

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**Título del proyecto:**

**“Propuesta de un protocolo para la calificación del desempeño de los equipos en CALOX de Costa Rica mediante el análisis de variables que intervienen en el proceso de producción en el periodo julio a diciembre del 2022”**

**Nombre de la estudiante:**

**Shirley Yolanda Cambronerero Corrales**

**Tutor profesional:**

**Dr. Ricardo Puentes Parra**

**Año 2022**

**Modalidad de Internado en Farmacia para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia**

#### IV. **TABLA DE CONTENIDO**

II. Agradecimiento .....	2
III. Dedicatoria .....	3
V. Lista de tablas .....	6
VI. Lista de figuras .....	7
Capítulo I- Introducción .....	8
1.1    Introducción .....	9
1.2    Justificación.....	10
1.3    Objetivos .....	12
1.3.1  Objetivo general .....	12
1.3.2  Objetivos específicos.....	12
Capítulo II- Marco referencial.....	13
2.    Marco referencial .....	14
2.1    Buenas prácticas de manufactura .....	14
2.2    Validación .....	14
2.3    Calificación de equipos .....	16
2.4    Equipos.....	17
Capítulo III- Marco metodológico .....	20
3.    Metodología .....	21
3.1    Especificaciones operacionales de las actividades realizadas.....	21
3.2    Métodos y técnicas por realizar.....	22
3.3    Cronograma de actividades .....	26
3.4    Determinación de los recursos necesarios.....	27
3.5    Estructura organizativa.....	28
3.6    Factores externos condicionantes .....	30
Capítulo IV- Logros y recomendaciones .....	31
4.    Logros del proceso y recomendaciones .....	32
4.1    Logros del proceso .....	32
4.2    Recomendaciones.....	57

Capítulo V- Referencias bibliográficas .....	59
5. Referencias bibliográficas .....	60
Capítulo VI- Anexos .....	63
6. Anexos.....	64
6.1 Índice de abreviaturas.....	64
6.2 Bitácora semanal .....	65

## V. Lista de tablas

<b>Tabla 1.</b> Cronograma de actividades realizadas en el bloque I comprendido en el periodo de julio a setiembre del 2022.....	27
<b>Tabla 2.</b> Selección de las variables en cada equipo del proceso de manufactura CALOX de Costa Rica, con su respectiva prioridad.....	39
<b>Tabla 3.</b> Matriz de selección del COMASA MIC-150.....	42
<b>Tabla 4.</b> Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del COMASA MIC P-150 en CALOX de Costa Rica.....	46
<b>Tabla 5.</b> Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del BOSCH GKF-700 en CALOX de Costa Rica.....	48
<b>Tabla 6.</b> Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del PREXIMA en CALOX de Costa Rica.....	50
<b>Tabla 7.</b> Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del IMA KILIAN S-250 PLUS en CALOX de Costa Rica.....	52
<b>Tabla 8.</b> Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño de la ACCELACOTA MANESTY en CALOX de Costa Rica.....	54

## **VI. Lista de figuras**

<b>Figura 1.</b> Diagrama de flujo.....	26
<b>Figura 2.</b> Modelo del equipo COMASA MIC-150.....	34
<b>Figura 3.</b> Modelo del equipo BOSCH GKF-700.....	35
<b>Figura 4.</b> Modelo del equipo PREXIMA 80.....	36
<b>Figura 5.</b> Modelo del equipo IMA KILIAN S-250.....	37
<b>Figura 6.</b> Modelo del equipo ACCELACOTA MANESTY-150.....	38
<b>Figura 7.</b> Formato de datos de producción de los productos correspondiente a un equipo de la planta de manufactura de CALOX de Costa Rica.....	40
<b>Figura 8.</b> Ecuación matemática.....	41
<b>Figura 9.</b> Diagrama de flujo de la matriz de selección, para la calificación del desempeño de los equipos de CALOX de Costa Rica.....	45

## **CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Introducción

La investigación se llevó a cabo en CALOX de Costa Rica, y tiene como principal objetivo desarrollar una propuesta de protocolo, que permita determinar cuáles variables deben tenerse en consideración para elaborar un protocolo de calificación del desempeño de los equipos, que fueron utilizados en el proceso de manufactura de medicamentos.

Durante el internado, en el periodo de julio a diciembre del 2022, se pretende llevar a cabo una estrategia, donde se analicen variables a partir de la producción de cada equipo, para su respectiva calificación del desempeño. Dicha actividad, de realizar su debida documentación, demuestra que los equipos calificados cumplen con estándares que garanticen la calidad del producto esperado<sup>1</sup>.

La importancia de proponer un protocolo se basa en que la calificación de equipos, empleados en la manufactura de medicamentos, se considera un proceso fundamental para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los procesos de manufactura de un medicamento<sup>2</sup>, además de cumplir con lo estipulado en las normas internacionales que han sido adoptadas por las autoridades sanitarias de Costa Rica.

