciones y equipo de cómputo, así como el programa de computación correspondiente para la recolección y tratamiento de la información, así como para el monitoreo y presentación de los indicadores de desempeño establecidos.

3.5. Viabilidad de la investigación

En caso de la realización o no realización del presente trabajo de investigación pueden considerarse diferentes consecuencias que pueden impactar en el crecimiento y desarrollo directo del departamento de Validaciones y más adelante de la organización. Las consecuencias a considerar se presentan a continuación:

3.5.1. De realizarse

La realización del presente estudio permitiría establecer un plan de trabajo más robusto en la reportería y documentación del Departamento de Validaciones con lo cual se cumpliría con los lineamientos normativos en cuanto a calificación de salas y maquinaria de producción y en cuanto a la validación de procesos de manufactura y limpieza.

La determinación de la cantidad de actividades que requieren la elaboración de protocolos y reportes de Validaciones, y la ejecución del diagnóstico del departamento, permitirán la construcción de una base sólida para la elaboración de un plan de acción efectivo, una programación de actividades y para el planteamiento y gestión de indicadores de desempeño que evidenciarán de forma objetiva el crecimiento y productividad del área frente a la Gerencia de Calidad y Certificaciones, así como frente al Departamento de Desarrollo Organizacional.

3.5.2. De no realizarse

La no realización del presente estudio representaría un desaprovechamiento de la oportunidad de mejora detectada, ignorando la necesidad de incrementar la productividad y cumplimiento en el departamento de Validaciones. El no disponer de un plan de trabajo respecto a la elaboración de la documentación correspondiente a calificaciones y validaciones, tendría como consecuencia una ejecución incompleta y desordenada con lo cual el Programa anual de Validaciones no sería completado y, por lo tanto, se produciría un incumplimiento normativo en el Laboratorio Farmacéutico poniendo en riesgo su certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

4. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de investigación se encuentra en la línea de investigación de Gerencia estratégica, Sistemas de Gestión, ya que busca diseñar una metodología mediante la cual se incremente la productividad de un departamento, considerando el planteamiento y evaluación de indicadores de desempeño.

Se encuentra una necesidad para realizar el presente trabajo ya que existe un incumplimiento en el programa anual de elaboración de protocolos y reportes de Calificación y Validación en el Departamento de Validaciones de un Laboratorio Farmacéutico ubicado en el municipio de Villa Nueva.

La importancia de este estudio radica en que se requiere alcanzar el cumplimiento en el desarrollo de actividades del departamento en cuanto a calificaciones y validaciones de equipos (maquinaria), salas (ambientes controlados) y procesos, para sustentar que todo equipo, sala de producción y procesos de manufactura y limpieza se encuentra en cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales.

Así mismo, recopilar la información técnica y científica de soporte para otros departamentos de la organización, tales como, Gestión de Calidad, Producción y Aseguramiento de Calidad, entre otros.

La motivación de diseñar una metodología para el incremento de la productividad del Departamento de Validaciones consiste en contar con los

lineamientos que permitan evaluar y mejorar los indicadores de desempeño del departamento.

De igual manera, otra motivación se encuentra en preparar la documentación completa que sirva de evidencia en auditorías cuyo fin es la obtención de certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas por las instituciones sanitarias a nivel local e internacional y de esta manera, introducir los productos de la organización a nuevos mercados.

Los beneficiarios de la investigación se dividen en diferentes niveles de acuerdo al impacto que el estudio tendrá sobre los mismos. En primer lugar, debido a un impacto directo que el presente trabajo de investigación tendrá, se encuentran los analistas y jefe de Validaciones, los cuales se dedican entre sus funciones a la elaboración, ejecución y revisión de los protocolos y reportes de Calificación y Validación.

Otro beneficiario directo es la Gerencia de Calidad y Certificaciones y cada uno de los departamentos que integran el Área de Calidad, para los cuales la obtención de certificaciones en BPM también es un objetivo clave.

Como beneficiarios indirectos, se encuentran las diferentes áreas del Centro Productivo, para los cuales la documentación generada por el Departamento de Validaciones funciona como una fuente de información para la implementación de mejoras en sus procesos.

El beneficio principal de este estudio será la aplicación de un proceso de mejora continua en el Departamento de Validaciones, a través del cual el Laboratorio Farmacéutico generará la documentación que evidencie el cumplimiento normativo y regulatorio nacional e internacional en Buenas

Prácticas de Manufactura. Mediante dicha mejora continua se contempla un incremento de la productividad de dicho departamento y el alcance de un completo estado calificado y validado en equipos de manufactura y procesos.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Utilizar una metodología que incremente la productividad, para el cumplimiento del programa anual de elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico.

5.2. Específicos

- Determinar el volumen (cantidad) y alcance de los protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico.
- Establecer indicadores de productividad para evaluar el rendimiento en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico.
- Evaluar la utilización de una metodología que incremente la productividad en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La principal necesidad observada que se pretende cubrir en el presente informe es desarrollar un modelo de trabajo para la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación, buscando el incremento de la productividad del Departamento de Validaciones a través de la utilización del ciclo PDCA.

El esquema de solución consiste en: una fase inicial de revisión documental, una fase de diagnóstico de la situación del departamento de Validaciones al momento de iniciar el estudio, a continuación, una fase de definición del modelo de trabajo a través de la utilización del ciclo PDCA y otras herramientas dedicadas a la solución de problemas.

Por último, una fase de evaluación del desempeño del área en la elaboración de la documentación técnica y científica de calificación y validación. Para la fase anteriormente mencionada, será aplicado se considerarán los planes de acción orientados a la mejora continua del proceso.

6.1. Etapas de la investigación

La investigación se desarrollará en 4 fases, las cuales se detallan a continuación:

6.1.1. Fase 1: revisión documental

Durante las primeras dos semanas del estudio se llevará a cabo la revisión de los procedimientos del Departamento de Validaciones para la recolección de la información requerida para la comprensión de las actividades del área y la revisión del programa de actividades de calificación y validación como fuente de los datos históricos del desempeño del área respecto a la aprobación y cierre de la documentación técnica elaborada.

6.1.2. Fase 2: diagnóstico

A partir de los datos consultados y recolectados en la fase anterior, en las siguientes dos semanas, se elaborará una matriz de seguimiento para la determinación del alcance del departamento y la cantidad de equipos o maquinaria, salas y procesos de manufactura y limpieza, cuyos protocolos y reportes de calificación y validación han sido finalizados previamente y los que aún están pendientes a realizar.

6.1.3. Fase 3: definición de la estrategia

Durante un periodo de dos semanas, se planteará un plan de trabajo inicial para la elaboración de la documentación de calificación y validación mediante la utilización del ciclo PDCA, primero definiendo la causa raíz del problema detectado, estableciendo los elementos clave relacionados a través de la herramienta 5W1H y en función de esto, proceder con la planificación y ejecución del plan.

Durante esta fase, serán definidos los indicadores de desempeño que permitan medir la productividad del Departamento de Validaciones de manera

periódica y de esta manera evidenciar la efectividad del plan de acción establecido.