De esta manera, desarrollar un protocolo cumple con la necesidad de la empresa, de obedecer a los requisitos generales que solicita el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos de Medicamentos para uso humano, además de las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica<sup>1</sup>. Esto es debido a que CALOX de Costa Rica es una compañía farmacéutica, dedicada a la manufactura y comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario<sup>3</sup>.

De acuerdo con las consideraciones anteriores, dicha propuesta busca dejar plasmada información teórica y práctica relacionada con la calificación del desempeño de los equipos, utilizados en la manufactura de medicamentos por CALOX de Costa Rica. Además, se identifican criterios para las variables en cada equipo y la metodología con la que se aprobará el sistema de calificación.

## 1.2 Justificación

Para realizar dicha propuesta de protocolo, se debe tener en consideración hacer un análisis de las variables, que participan en el proceso de producción de cada equipo en específico. De esta manera, las variables establecidas van a permitir crear criterios para la elaboración de la matriz de selección, la cual puede definirse como un modelo que permite la identificación de parámetros y condiciones con sustento técnico de la información del equipo en estudio<sup>4</sup>.

Esta calificación de equipo debe estar acompañada de un protocolo, donde se identifiquen las pruebas o procedimientos a realizar en cada uno de los equipos en estudio, así como los criterios de aceptación en la calificación. Además, se debe elaborar un reporte o informe, donde se dé el resultado de los ítems a evaluar en los ensayos realizados, con el propósito de permitir concluir el cierre de cada calificación y el estado final del equipo evaluado<sup>1</sup>.

Es de suma importancia justificar las razones de la finalidad de llevar a cabo la propuesta del protocolo; esto se debe a que CALOX de Costa Rica, al ser una industria farmacéutica, es la encargada de desarrollar, preparar y distribuir los medicamentos necesarios para el tratamiento y prevención de enfermedades de sus clientes<sup>3</sup>. De esta manera, con el fin de brindar mejores condiciones de salud a la población, dicha empresa esta comprometida a mantener estándares de calidad en sus productos.

Durante el proceso de elaboración de un producto farmacéutico, es indispensable verificar cada uno de los pasos que se dan para llevar a cabo su fabricación, lo que resulta oportuno en la validación de las diferentes etapas de los procesos, para realizar actividades, donde se destaca la calificación del desempeño de los equipos de producción, para asegurar que los medicamentos fabricados cumplan con estándares internacionales de calidad y seguridad.

Dicha propuesta de protocolo debe ser capaz de establecer y proporcionar toda la evidencia documentada de que los equipos, sistemas o instalaciones se desempeñan correctamente según lo establecido<sup>1</sup>. La calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos permite establecer parámetros del funcionamiento de estos, para que asimismo se

mantengan durante el proceso productivo, asegurando así que cada lote de producto, fabricado bajo las mismas condiciones, tendrá las mismas características fisicoquímicas<sup>5</sup>.

Al tener en consideración el acuerdo de confidencialidad con la empresa CALOX de Costa Rica, se describe a dicha compañía farmacéutica como un ente dedicado a la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos de alta calidad, comprometida con la salud, calidad de vida y bienestar, tanto humano como veterinario<sup>3</sup>.

CALOX es una empresa pionera, fundada en 1935 bajo el nombre de Laboratorios Biogen; posterior a ello, a través de alianzas estratégicas con otras empresas, dicha compañía logra modificar su nombre a CALOX y obtiene una cobertura nacional en Venezuela. Debido a ese acontecimiento, CALOX se expande internacionalmente y adquiere una de sus dos plantas de manufactura en Costa Rica<sup>3</sup>.

Actualmente, CALOX de Costa Rica localiza su sede a 75 metros oeste y 75 metros sur del Banco Nacional de Calle Blancos, Goicoechea, San José; lo que le resulta oportuno, debido a sus localizaciones estratégicas para poder abastecer directamente y de manera exitosa a otros países como Panamá, Nicaragua, Honduras, Guatemala, El Salvador y República Dominicana, e indirectamente a través de maquilas a socios comerciales en Venezuela y el resto de Centroamérica y el Caribe<sup>3</sup>.

Por otra parte, este trabajo tiene, como propósito, brindar información teórica y práctica que le permita, al responsable de validación, identificar variables en el proceso de producción de cada equipo, y establecer criterios para la matriz de selección. De esta manera, se crea una propuesta de protocolo, que describa los pasos a seguir para la calificación del desempeño de los equipos utilizados en la planta de manufactura de la empresa CALOX de Costa Rica.

Además, con la documentación generada, puede ser aprovechada como fuente de información para la calificación posterior de otros equipos de manufactura de la planta. Así mismo, puede ser utilizada por los estudiantes que deseen conocer estos temas más a fondo, dado que dicho proyecto puede ser implementado como una herramienta de conocimiento, para el profesional farmacéutico, en el área de validación de la calificación del desempeño de equipo de manufactura.

Dentro de las metas del proyecto se encuentra: llevar a cabo un proceso de análisis, que permita identificar las variables de cinco equipos, para establecer criterios de la matriz de selección, y con ello, proponer un protocolo donde se simplifiquen los pasos a seguir en la elaboración del protocolo, para la calificación del desempeño de los equipos.

El llevar a cabo una propuesta de protocolo para la calificación de desempeño de los equipos de manufactura, fomentada en conocimiento teórico que permita planeación, coordinación y desarrollo, proporciona beneficios a corto, mediano y largo plazo. En general, los principales beneficiarios son el personal a cargo del proceso de validación del equipo, la empresa CALOX de Costa Rica y la población que haga uso de los medicamentos de calidad.

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo general**

Desarrollar una propuesta mediante el análisis de variables que intervienen en el proceso de producción, con el fin de generar criterios que permitan la elaboración de un protocolo para la calificación del desempeño de equipos de CALOX de Costa Rica en el periodo julio a diciembre del 2022.

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

Identificar parámetros mediante el análisis de las variables en el proceso de producción, que se deben tener en consideración para proponer una estrategia en la matriz de selección.

Establecer criterios para la matriz de selección, a partir de las variables obtenidas del producto en cada equipo.

Diseñar una propuesta de protocolo que describa los pasos a seguir en una matriz de selección del producto, para la calificación del desempeño de los equipos en el proceso de manufactura.

## **CAPÍTULO II- MARCO REFERENCIAL**

## **2. Marco referencial**

Esta sección provee información teórica, conceptual y técnica a partir de la revisión de literatura existente, en la cual se permite definir términos relacionados con el contexto del proceso de la investigación que se lleva a cabo<sup>6</sup>. Además, proporciona sustento de conocimientos flexibles e importantes<sup>4</sup>.

### **2.1 Buenas Prácticas de Manufactura**

Entre el sustento teórico y técnico, es importante considerar que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) pueden definirse como un conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, además de asegurar que los productos que se fabrican sean de buena calidad, y cumplan con las normas de calidad y necesidades del paciente<sup>1</sup>.

Entre las BPM, la acción de validación y calificación se relaciona con la correcta fabricación de los medicamentos. Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que, para la industria farmacéutica es de suma importancia la calificación y/o validación de los diferentes equipos, sistemas o procesos que afecten directamente la calidad de los productos farmacéuticos<sup>5</sup>.

### **2.2 Validación**

El proceso de validación se conoce como la acción de demostrar que un procedimiento, proceso, material, actividad, sistema o equipo conducen en forma real y consistente a los resultados esperados<sup>1</sup>. La validación, al describirse como la evidencia documentada de los procesos de producción, proporciona un alto grado de seguridad, tanto en aquellos productos que se fabrican, como en aquellos equipos que participan en el proceso de producción<sup>7</sup>.

Cabe mencionar que los estudios de validación integran una parte fundamental en las buenas prácticas de manufactura, y deben efectuarse de acuerdo con un plan maestro y su programa, quedando registrados los resultados y conclusiones<sup>5</sup>. Entre los beneficios que permiten validar un proceso o equipo se encuentran: la optimización del uso de equipos y

personal en procesos críticos, la prevención de desviaciones, la verificación de la capacidad del proceso, planteamiento y control de la producción, entre otros<sup>7</sup>.

En el cumplimiento de las BPM, la Organización Panamericana de la Salud considera que las acciones de evaluar y documentar las cualidades o características de los equipos, sistemas e instalaciones permiten tener control en sus variables. Por lo tanto, al ser previamente calificados, se facilitará el correcto funcionamiento en la fabricación de los distintos productos farmacéuticos<sup>8</sup>.

### **2.2.1 Tipos de validación**

La validación, por su parte, puede clasificarse en validación prospectiva, la cual se aplica en cualquier producto que se vaya a fabricar bajo nuevas condiciones en su formulación, instalación o equipo. En el caso de que, en la validación prospectiva, se llegue a la conclusión de que el proceso de fabricación es incapaz de producir el producto de forma deseada, se debe ejecutar la revalidación<sup>7</sup>.

La validación concurrente se realiza durante la producción farmacéutica regular, para demostrar que el proceso funciona al nivel que debería en el curso de su ejecución real; cabe señalar que la validación, hecha en CALOX de Costa Rica, es la validación concurrente. Por último, la validación retrospectiva se lleva a cabo solo cuando el proceso de fabricación no se ha sometido formalmente a una validación documentada; normalmente se utilizan datos históricos y análisis de tendencias, para proporcionar pruebas de que el proceso se encuentra en el estado que se pretende<sup>7</sup>.