6.1.4. Fase 4: ejecución de la evaluación de desempeño

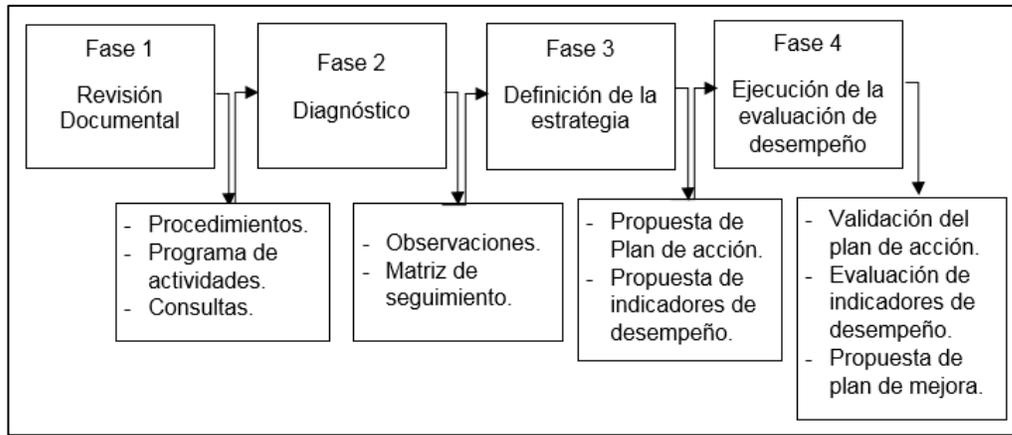
Mediante los lineamientos del plan de acción, la matriz de seguimiento y los indicadores de desempeño inicialmente establecidos, se procederá al monitoreo de la ejecución y aprobación de las calificaciones y validaciones programadas. Dicho monitoreo considerará el registro en el tiempo del avance de actividades de acuerdo a lo requerido para la medición de los indicadores de desempeño que serán presentados y evaluados periódicamente a lo largo del tiempo de duración del estudio.

De acuerdo con los resultados alcanzados, será posible evidenciar la productividad y crecimiento del departamento y de acuerdo con lo requerido serán planteadas acciones de mejora aplicando los principios del ciclo PDCA.

6.2. Esquema de solución

Para el análisis y resolución del problema se presenta la siguiente figura, la cual define las fases de la investigación:

Figura 1. Fases de la investigación



Fuente: elaboración propia.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Industria farmacéutica

Es el conjunto de técnicas, actividades e instalaciones cuyo propósito es la investigación, formulación, desarrollo, fabricación y comercialización de soluciones de salud o medicamentos que permitan la recuperación y el mantenimiento de la salud humana y animal (Stellman, 1998).

7.1.1. Procesos en la industria farmacéutica

En un laboratorio farmacéutico se llevan a cabo un conjunto de procesos a través de los cuales es posible realizar la transformación y tratamiento de materiales, el control de los parámetros, condiciones de operación y microbiológico en las diferentes etapas del desarrollo y fabricación del medicamento. Los distintos procesos en la industria farmacéutica pueden categorizarse en los siguientes grupos:

7.1.1.1. Procesos térmicos

Conjunto de procesos dedicados a reducción, eliminación y destrucción de contaminación de tipo biológica en materiales, instrumentos, textiles, equipo y producto terminado, a través de un incremento de la temperatura a un valor definido durante un tiempo establecido.

El aumento de temperatura puede llevarse a cabo mediante la aplicación de aire caliente y seco en los objetos o productos, o mediante vapor. A dichos

procesos se les conoce como esterilización por calor seco y por calor húmedo, respectivamente (Espinoza Franco, 2019).

7.1.1.2. Procesos de manufactura

Conjunto de actividades o etapas dedicadas a la producción de medicamentos, desde las materias primas como el componente o sustancia de acción terapéutica y excipientes o sustancias auxiliares, desde su pesaje y dispensación hasta su acondicionamiento para la obtención del medicamento o producto final (Erika, García, Torres, Ferro y Torres, 2006).

7.1.1.3. Procesos de limpieza

Se conocen como aquellos procesos, automáticos o manuales, cuyo propósito es la remoción y eliminación de residuos o suciedad presente en un equipo y sala de producción, almacenamiento o análisis de medicamentos que requieren de condiciones específicas según los requerimientos normativos.

Un proceso de limpieza comprende acciones mecánicas o físicas como cepillado o soplado en seco y lavado con un solvente y un agente químico de limpieza seleccionado según la naturaleza y composición de los residuos a eliminar (Rezquellah, 2015).

7.1.2. Operaciones unitarias y equipos de producción en un laboratorio farmacéutico

Se define a una operación unitaria como actividades o etapas elementales que conforman un proceso de fabricación de los medicamentos, cuya finalidad es el transporte o transformación de las materias primas e

intermedias, a partir de fenómenos físicos o químicos, hasta la obtención del producto final.

Un proceso de fabricación estará integrado por una serie de operaciones unitarias que serán determinadas por la forma farmacéutica (líquido, sólido, entre otras) del medicamento a producir y para el cual existe un equipo o conjunto de equipos de manufactura que llevan a cabo funciones específicas, tales como mezclado de polvos o líquidos, secado, formación de las unidades dosificadoras hasta el acondicionamiento y empaque (Erika, *et al*, 2006).

Algunas de las principales operaciones unitarias en la industria farmacéutica y sus equipos de manufactura correspondientes son:

7.1.2.1. Mezclado y granulación

La granulación tiene como propósito la formación del granulo o estructura conformada por los polvos iniciales, que proporciona las características adecuadas para la formación del producto final. Dicha operación puede llevarse a cabo en presencia o ausencia de un solvente aglutinante, conociéndose como un proceso de granulación húmeda o seca, respectivamente.

Es conocida como la operación inicial en la mayoría de los procesos de manufactura de medicamentos sólidos, la cual consiste en la integración y aglomeración del ingrediente farmacológicamente activo y excipientes en una mezcla homogénea, por medio de equipos especializados conocidos como mezcladores o granuladores, los cuales producen las mezclas y gránulos, mediante movimientos oscilantes, giratorios o tridimensionales (Ochoa, Igartua, Hernández, Gascón, y Pedráz, 2006).

Dichos equipos están conformados por una serie de componentes básicos para cumplir con su función, entre los cuales pueden mencionarse el recipiente y tapa de mezcla, el conducto o canal de descarga y dependiendo de su configuración, un componente rotatorio con el cual se llevará a cabo el movimiento de mezcla.

Figura 2. **Mezclador-granulador de cuchillas**



Fuente: Comasa, (2019). *Mezclador granulador de alto rendimiento.*

7.1.2.2. **Secado**

Operación unitaria cuyo propósito es la eliminación del agua contenida en un producto o material mediante un mecanismo de transferencia de calor, comúnmente por convección, utilizando un flujo de aire caliente como medio de calentamiento (Espinoza, 2019).

En un laboratorio farmacéutico, es utilizada para el secado de una mezcla de gránulos durante la elaboración de productos sólidos como tabletas.

Para llevar a cabo esta operación, se requiere de un equipo conocido como secador, dentro del cual, a partir de un medio de calentamiento, se produce la eliminación de humedad del producto.

Se disponen de diferentes clases de secadores para dicha operación, sin embargo, el más utilizado en un laboratorio farmacéutico es el secador de lecho fluido, las partículas son suspendidas en su interior por un flujo de aire caliente que remueve el agua en su interior.

Figura 3. **Secador de lecho fluido**



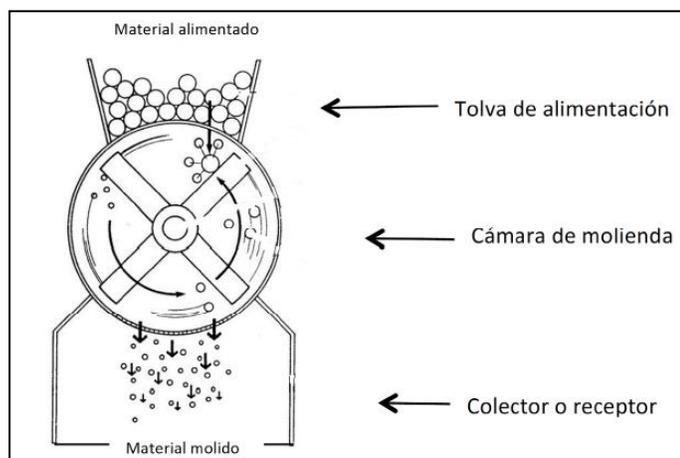
Fuente: Espinoza. (2019). *Operaciones Unitarias Farmacéuticas*.