Por su parte, la calificación y validación de equipos son términos que aún en la actualidad pueden confundirse. Como ya se definió, una validación se refiere a la evidencia documentada de que cualquier equipo conduce a los resultados esperados, dentro de las especificaciones predeterminadas por su fabricante<sup>7</sup>. Mientras que una calificación se refiere, principalmente, al funcionamiento de la maquinaria, equipos y aparatos de laboratorio, de los cuales se demuestre, de manera experimental y con la correcta documentación, que funcionan de acuerdo con el uso previsto<sup>9</sup>.

## **2.3 Calificación de equipos**

El concepto de calificación de equipos es una de las acciones, en el área de validación, que permite demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, y que además trabajan y conducen realmente a los resultados esperados en la producción<sup>1</sup>. Por lo que, al tener un equipo calificado, donde se realizan una o varias operaciones unitarias, se puede tener control de sus variables, lo cual facilitará la validación de procesos en la elaboración de distintas formas farmacéuticas<sup>8</sup>.

La calificación del equipo sirve para asegurar que este se encuentra instalado correctamente, con las especificaciones de compra del fabricante y la literatura de referencia, además de que opera de forma adecuada bajo condiciones de seguridad, y por último que su desempeño es óptimo, es decir, que los parámetros de funcionamiento se mantienen durante el proceso productivo<sup>5</sup>. Por lo tanto, cada lote de producto fabricado tendrá las mismas características y cumplimiento con las especificaciones de los requerimientos de los usuarios, de las BPM y la normativa vigente para la industria farmacéutica<sup>9</sup>.

La calificación de equipos se divide en cuatro etapas, las cuales son: calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ), y por último la calificación de desempeño (PQ)<sup>8</sup>. Cabe mencionar que el proceso, de cualquiera de las calificaciones anteriormente mencionadas, debe ser lógico y sistemático y, por lo general, debe comenzar desde la fase de diseño de las instalaciones, servicios y equipos. Sin embargo, para interés de este estudio, se definirá la calificación del desempeño, debido a que dicho proyecto tiene como finalidad solventar esta necesidad de la empresa.

### **2.3.1 Calificación del desempeño**

La calificación del desempeño se puede definir como la verificación documentada de que un equipo opera consistentemente, y mantiene la reproducibilidad del proceso de fabricación dentro de los parámetros y especificaciones definidas durante períodos prolongados<sup>9</sup>. Dicha calificación denotará al equipo con un estatus de calidad superior, asegurando la calidad del producto elaborado y del proceso en el que participa. Cabe mencionar que, en la calificación del desempeño de equipos, se recomienda ser verificado a intervalos

apropiados de acuerdo con el plan establecido por el laboratorio, con procedimientos específicos para cada equipo<sup>5</sup>.

### **2.3.2 Protocolo de calificación del desempeño**

En el contexto de la validación, un protocolo de calificación describe los detalles de un estudio integral planificado, que proporciona toda la evidencia documentada de que los equipos, sistemas e instalaciones se desempeñan en correspondencia con las especificaciones de requerimientos del usuario<sup>9</sup>. Dicho protocolo debe incluir las pruebas que han sido desarrolladas, con el fin de demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo con los parámetros y especificaciones de los procesos<sup>8</sup>.

La información de los resultados obtenidos, una vez finalizadas las pruebas descritas en el protocolo, sirven de base para poder documentar que el equipo funciona según lo previsto<sup>7</sup>. Además, los protocolos deben incluir antecedentes importantes, el objetivo del estudio, una descripción completa de los procedimientos a seguir, y el análisis de los resultados obtenidos, así como los criterios de aceptación definidos con anterioridad, para extraer las conclusiones<sup>9</sup>.

## **2.4 Equipos**

Al llevar a cabo este trabajo, se pretende que los equipos de manufactura localizados en la planta de la empresa CALOX de Costa Rica, sean capaces de operar de forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. Con ello, es importante tener en consideración las cualidades de los equipos utilizados para el proceso de producción. Cabe mencionar que los equipos que incluidos dentro del estudio fueron seleccionados bajo supervisión del tutor.

### **2.4.1 Granulador COMASA MIC P-150**

Entre los equipos en estudio, para realizar la propuesta de protocolo, se encuentra el turbo mezclador granulador COMASA MIC P-150, el cual posee una capacidad nominal de 150 litros y una capacidad útil de 100 litros; el recipiente está construido con acero AISI 316L, con terminación de pulido espejo. Además, está equipado para controlar las variables críticas que regulan la granulación vía húmeda, por lo que la combinación adecuada de los valores

particulares de estas variables críticas y la calidad de las materias primas, determinan la calidad del granulado final<sup>10</sup>.