7.1.2.3. **Molienda**

Se define la molienda como una operación de reducción de tamaño de la partícula en productos sólidos mediante la acción trituración, dispersión y pulverización de acuerdo al tipo de equipo utilizado. El objetivo final de esta operación unitaria es la homogenización de una mezcla de polvos o gránulos a un tamaño óptimo para la formación de las unidades dosificadas, tales como las tabletas.

La etapa de la molienda es realizada por medio de un equipo de molienda o molino conformado por una cámara, en la cual por acción de un componente cortante o de impacto se produce la reducción de tamaño de partícula (Espinoza, 2019).

Figura 4. **Diagrama de los componentes principales del molino**



Fuente: Espinoza. (2019). *Operaciones Unitarias Farmacéuticas*.

7.1.2.4. **Compresión**

Se define como la operación o acción mecánica con la cual se lleva a cabo la compactación y, por lo tanto, la reducción de volumen de una cantidad determinada de una mezcla de polvos o gránulos hasta lograr la formación de una tableta o comprimido (Zabdiel, 2020).

Dicha operación se lleva a cabo en un equipo conocido como tableteadora, la cual está conformada por una serie de componentes cuyo movimiento ejerce una fuerza sobre el material hasta formar la estructura compacta de una unidad dosificada o tableta.

Figura 5. **Tableteadora rotativa**



Fuente: STH. (2021). *Machines Pharma*. Consultado el 12 de marzo de 2022.
Recuperado de <http://machines-pharma.com/1-15-zp198-zp198-series-rotary-tablet-press.html>

7.1.2.5. Recubrimiento

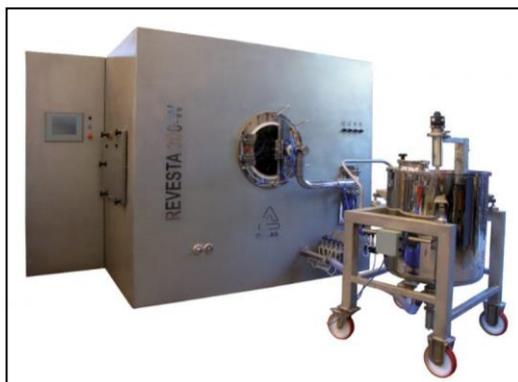
Esta operación consiste en la aplicación de una solución o suspensión acuosa sobre un grupo de comprimidos o tabletas, la cual será sometida a un proceso de secado con aire caliente, a una temperatura controlada, para la formación de una película de protección al alrededor del núcleo sólido.

El proceso de recubrimiento tiene como propósito mejorar el sabor, apariencia y acción del medicamento, así como protegerlo de la humedad y la luz presentes en el ambiente.

Para llevar a cabo esta operación unitaria se requiere de un equipo conocido como secador o bombo de recubrimiento, el cual está conformado por una cámara de recubrimiento, en donde se llevará a cabo el recubrimiento de tabletas, un sistema de inyección y extracción de aire de secado y un sistema

de preparación e inyección de la solución o suspensión de recubrimiento (Imtiaz, 2006).

Figura 6. **Bombo de recubrimiento**



Fuente: Comasa, (2019). Comasa. Consultado el 12 de marzo de 2022. Recuperado de <http://www.comasa-sa.com/prod/mic/>.

7.1.3. Salas de producción en un laboratorio farmacéutico

Se definen como espacios dedicados donde se llevan a cabo las actividades de un proceso de fabricación de productos, los cuales deben alcanzar el cumplimiento de una serie de condiciones para alcanzar el grado sanitario. Dichos espacios pueden ser dedicados para la producción de un tipo específico de medicamentos o compartidos para un grupo similar de los mismos dependiendo de las propiedades que estos tengan, como su toxicidad, dificultad de limpieza, forma farmacéutica, entre otros (OMS, 1992).

7.1.3.1. Condiciones de ambiente en la producción

Para llevar a cabo las actividades correspondientes a la producción de medicamentos, es importante considerar el cumplimiento de las condiciones del

ambiente de las instalaciones en el que se encuentren los equipos de producción. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, deben considerarse como mínimo los siguientes aspectos (OMS, 1992):

- Consideraciones de diseño en la ubicación de puertas, ventanas, iluminación y área de trabajo.
- Superficies de tipo sanitario que faciliten la limpieza del área.
- Disponer de una correcta ventilación, considerando el control y monitoreo de parámetros importantes como la temperatura, humedad, presiones diferenciales, cambios de aire por hora y contenido de partículas en el aire.

7.2. Validación

Es el conjunto de actividades dedicadas a la generación de la evidencia y sustento técnico y científico, a través de documentación, que un proceso tiene la capacidad de alcanzar resultados reproducibles y consistentes que cumplan con las condiciones y especificaciones preestablecidas (ISP, 2010).

7.2.1. Validación en un laboratorio farmacéutico

La validación de los diferentes procesos dentro de la industria farmacéutica es de gran relevancia puesto que consideran que toda actividad cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, asegurando la calidad y seguridad de un producto e identificar oportunidades de mejora y optimización dentro en el proceso (ISP, 2010).

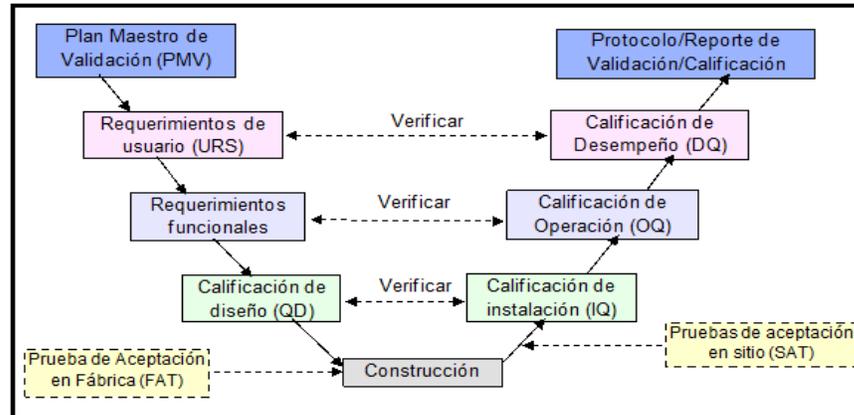
Así mismo, establecer un programa de validación es de gran importancia ya que dirige al cumplimiento normativo establecido por entidades regulatorias y monitoras de la salud, demostrando el alcance de altos estándares de calidad en la producción (OMS, 1992).

7.2.2. Etapas de la validación

El desarrollo de un programa o plan de Validaciones requiere de la comprensión de cada una de las etapas que conforma una Validación, las cuales se dividen en el planteamiento de requerimientos de usuario y funcionales, calificación de elementos claves tales como equipos o maquinaria, salas o ambientes de producción o laboratorios y personal, y finalmente, la validación de procesos (Nash y Wachter, 2003).

Cada una de las etapas de la validación requieren la elaboración de documentos que presenten los lineamientos, metodología y resultados que sustenten que todos los elementos anteriormente citados cumplen con todos los requerimientos del usuario y por lo tanto cumplan con el propósito para el cual han sido diseñados alcanzando un estado calificado y validado conforme.