#### **2.4.2 Encapsuladora BOSCH GKF-700**

Por otra parte, la encapsuladora BOSCH GKF-700 permite la alineación y separación con precisión de las cápsulas antes de su llenada, mediante el proceso de apisonado de cinco pasos de alta precisión. Esto garantiza una pérdida mínima de polvo y producto, por lo que ofrece un excelente retorno de la inversión, al producir un producto de calidad y, en el caso de las cápsulas sin separar o con doble tapa, estas son automáticamente expulsadas<sup>11</sup>.

#### **2.4.3 Comprimidora PREXIMA 80**

Entre los equipos en estudio para la calificación de desempeño, se destaca la comprimidora rotativa modelo PREXIMA 80, la cual, debido a su estructura robusta, permite una producción máxima nominal de 81 600 comprimidos por hora, con una fuerza de compresión de 60 kN y una fuerza de prepresión de 10 kN <sup>12</sup>.

#### **2.4.4 Tableteadora IMA KILIAN S250**

La tableteadora IMA KILIAN S250 posee una prensa rotativa para comprimidos redondos y con forma de 32 estaciones (EURO-B), apta para comprimidos de hasta 16 mm de diámetro, con una profundidad máxima de llenado de 16 mm. Su fuerza de precompresión es de 28 kN, y una compresión principal máxima de 100 kN, lo que le permite tener un rendimiento de hasta 220 000 comprimidos por hora, y gracias a su alimentador rotativo de paletas de una sola cara económica de tamaño mediano, permite la compresión de cualquier mezcla de polvo<sup>13</sup>.

#### **2.4.5 ACCELACOTA MANESTY 150**

La ACCELACOTA 150 incorpora deflectores tubulares que proporcionan una producción eficiente en tamaños de lote normales; una de sus características claves es la pistola rociadora única, diseñada por BWI Manesty para mejorar la eficiencia del recubrimiento y reducir el tiempo de inactividad operativo. Además, tiene una velocidad de giro entre los 5 - 15

RPM, su construcción base es de acero inoxidable y se destaca por su capacidad para ofrecer un rendimiento rápido, flexible y constante en una amplia variedad de productos<sup>14</sup>.

## **CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO**

### **3. Metodología**

El siguiente apartado de la investigación, describe el procedimiento empleado en el desarrollo de un proyecto institucional que se llevó a cabo mediante un proceso puro aplicado, con el fin de que los resultados obtenidos sean utilizados para resolver un problema en la empresa CALOX de Costa Rica a un corto, mediano e incluso a largo plazo<sup>15</sup>.

Según Parreño Urquizo<sup>15</sup>, dicho proyecto se basa en un método deductivo, debido a que se pretende estudiar variables que van de hechos generales a particulares. Además, se caracteriza por ser un estudio con técnicas de investigación, que plantean una estrategia conjunta para la elaboración de la propuesta de protocolo en la calificación de equipos. Para ello, se emplea una técnica con sustento bibliográfico y de campo, la cual permite identificar variables cualitativas de los lotes que se manufacturan en los equipos<sup>16</sup>.

#### **3.1 Especificaciones operacionales de las actividades realizadas**

En el transcurso del internado, se destacaron actividades dentro de la empresa, con el fin de realizar funciones acordes con el desarrollo del proyecto asignado. Entre dichas actividades sobresalen las siguientes: en las primeras semanas se recibe capacitaciones por parte de la empresa, con la finalidad de comprender las políticas técnicas y legales de la empresa, así como el segmento de salud ocupacional relacionado con el área general de validación.

Posterior a ello, mediante reuniones virtuales con el tutor a cargo, se plantea el tema que se va a desarrollar, basándose en el compromiso de CALOX de Costa Rica, de mantener mejoras constantes en sus procesos de manufactura de sus medicamentos. Dicha responsabilidad se debe a que, en el área de validación, se efectúa la calificación de operación e instalación en sus equipos, pero en la calificación del desempeño no se ha implementado ningún protocolo que permita dicha actividad para los equipos de manufactura de la planta.

Una vez asignada dicha propuesta de proyecto, se llevaba a cabo una investigación conjunta<sup>15</sup>, mediante una revisión bibliográfica interna y externa de la empresa. En la exploración interna se hizo interpretación de protocolos e informes de calificación de otras áreas como limpieza, instalación y operación. En el estudio de información externa de la empresa, se hizo lectura de tesis de grado referentes al tema de calificación del desempeño de los equipos

de manufactura farmacéutica, además de organizaciones internacionales destinadas a la salud pública y control de calidad de medicamentos, como la OMS, OPS y RTCA.

Dicha revisión exhaustiva de la literatura relacionada con el tema le permitió, a la autora, comprender la metodología a utilizar en su proyecto, además de avanzar con la elaboración del primer y segundo avance del informe final. Cabe mencionar que otras actividades realizadas en el periodo del internado, comprenden la identificación y el análisis de las variables de los productos, para así establecer parámetros o criterios que permitan la calificación del desempeño de los equipos.