Figura 7. Modelo “V” de validación



Fuente: Nash, y Wachter, (2003). *Pharmaceutical Process Validation*.

7.2.3. Calificación

Se define como la acción de verificación y documentación del cumplimiento de un equipo, sala o ambiente y sistema en cuanto a las especificación y requerimientos de diseño, las condiciones de instalación, la funcionalidad y operatividad dentro de los rangos de operación deseados y la capacidad de obtener resultados y condiciones reproducibles durante las actividades de manufactura en todas sus etapas (ISP, 2010). Se considera a la calificación de equipos, sistemas y salas de trabajo y manufactura como la etapa previa a la validación de un proceso.

La calificación es una operación que se divide en cuatro etapas principales, las cuales se enlistan a continuación:

- Calificación de diseño: consiste en la verificación del diseño del equipo, sala o sistema y su alineación al requerimiento de usuario y los lineamientos normativos aplicables.
- Calificación de instalación: establece la etapa dirigida a asegurar que un equipo, sala o sistema se encuentre correctamente instalado garantizando que cuente con todos los componentes básicos para operar correctamente.
- Calificación de operación: define la capacidad de un equipo, sala o sistema de funcionar dentro de los rangos de operación de sus parámetros críticos de proceso.
- Calificación de desempeño: se conoce como la etapa final de la calificación en la cual es asegurada la capacidad de alcanzar resultados y mantener una operación óptima de manera consistente en el tiempo.

7.2.4. Validación de procesos

La validación de procesos se define como la acción de documentar la evidencia técnica y científica que garantice que un proceso específico (tales como los procesos de manufactura o limpieza) obtiene un resultado reproducible de manera consistente de acuerdo con las especificaciones y características de calidad establecidas (Nash y Wachter, 2003).

7.2.5. Protocolos y reportes de validación

Toda actividad de calificación y validación debe documentarse en protocolos y reportes que incluyan el objetivo y alcance del estudio, la descripción del equipo, sala o proceso, la metodología y criterios de aceptación de las pruebas y verificaciones a realizar y finalmente se lleve a cabo la presentación y discusión de los resultados obtenidos.

Por medio del protocolo y reporte elaborados, puede asegurarse que los requerimientos de usuario y lineamientos normativos se cumplan y de esta forma, se asegure que el producto a manufacturar sea de calidad (OMS, 2006).

Se considera que toda documentación requiere ser aprobada por un grupo de revisores que posean el conocimiento y criterio técnico necesario. Para cada reporte elaborado debe emitirse un protocolo que debe revisarse y aprobarse previamente al desarrollo de las actividades correspondientes a la calificación y validación (ISP, 2010).

7.3. Productividad

Se conoce como la relación definida entre la producción alcanzada y los recursos utilizados, describiendo el potencial de elaboración de una cantidad de productos requerida a medida que son aprovechados los recursos e insumos disponibles. Para la determinación de la productividad puede considerarse la relación entre los resultados obtenidos y el tiempo requerido para alcanzarlos (Prokopenko, 1989).

7.3.1. Tipos de productividad

De acuerdo con el enfoque que se tenga, la productividad puede clasificarse de la siguiente manera Carro y González, (2012):

- Productividad parcial, que considera la relación entre los resultados alcanzados por todos los elementos que forma parte del sistema y uno de los recursos utilizados, por ejemplo, la productividad alcanzada por un grupo de trabajo en relación con el tiempo requerido para terminar la tarea.
- Productividad total, la cual determina la relación de todos los elementos producidos entre todos los recursos requeridos, tal como la productividad alcanzada en una línea de manufactura por todos los recursos involucrados.
- Productividad física, determinada en función de los elementos físicos producidos.
- Productividad valorizada, determinada en función del valor monetario de los elementos producidos.
- Productividad promedio, expresada por las cantidades promedio de los elementos producidos. Dicha productividad permite llevar a cabo la comparación entre un sistema y otro.
- Productividad marginal, que define la productividad alcanzada a causa de incremento de una unidad elaborada por el aumento de uno de los recursos utilizados.

7.3.2. Factores del incremento o mejoramiento de la productividad

La productividad permite demostrar el estado de una persona, organización o país respecto a sus actividades realizadas. Una baja productividad resulta en un desperdicio de los recursos disponibles, por lo cual, es un escenario que debe corregirse mediante el incremento o mejoramiento de la productividad.

De esta forma, se mencionan factores involucrados en el incremento de la productividad, se mencionan algunos de ellos a continuación Prokopenko, (1989):

- Factores externos: frecuentemente se consideran como factores no controlables y que impactan de forma significativa sobre la productividad. por ello, deben comprenderse e incluirse a lo largo de la planificación y ejecución de los planes y estrategias. Entre los factores externos pueden mencionarse la situación política, social y económica de la región o país donde se encuentre la organización.
- Factores internos: son un conjunto de factores presentes dentro del alcance de una persona u organización. Dichos factores se clasifican a su vez, en factores duros y blandos. Los factores blandos se refieren a aquellos que pueden modificarse con facilidad, por ejemplo, la fuerza de trabajo, los sistemas, métodos de trabajo y procedimientos.

Los factores duros en cambio, presentan dificultad frente al cambio, tales como la tecnología, productos, equipo y materias primas.

7.3.3. Herramientas de productividad y resolución de problemas

Para conseguir un incremento de la productividad considerando una baja productividad como un problema a resolver, se dispone de diferentes herramientas y técnicas que permiten llevar a cabo un análisis de los factores involucrados en la productividad que dirijan a la definición de la estrategia o plan de acción con el cual permitan incrementar la producción o elaboración de un producto. Algunas de las herramientas son:

7.3.3.1. Análisis causa-raíz

Consiste en la determinación objetiva de las causas que originaron un problema identificado, describiendo por qué ha ocurrido. El análisis Causa-Raíz requiere del uso de diferentes herramientas tales como el diagrama causanefecto y el diagrama de Pareto (Ovalles, Gisbert, y Pérez, 2017).

7.3.3.2. Diagrama causa-efecto

Es una herramienta gráfica, también conocida como diagrama de Ishikawa o de espina de pescado. Esta herramienta permite llevar a cabo la identificación de las causas potenciales que llegan a producir un efecto que es objeto de estudio. En un diagrama de causa-efecto son evaluados diferentes factores:

- Mano de obra
- Método
- Máquina
- Material
- Medio ambiente

- Medición

7.3.3.3. Técnica 5W1H

La técnica 5W1H consiste en la descripción de los factores relacionados a las causas que han originado un problema. Esta técnica es desarrollada bajo el esquema de 6 preguntas orientadas a plantear soluciones, la preguntas a considerar son:

- ¿Por qué?
- ¿Qué?
- ¿Dónde?
- ¿Cuándo?
- ¿Quién?
- ¿Cómo?

Una vez han sido contestadas todas las preguntas, es posible iniciar la propuesta de la solución (Sunadi, Hardi Purbas, y Hasibuan, 2020).

7.3.3.4. Diagrama de Pareto

Consiste en una herramienta dedicada a analizar los procesos y los defectos o problemas, considerando que el 20 % de los defectos tienen efecto sobre el 80 % de los procesos (Ovalles, *et al*, 2017). Esta herramienta tiene aplicación en la toma de decisiones que permitan la resolución de problemas orientado a la mejora de un proceso.

7.3.4. Indicadores

Se define a un indicador como una característica, atributo o hecho capaz de ser observado, medido y analizado para determinar si los objetivos propuestos se han cumplido. Un indicador requiere de establecer un modelo matemático para ser cuantificado (Rodríguez y Gómez, 1991).

Así mismo, los indicadores deben construirse con el propósito de alcanzar y presentar la necesidad de obtener una mejora de los procesos.