Para establecer dichos criterios de calificación, se plantea la recolección de datos de las variables obtenidas en producción; para ello debe considerarse el análisis de prioridades de las variables críticas del producto y del proceso de producción, con el fin de establecer así la matriz de selección en cada equipo, según sus variables. Además, se realiza una propuesta de diseño del protocolo de calificación, cumpliendo con los estándares de la empresa y los requerimientos de las autoridades regulatorias.

### **3.2 Métodos y técnicas por realizar**

En cuanto a los métodos y técnicas a utilizar en las actividades realizadas en el transcurso del internado, se establecen las siguientes: para la inducción y capacitación de la empresa, se ejecutaron las evaluaciones correspondientes, con el fin de demostrar, mediante la documentación, el conocimiento adquirido por parte del interno de dichas capacitaciones.

Con respecto a la investigación de la literatura interna de la empresa, se hizo uso de la plataforma oficial de la empresa denominada Qmkey, en la cual se encuentra la mayoría de la información digital de la empresa. En dicho sistema, se efectúan las evaluaciones, procedimientos, instructivos y registros de diversas áreas de la empresa.

En relación con las revisiones bibliográficas externas a la empresa, se efectuaron en sitios web confiables, donde se hace inclusión de artículos oficiales que tengan relación o estén ligados con las BPM de los distintos entes reguladores como: OMS, RTCA, OPS o MINSA de C.R. También, se tienen en consideración aquellos artículos que tengan relación con lo que es

calificación de equipos, calificación del desempeño o pruebas de calificación, que ayuden de cierta forma a desarrollar la investigación.

Para la elaboración de la propuesta del protocolo de calificación del desempeño de equipos de manufactura, se debe llevar a cabo, además de la revisión bibliográfica sobre normas del proceso de calificación, la descripción de los equipos; esto se logra debido a la diferente documentación que presentan las máquinas, como lo son los manuales de uso de sus fabricantes o fichas técnicas de sus proveedores.

Posterior a ello, se debe realizar un análisis de las posibles variables del equipo en estudio; por ejemplo, el equipo COMASA MIC P-150 se caracteriza por ser un mezclador de granulación vía húmeda<sup>10</sup>. En dicho equipo, mediante una breve descripción y recolección de datos obtenidos en Producción, se permite identificar posibles variables medibles en el producto, como el tamaño del lote, el tiempo de mezclado u otras variables que pueden considerarse como críticas en el proceso de manufactura del producto.

En vista de que la investigación se basa en analizar diferentes variables sobre una determinada población de muestra, de las cuales son recopiladas en un período de tiempo, se utilizó la secuencia de estudio transversal<sup>15</sup>. Cabe mencionar que, para la recolección de los datos, se plantea reunirse con el personal a cargo de Producción, para la disponibilidad de dicha información.

Es importante mencionar que, para la recopilación de los datos de las variables en estudio, se propone utilizar un muestreo probabilístico, el cual, según Parreño<sup>15</sup>, es el único método viable para obtener muestras representativas. Además, la técnica que mejor se adapta, en el diseño de muestreo probabilístico, es el muestreo aleatorio estratificado, que consiste en dividir a la población en dos o más estratos o subgrupos, con el fin de lograr un mayor grado de representatividad de las variables de interés<sup>15</sup>.

A fin de analizar estas variables, se hace uso de información confidencial de producción, y se lleva a cabo la elaboración de la matriz de selección con dichas variables, para así establecer el peor caso y poder efectuar la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño del equipo. Cabe mencionar que, para determinar el peor caso, debe establecerse una calificación según la prioridad de cada variable en estudio.

CALOX de Costa Rica<sup>17</sup> refiere que, para la determinación en la matriz de selección, primero se debe establecer qué es lo que se desea seleccionar; por ejemplo: equipos, productos, secciones de un equipo, áreas, materiales, entre otros. Por lo que, para efectos de este estudio, se dispone de cinco equipos del área de Producción, anteriormente descritos en el marco referencial.

Seguidamente, se debe definir cuáles van a ser las características que se utilizarán para establecer la selección<sup>17</sup>. Para ello, se plantea la recopilación de la base de datos de Producción de los cinco equipos. Una vez establecidas estas características o variables críticas en los productos, se deben ordenar de acuerdo con la forma en que se van a calificar cada una, las cuales deben tener una puntuación máxima y mínima, según su prioridad.

Una vez establecidas las características en estudio, se debe asignar una calificación o ponderación para cada variable, la cual debe ser multiplicada según su puntaje establecido previamente con prioridades entre ellas, en caso de que sea necesario. Al final, se suman los resultados de las diferentes características, para obtener el puntaje total.