7.3.4.1. Indicadores de desempeño

Los indicadores de desempeño son un medio con el cual es posible cuantificar y analizar la calidad, eficiencia y efectividad con la cual son alcanzados los resultados y objetivos propuestos, se establecen como una fuente de datos significativa que debe revisarse periódicamente para determinar el crecimiento de un grupo, proceso u organización (Rodríguez y Gómez, 1991).

7.4. Ciclo PDCA

Se define como una estrategia o metodología de gestión con la cual se establece un sistema cíclico de mejora continua, basado en la planificación, análisis y acción. Dicha metodología está dirigida al alcance de objetivos, metas y a la resolución de problemas dentro de una organización (Kotvitska, Lebedynets, y Karamavrova, 2019).

7.4.1. Etapas del ciclo PDCA

El ciclo PDCA está conformado por 4 etapas elementales mediante las cuales se desarrolla un proceso que permite establecer un programa o plan de acción que será aplicado hasta la obtención de resultados, los cuales serán revisados y de acuerdo con el éxito de las acciones, podrán presentarse oportunidades de mejora y optimización. Las etapas del ciclo PDCA son las siguientes de acuerdo con Gorenflo y Moran, (2009):

7.4.1.1. Etapa 1: planificar

Es la etapa inicial del ciclo cuyo propósito es establecer los lineamientos, procedimientos y el plan de acción inicial para la solución de un problema, evento o para el aprovechamiento de una oportunidad de mejora.

Para la definición de los lineamientos y el plan de acción anteriormente mencionado se requiere llevar a cabo la recolección de información y una evaluación previa el estado actual de la situación o problema a resolver.

7.4.1.2. Etapa 2: hacer

Se establece como la etapa de implementación del plan de acción previamente elaborado, así mismo, durante esta etapa se lleva a cabo la recolección y documentación de datos obtenidos luego de la implementación del plan de acción.

7.4.1.3. Etapa 3: revisar

Durante esta etapa se lleva a cabo el estudio o análisis de los efectos y resultados alcanzados por la ejecución del plan de acción, realizando una comparación con la información recolectada durante la etapa inicial de planificación, evaluando si se ha alcanzado el resultado esperado u objetivo, esto con ayuda de diferentes herramientas gráficas como histogramas, gráficos de control, diagrama de Pareto, entre otros.

7.4.1.4. Etapa 4: actuar

Es la etapa posterior a la revisión de los resultados mediante la cual se estandariza, modificar, proponer y aplicar nuevos los lineamientos y procedimientos con la finalidad de optimizar y mejorar un proceso y proponer soluciones dentro de un sistema.

Posterior a esta etapa se procede al reinicio del Ciclo en la etapa de la planificación, continuando con el proceso de mejora considerado inicialmente o el abandono del ciclo en caso no se haya cumplido el objetivo planteado.

7.4.2. Aplicaciones y beneficios del ciclo PDCA

El ciclo PDCA es una metodología que ofrece diferentes beneficios, es aplicable en cualquier industria o ámbito que requiera la implementación de un plan de acción que sea retroalimentado y mejorado hasta alcanzar la estandarización, control y gestión de procesos (Lodgaard, Gamme, y Aasland, 2013).

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS
ORIENTADORAS

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Capítulo 1: industria farmacéutica

1.1.1 Procesos en la industria farmacéutica

1.1.1.1 Procesos térmicos

1.1.1.2 Procesos de manufactura

1.1.1.3 Procesos de limpieza y desinfección

1.1.2 Operaciones unitarias y equipos de manufactura en la industria farmacéutica

1.1.2.1 Mezclado y granulación

1.1.2.2 Secado

1.1.2.3 Molienda

1.1.2.4 Compresión

1.1.2.5 Recubrimiento

1.1.2.6 Acondicionamiento

- 1.1.3 Salas de producción en la industria farmacéutica
- 1.2 Capítulo 2: validación
 - 1.2.1 Validación en la industria farmacéutica
 - 1.2.2 Etapas de la validación
 - 1.2.3 Calificación
 - 1.2.4 Tipos de calificación y validación
 - 1.2.4.1 Calificación de equipos
 - 1.2.4.2 Calificación de salas limpias
 - 1.2.4.3 Validación de procesos
 - 1.2.5 Validación en el cumplimiento normativo de la industria farmacéutica
- 1.3 Capítulo 3: productividad
 - 1.3.1 Tipos de productividad
 - 1.3.2 Factores de la productividad
 - 1.3.3 Herramientas de productividad
 - 1.3.3.1 Análisis causa-raíz
 - 1.3.3.2 Diagrama causa-efecto
 - 1.3.3.3 Técnica 5W1H
 - 1.3.4 Indicadores
 - 1.3.4.1 Tipos de indicadores
 - 1.3.4.2 Indicadores de desempeño
- 1.4 Capítulo 4: ciclo PDCA
 - 1.4.1 Etapas del ciclo PDCA
 - 1.4.1.1 Etapa 1: planificar
 - 1.4.1.2 Etapa 2: hacer
 - 1.4.1.3 Etapa 3: revisar
 - 1.4.1.4 Etapa 4: actuar
 - 1.4.2 Aplicaciones del ciclo PDCA
 - 1.4.3 Beneficios del ciclo PDCA

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

9. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación descrita en este documento utiliza un enfoque mixto, tiene un alcance descriptivo y diseño no experimental, con una ocurrencia retrospectiva y prospectiva. La recolección de los datos es de tipo longitudinal.

9.1. Diseño

El presente estudio adoptará un diseño no experimental, llevando a cabo la observación de la efectividad de la utilización de la metodología del ciclo PDCA, sin realizar alguna manipulación de variables, se llevará a cabo una recolección longitudinal de los datos históricos y los datos de los eventos ocurridos a lo largo de un período de tiempo comprendido desde septiembre de 2021 hasta julio de 2022.

9.2. Enfoque

Se presenta un enfoque mixto en el estudio ya que combina una metodología cualitativa y cuantitativa durante el proceso de utilización del ciclo PDCA.

Este trabajo de investigación comprende un estudio cualitativo respecto a la utilización del ciclo PDCA para el establecimiento de los lineamientos del plan de acción y su implementación, y un estudio cuantitativo respecto a la implementación y evaluación de indicadores de desempeño con los cuales se evidenciará el incremento de la productividad del Departamento de

Validaciones en la elaboración de los protocolos y reportes de calificación y validación.

9.3. Tipo

El presente estudio es de tipo descriptivo, puesto que será dedicado a presentar y explicar el método de trabajo para la elaboración y aprobación de protocolos y reportes de calificación y validación bajo el esquema de un ciclo PDCA, exponiendo las actividades que se llevarán a cabo en cada etapa del ciclo.

9.4. Alcance

Este trabajo de investigación tendrá un alcance descriptivo y explicativo por medio del cual se procederán a describir la situación del Departamento de Validaciones al momento del inicio del estudio, la descripción del problema respecto a la productividad del área y el detalle y delimitación de la estrategia o plan de acción, así como el detalle del desempeño en función de los indicadores previamente planteados.