En el caso de que se presenten puntajes totales iguales, CALOX de Costa Rica<sup>17</sup> menciona que se debe establecer alguna condición que permita obtener un puntaje mayor en alguna de ellas, esto con el fin de determinar cuál es el peor caso en Producción de cada uno de los cinco equipos. Una vez obtenido el peor caso, se procede a elaborar el diseño de la propuesta del protocolo, para la calificación del desempeño de cada equipo. Cabe mencionar que dicha propuesta debe ser aprobada por el tutor y, en caso de que no sea aprobada, deben hacerse las modificaciones correspondientes para la aprobación por el departamento de validación.

En relación con todo lo anterior mencionado, se establece que dicha investigación se considera con un enfoque de tipo cuali-cuantitativo o mixto<sup>6</sup>, ya que, para su elaboración, se debe describir previamente el equipo, con el fin de conocer sus capacidades en la fabricación. Posterior a ello, se plantea la estrategia de recolección de datos de Producción, con el propósito de permitir la calificación del desempeño de los equipos en estudio, y que además se establezcan criterios de aceptación en la calificación de estos.

El enfoque mixto se conoce como el enfoque que engloba características cualitativas y cuantitativas. Según Hernández et al.<sup>6</sup>, el enfoque cualitativo se basa en métodos de recolección de datos sin medición numérica, como las descripciones y las observaciones. Por lo general, las preguntas e hipótesis surgen como parte del proceso de la investigación, para su debida interpretación<sup>6</sup>.

El enfoque cuantitativo utiliza la recolección y el análisis de datos para responder a las preguntas que surgen de la investigación y probar hipótesis establecidas previamente. Además, este enfoque está sujeto a la medición numérica, al conteo y, frecuentemente, al uso de estadísticas, para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población<sup>6</sup>.

En vista de que la investigación se basa en la recolección de datos, para el análisis de las variables identificadas en la producción de los equipos de CALOX de Costa Rica, en un período de tiempo definido durante los meses de julio a diciembre, puede considerarse esta investigación como un estudio con diseño transversal<sup>15</sup>, debido a que se plantea describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado<sup>6</sup>.

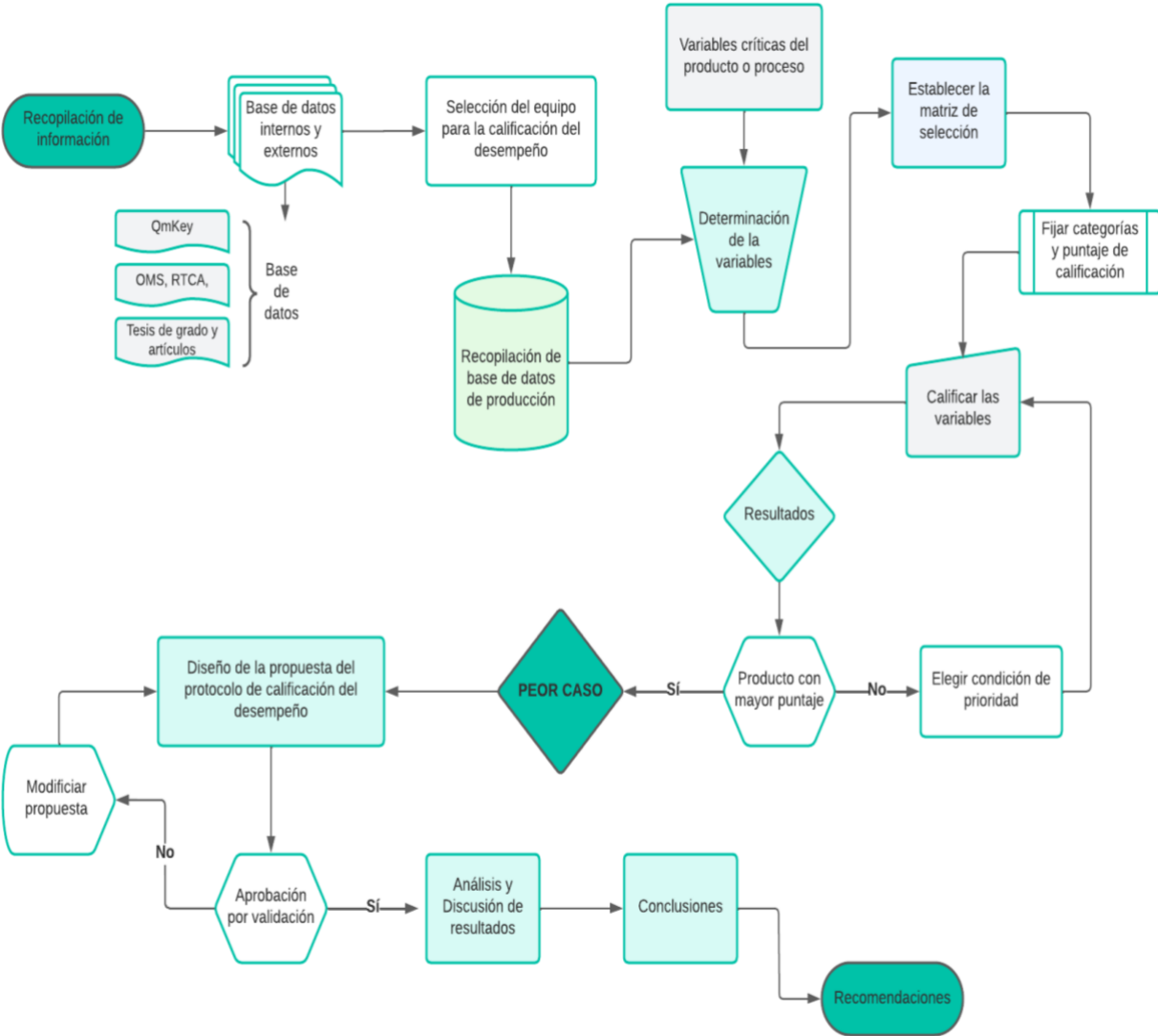
La metodología empleada, en dicha investigación, se inicia por la necesidad de proponer un protocolo de calificación del desempeño de equipo, debido a que CALOX de Costa Rica es una compañía farmacéutica dedicada a la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos de alta calidad<sup>3</sup>.