9.5. Variables e indicadores

Durante el desarrollo del presente estudio serán consideradas las siguientes variables e indicadores:

Tabla I. Operativización de variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN
1. Definición del volumen y alcance de protocolos y reportes de calificación y validación.	Conceptual y operacional, de tipo cuantitativo discreto, variable independiente	1. Número de equipos (maquinaria), salas y procesos de manufactura. 2. Número de etapas por calificación y validación.	Verificación de programa de Validaciones y elaboración de matriz de seguimiento de actividades.
2. Indicadores de desempeño del Departamento de Validaciones.	Conceptual y operacional, de tipo cuantitativo continuo, variable independiente	1. Porcentaje de avance de calificación de equipos y salas: $\sum (\text{Porcentaje de cierre calificaciones en cada etapa})$ Considerando las siguientes etapas y su aporte porcentual al cierre de la calificación: - Diseño (25 %) - Instalación (25 %) - Operación (25 %) - Desempeño (25 %) Donde para cada etapa se establece la siguiente ponderación de avance: Protocolo (5 %), Ejecución (10 %) y Reporte (10 %)	Verificación y actualización de la matriz de seguimiento de actividades y el plan anual de validaciones (Tablero de indicadores).

Continuación tabla I.

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN
2. Indicadores de desempeño del Departamento de Validaciones.	Conceptual y operacional, de tipo cuantitativo continuo, variable independiente.	<p>2. Porcentaje de avance de validación de procesos:</p> $\sum (\text{Porcentaje de cierre de validaciones en cada etapa})$ <p>Considerando las siguientes etapas y su aporte porcentual al cierre de la validación de procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocolo (10 %) - Ejecución (45 %) - Entrega de resultados de laboratorio (15 %) - Reporte (30 %) <p>3. Cumplimiento del Plan Maestro de Validaciones:</p> $\frac{\sum (\text{Porcentaje de cierre de calificaciones y validaciones})}{\text{cantidad total de actividades}}$	Verificación y actualización de la matriz de seguimiento de actividades y el plan anual de validaciones (Tablero de indicadores).
3. Evaluación de la utilización de la metodología propuesta a través del ciclo PDCA.	Conceptual y operacional, de tipo cuantitativo continuo, variable dependiente.	<p>1. Diferencia del porcentaje total de avance del mes en curso respecto el porcentaje de avance del mes anterior:</p> $\text{Porcentaje total de avance PMV (mes } N) - \text{Porcentaje total de avance del PMV (mes } N - 1)$	Verificación y actualización de la matriz de seguimiento de actividades y el plan anual de validaciones (Tablero de indicadores). Observación y comparación de desempeño entre mes en curso y mes anterior.

Fuente: elaboración propia.

9.6. Fases de la investigación

La investigación se compone de 4 fases:

- Fase 1: revisión documental

Durante las semanas comprendidas del 8 al 19 de noviembre de 2021 se llevará a cabo la fase de revisión documental. Primero, se realizará la revisión de los procedimientos del departamento de Validaciones desde el 8 al 10 de noviembre de 2021, esto con el propósito de obtener la información requerida que permita comprender los lineamientos de las actividades del área, las cuales están distribuidas de la siguiente manera:

- Calificación de equipos: 5 analistas.
- Calificación de salas de producción: 3 analistas.
- Validación de procesos de manufactura: 3 analistas.
- Validación de procesos de limpieza: 3 analistas.

Luego, entre el 11 a 16 de noviembre de 2021, se procederá a la revisión del programa de actividades de calificación y validación como fuente de los datos históricos del desempeño del departamento correspondiente a la aprobación y cierre de la documentación técnica elaborada.

- Fase 2: diagnóstico

A partir de la información obtenida, se procederá a la fase de diagnóstico. Del 22 al 25 de noviembre de 2021 serán definidas las actividades realizadas por el Departamento de Validaciones, las cuales serán clasificadas de acuerdo con

la naturaleza de la etapa de calificación y validación que sea observada. Dicha clasificación se desarrollará entre el 26 a 30 de noviembre de 2021.

Para concluir con la segunda fase de la investigación, se elaborará la matriz de seguimiento, la cual consiste en un listado detallado de los equipos, salas y procesos que deben ser calificados o validados, relacionados a cada una de las plantas de producción dentro del laboratorio farmacéutico. También será incluida la definición de los porcentajes de avance para la elaboración de protocolo, ejecución de la calificación o validación y la elaboración del reporte. Dicha actividad se llevará a cabo del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 2021.

- Fase 3: definición de la estrategia

En esta fase se procederá al planteamiento del plan de trabajo inicial para la elaboración de la documentación de calificación y validación mediante la utilización del ciclo PDCA. En primer lugar, se analizará la causa raíz del problema detectado, esto desde el 6 al 14 de diciembre, así mismo, se elaborará un diagrama de causa y efecto, y se llevará a cabo la definición de la solución.

Durante esta fase, se iniciará la utilización del ciclo PDCA, llevando a cabo la elaboración del plan de acción, incluyendo los indicadores de desempeño para medir la productividad del Departamento de Validaciones de manera periódica. Dicha fase se desarrollará en los días del 15 al 17 de diciembre de 2021.

- Fase 4: ejecución de la evaluación de desempeño

Mediante los lineamientos del plan de acción, la matriz de seguimiento y los indicadores de desempeño inicialmente establecidos, se procederá al monitoreo de la ejecución y aprobación de las calificaciones y validaciones programadas. Dicho monitoreo considerará el registro en el tiempo del avance de actividades de acuerdo a lo requerido para la medición de los indicadores de desempeño que serán presentados y evaluados periódicamente a lo largo del tiempo de duración del estudio.

Del 3 al 31 de enero del 2022 se procederá a la ejecución de la etapa 2 del ciclo PDCA que consistirá en una primera aplicación del plan de acción previamente establecido en la fase anterior de la investigación. De manera mensual, será realizado la recolección, revisión y análisis de los resultados obtenidos mediante los indicadores de desempeño del departamento, comprendiendo la etapa 3 del ciclo PDCA.

A partir de cada revisión y análisis de los resultados mensuales del Departamento de Validaciones, respecto a su productividad en la elaboración de protocolos y reportes, se emitirá un plan de implementación de mejoras, el cual consistirá en una estrategia para el incremento de la productividad del departamento.

9.7. Población y muestra

La población total comprende los 14 colaboradores que conforman al equipo de analistas del departamento de Validaciones. El trabajo de investigación se llevará a cabo con el total de los colaboradores del departamento ya que la diferencia con la muestra calculada no es representativa.

Se ha llevado a cabo un análisis de muestreo estadístico con un nivel de variabilidad de 5 % y un nivel de confianza del 95 %, calculando el tamaño de la muestra de la siguiente manera:

$$n = \frac{N * \sigma^2 * Z^2}{(N - 1) * e^2 + \sigma^2 * Z^2}$$

Donde:

n = tamaño de muestra

N = tamaño de la población

σ = desviación estándar de la población (0.5 por convención)

Z = tipificación del nivel de confianza de la distribución normal, Z=1.96, nivel de confianza igual al 95 %.

e = error de la muestra (0.05 por convención)

$$n = \frac{14 * 0.5^2 * 1.96^2}{(14 - 1) * 0.05^2 + 0.5^2 * 1.96^2} = 13.54$$

Tabla II. **Población y determinación de muestra objeto de estudio**

Nivel de Confianza	95 %
Población	14 colaboradores
Muestra	14 colaboradores

Fuente: elaboración propia.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Para llevar a cabo el análisis de la información será utilizada la estadística descriptiva, llevando a cabo la recolección, tabulación, análisis y presentación de los datos relacionados al desempeño del área respecto a la elaboración y aprobación de calificación y validación.

Primero, serán recolectados los datos históricos de calificaciones y validaciones ejecutados hasta el mes de octubre de 2021, determinando el avance del Plan Maestro de Validaciones. Posteriormente, durante un periodo comprendido entre los meses de enero a junio de 2022, se realizará el registro del avance de las actividades en la matriz de seguimiento elaborada en el programa Excel, mediante el cual se almacenarán, calcularán y analizarán los resultados e indicadores de desempeño.

Mediante la estadística descriptiva se determinarán los promedios del porcentaje de cierre de cada etapa de la calificación o validación, con lo cual se darán como resultado los indicadores de desempeño. Dichos resultados serán presentados gráficamente y su análisis, discusión y plan de mejora serán elaborados en Word, el programa procesador de texto de Office.

11. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

11.1. Recursos

Para el desarrollo del estudio de investigación se identifican los recursos para utilizar clasificándolos de esta forma:

11.1.1. Recursos humanos

Para el desarrollo de las actividades definidas en las fases de la investigación será requerida la participación del siguiente recurso humano:

- Analistas de Validaciones, encargados de la elaboración y ejecución de los protocolos y reportes de calificación y validación.
- Jefe de Validaciones, encargado de la revisión y seguimiento de actividades.
- Estudiante investigador, que llevará a cabo el presente estudio.
- Asesor de la investigación.

11.1.2. Recursos físicos

Se menciona a continuación, el listado de recursos físicos y tecnológicos requeridos para el desarrollo del estudio:

- Equipo de cómputo
- Conexión a la intranet de la organización
- Programa de recolección y procesamiento de datos, y para la elaboración de la matriz de seguimiento y análisis de indicadores.
- Programa de elaboración y edición de protocolos y reportes.
- Hojas de papel bond, tamaño carta
- Clips
- Impresora, fotocopidora y tinta
- Lapiceros color azul
- Escritorios y sillas
- Transporte hacia laboratorio

11.1.3. Presupuesto de la investigación

Para el desarrollo del estudio del problema de investigación, se han contabilizado los siguientes materiales, equipo y personal requeridos:

Tabla III. Presupuesto del trabajo de investigación

Descripción	Unidades	Costo Unitario	Costo Total
Recursos Humanos			
Honorarios de asesor (ad honorem)	1	Q 0.00	Q 0.00
Honorarios estimados de estudiante	6	Q 1200.00	Q 7200.00
Recursos materiales			
Equipo de cómputo	1	Q 2500.00	Q 2500.00
Hojas papel bond (paquete de 500 hojas)	1	Q 60.00	Q 60.00
Clips	10	Q 0.50	Q 5.00
Impresiones	20	Q 0.50	Q 10.00
Licencia de Paquete de programas de procesamiento de información	1	Q 775.00	Q 775.00
Servicios			
Servicio de Internet	6	Q 120.00	Q 720.00
Transporte	24	Q 30.00	Q 720.00
Total			Q 11990.00

Fuente: elaboración propia.

12. CRONOGRAMA

Las actividades consideradas en el desarrollo del presente estudio se detallan a continuación en el cronograma correspondiente:

Tabla IV. Cronograma de actividades

Id	ASUNTO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN	2021												2022					
				tri 3, 2021			tri 4, 2021			tri 1, 2022			tri 2, 2022			tri 3, 2022					
				jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago			
1	Diseño de investigación	sáb 5/06/21	sáb 23/10/21	■																	
2	Aprobación del Protocolo	sáb 30/10/21	sáb 30/10/21																		
3	Fase 1: Revisión Documental	lun 8/11/21	vie 19/11/21																		
4	Revisión de procedimientos de Validaciones	lun 8/11/21	mié 10/11/21																		
5	Revisión del programa de actividades	jue 11/11/21	mar 16/11/21																		
6	Identificación y evaluación de riesgos potenciales	mié 17/11/21	vie 19/11/21																		
7	Fase 2: Diagnóstico	lun 22/11/21	vie 3/12/21																		
8	Definición de actividades de Validaciones	lun 22/11/21	jue 25/11/21																		
9	Clasificación de actividades de Validaciones	vie 26/11/21	mar 30/11/21																		
10	Elaboración de Matriz de seguimiento	mar 30/11/21	vie 3/12/21																		
11	Fase 3: Definición de la estrategia	lun 6/12/21	vie 17/12/21																		
12	Análisis Causa Raíz	lun 6/12/21	mié 8/12/21																		
13	Elaboración de diagrama Causa y efecto	jue 9/12/21	vie 10/12/21																		
14	Definición de Solución (técnica 5W1H, Pareto)	lun 13/12/21	mar 14/12/21																		
15	Ciclo PDCA - Planificar, generar plan de acción	mié 15/12/21	vie 17/12/21																		
16	Fase 4: Ejecución de la Evaluación de Desempeño	lun 3/01/22	vie 15/07/22													■					
17	Ciclo PDCA - Hacer, ejecución de plan de acción	lun 3/01/22	lun 31/01/22													■					
18	Ciclo PDCA - Recolección y revisión de datos	lun 3/01/22	jue 30/06/22													■					
19	Ciclo PDCA - Implementación de mejoras	mar 1/02/22	mar 31/05/22													■					
20	Presentación y discusión de resultados	lun 25/07/22	mar 9/08/22													■					
21	Conclusiones	mié 10/08/22	vie 12/08/22													■					
22	Recomendaciones	lun 15/08/22	mar 16/08/22													■					
23	Informe Final	vie 26/08/22	vie 26/08/22													■					

Fuente: elaboración propia.

REFERENCIAS

1. Abdelkader Kholif, D. A. (marzo 2018). Implementation of model for improvement (PDCA Cycle) in dairy laboratories. *Journal of food safety*, 38(3), 6.
2. Carro, R., y González, D. (2012). *Productividad y Competitividad*. Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata.
3. Chaloner-Larsson, G.; Anderson, R. y Egan, A. (1998). *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF), Segunda parte: Validación*. Ginebra: OMS.
4. Comasa, S. (2019). Mezclador – Granulador de Alto Rendimiento Comasa. Recuperado de <http://www.comasa-sa.com/prod/mic/>.
5. Erika O.; García, R.; Torres, N.; Ferro, D. y Torres, S. (septiembre 2006). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos. *Revista de la Facultad de Química Farmacéutica Vitae*, 13(2), 69-82.
6. Espinoza Franco, B. (2019). *Operaciones Unitarias Farmacéuticas*. Zaragoza: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.
7. Espinoza, B. (2019). *Operaciones Unitarias Farmacéuticas*. Ciudad de México: UNAM, FES Zaragoza.

8. Gorenflo, G. y Moran, J. (2009). *The ABCs of PDCA*. Minnesota: Accreditation Preparation and Quality Improvement.
9. Imtiaz H. S. (2006). *Validation Standar Operatin Procedures (2.)*. New York: Taylor & Francis Group.
10. ISP, I. d. (2010). *Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos*. Chile: Autor.
11. Kotvitska, A.; Lebedynets, V. & Karamavrova, T. (2019). The PDCA cycle implementation at the internal audit process of quality management systems of pharmaceutical companies. *The Pharma Innovation Journal*, 8(2), 709-713.
12. Lodgaard, E.; Gamme, I.; y Aasland, K. E. (2013). Success Factors for PDCA as Continuous Improvement. *Advances in Production Management Systems. Competitive Manufacturing for Innovative Products and Services* (págs. 645-652).
13. Nash, R. y Wachter, A. (2003). *Pharmaceutical Process Validation: An International Third Edition*. New York: Marcel Dekker, Inc.
14. Nguyen, V.; Nguyen, N.; Schumacher, B. y Tran, T. (2020). Application of Plan-Do-Check-Act Cycle for Quality Improvement of Sustainable Packaging. *Applied Sciences*, 10(18), 6332.
15. Ochoa, L.; Igartua, M.; Hernández, R.; Gascón, A. y Pedríguez, J. (2006). Granulación por Fusión en Mezcladores Granuladores de Alta

Velocidad. *Vitae, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica*, 13(1), 40-47.

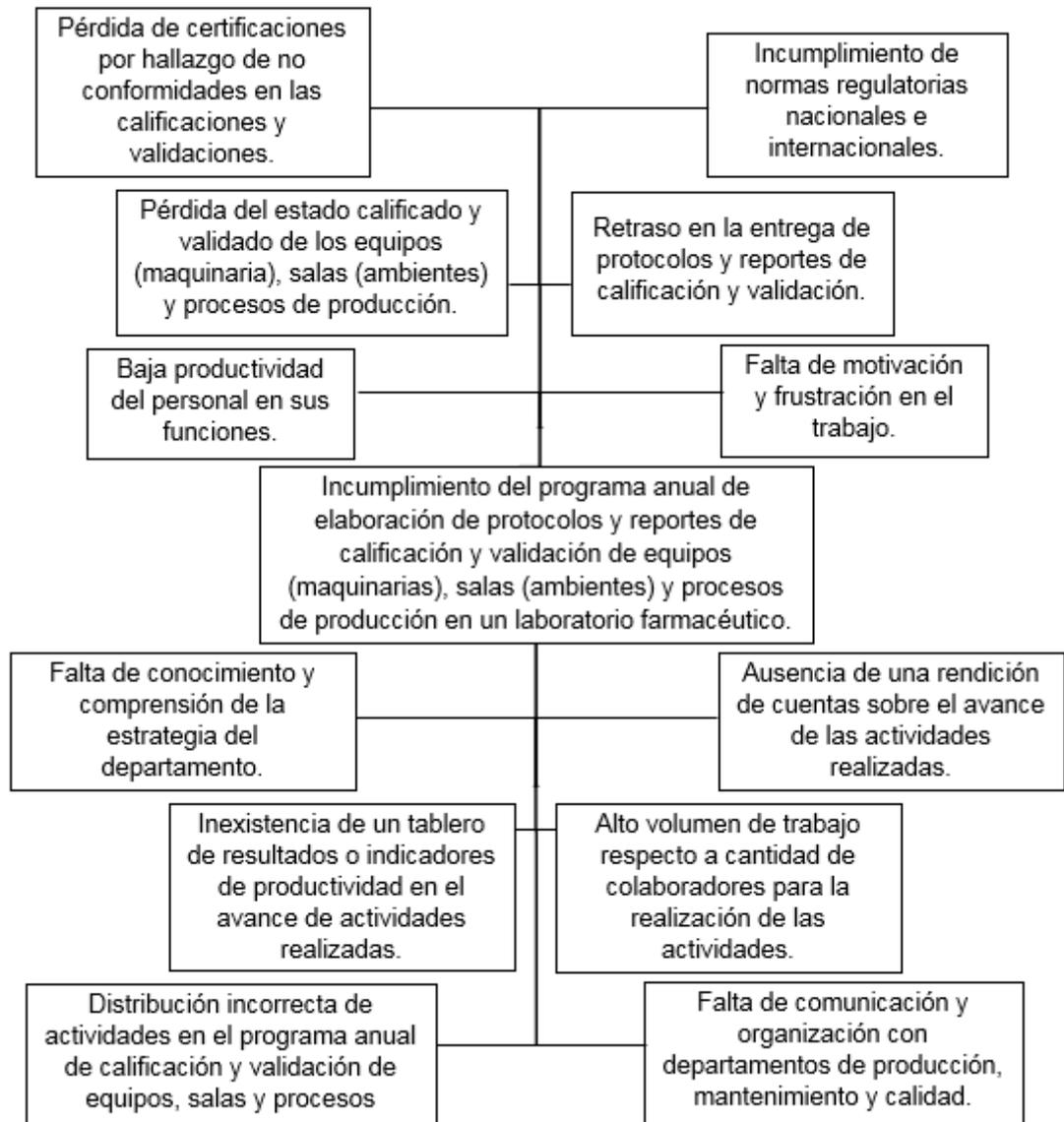
16. OMS. (1992). *WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations, 32nd Report*. Ginebra: Autor.
17. OMS. (2006). *WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations, 40th Report*. Ginebra: Autor.
18. Ovalles, J.; Gisbert, V.; y Pérez, A. (2017). Herramientas para el análisis de Causa Raíz (ACR). *3C Empresa: Investigación y pensamiento crítico*, 1-9.
19. Prokopenko, J. (1989). *La Gestión de la Productividad*. Ginebra: OIT.
20. Rezquellah, W. (2015). *Validación de los procesos de limpieza en la industria farmacéutica, mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC*. Barcelona: Universitat de Barcelona.
21. Rodríguez, F. y Gómez, L. (1991). *Indicadores de Calidad y Productividad en la empresa*. Editorial Nuevos tiempos.
22. Silva, A.; Medeiros, C. y Vieira, R. K. (2017). Cleaner Production and PDCA Cycle: Practical Application for. *Journal of Cleaner Production*, 150(1), 342-338.
23. Sokovic, M.; Pavletic, D. y Kern Pipan, K. (2010). Quality Improvement Methodologies – PDCA Cycle, RADAR Matrix, DMAIC and DFSS.

Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering, 43(1), 476-483.

24. Stellman, J. M. (1998). *Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo* (3ª edición). Ginebra: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
25. STH. (3 de julio 2021). *Machines Pharma*. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <http://machines-pharma.com/1-15-zp198-zp198-series-rotary-tablet-press.html>
26. Sunadi, S.; Hardi Purbas, H. y Hasibuan, S. (2020). Implementation of statistical process control through PDCA Cycle to improve potential capability index of Drop impact resistance: A case at aluminum beverage and beer cans manufacturing industry in Indonesia. *Quality Innovation Prosperity*, 24(1), 104-127.
27. Zabdiel, R. (2020). *Investigación sobre "Sticking and Picking" en el Proceso de Compresión de Tabletas*. San Juan, Puerto Rico: Universidad Politécnica de Puerto Rico.

APÉNDICES

Apéndice 1. **Árbol del problema**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. **Matriz de coherencia**

TEMA	TITULO	PROBLEMA	PREGUNTA CENTRAL
<p>Sistemas integrados de Gestión</p> <p>Utilización del Ciclo PDCA como metodología para el incremento de la productividad.</p>	<p>Utilización del Ciclo PDCA para el incremento de la productividad en la elaboración de protocolos y reportes de Calificación y Validación en un Laboratorio Farmacéutico ubicado en el municipio de Villa Nueva</p>	<p>Incumplimiento del programa anual de elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación de equipos (maquinarias), salas (ambientes) y procesos de producción en un laboratorio farmacéutico.</p>	<p>¿Cuál es la herramienta o metodología que incremente la productividad, mediante la cual se alcanzará el cumplimiento del programa anual de elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico?</p>

Continuación apéndice 2.

PREGUNTAS SECUNDARIAS	OBJETIVO GUÍA	OBJETIVOS ESPECÍFICOS
<p>1. ¿Cuál es el volumen (cantidad) y alcance de los protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico?</p> <p>2. ¿Qué indicadores de productividad pueden establecerse para evaluar el rendimiento en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico?</p> <p>3. ¿De qué manera impactará el diseño de una metodología que incremente la productividad en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación?</p>	<p>Utilizar una metodología que incremente la productividad, para el cumplimiento del programa anual de elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico.</p>	<p>1. Determinar el volumen (cantidad) y alcance de los protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico.</p> <p>2. Establecer indicadores de productividad para evaluar el rendimiento en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación en un laboratorio farmacéutico.</p> <p>3. Evaluar la utilización de una metodología que incremente la productividad en la elaboración de protocolos y reportes de calificación y validación.</p>

Fuente: elaboración propia.