En relación con dicho compromiso con la salud, tanto humano como veterinario<sup>3</sup> CALOX de Costa Rica busca mantener estándares de calidad en sus productos mediante la producción de medicamentos de alta calidad. Esto se garantiza por medio del desarrollo de validaciones y calificaciones, tanto de equipos como de proceso de producción, con el fin de asegurar que los productos se encuentren dentro de los rangos establecidos por la empresa.

Finalmente, en relación con los métodos y técnicas a utilizar en la metodología para el desarrollo del proyecto, se procedió a elaborar un diagrama de flujo, con el fin de plantear mejor los pasos de la investigación. Dicho estudio inicia con la recopilación de información en una base de datos internos y externos de CALOX de Costa Rica, hasta finalizar con las recomendaciones.

En la figura 1, se puede observar de una manera visual cómo se establecen los procedimientos para llevar a cabo la propuesta del protocolo de la calificación del desempeño de los equipos de manufactura de la empresa CALOX de Costa Rica.

**Figura 1. Diagrama de flujo**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**3.3 Cronograma de actividades**

Dicha investigación se realiza en un plazo determinado, de julio a diciembre del 2022, en la empresa farmacéutica CALOX de Costa Rica, donde se establecen a continuación las actividades realizadas para el desarrollo de la propuesta del protocolo en la calificación de los equipos de manufactura.

**Tabla 1. Cronograma de las actividades realizadas en el bloque I comprendido en el periodo de julio a setiembre del 2022 en CALOX de Costa Rica**

No.	Actividades	Meses del bloque II																					
		Julio			Agosto			Setiembre			Octubre		Noviembre		Diciembre								
1	Inducción a la empresa y actividades afines	■																					
2	Planteamiento del problema y justificación	■																					
3	Desarrollo del tema y objetivos general y específicos		■	■																			
4	Elaboración del escrito con respecto al avance 1					■																	
5	Entrega a la universidad del primer avance					■																	
7	Elaboración del marco referencial de información técnica					■	■	■															
8	Elaboración de la metodología del proyecto								■	■													
9	Revisión con el tutor del segundo avance 2								■														
10	Entrega a la universidad del segundo avance								■														
12	Determinación de las variables de cada equipo										■	■											
13	Definir criterios de las variables para la matriz de selección de cada equipo										■	■											
14	Generar calificaciones a cada rango de las variables en estudio										■	■	■										
15	Cálculos de promedios en datos de producción										■	■	■										
16	Simplificación de los datos de producción										■	■	■										
17	Determinación del puntaje para la calificación de las variables										■	■	■										
18	Determinación del peor caso en cada equipo										■	■	■										
19	Ajuste de mejoras en el diseño de la propuesta del protocolo en la matriz de selección													■									
20	Redacción de logros y recomendaciones y correcciones														■	■	■						
21	Defensa del internado																			■			
22	Desarrollo de otras funciones a CALOX de Costa Rica																					■	
23	Desarrollo de otras funciones a CALOX de Costa Rica																						■
24	Desarrollo de otras funciones a CALOX de Costa Rica																						■

Fuente: elaboración propia, 2022.

### 3.4 Determinación de los recursos necesarios

Los recursos, utilizados para el desarrollo de la propuesta del protocolo de calificación del desempeño de los equipos, se describen a continuación: se emplea el uso de la plataforma de la empresa QmKey, además de Google Académico y otras fuentes confiables, para la revisión bibliográfica interna y externa de CALOX de Costa Rica. Para la descripción de los equipos se aprovechan manuales de estos, tanto físicos como digitales, los cuales fueron facilitados por la plataforma QmKey y por los sitios web de los proveedores.

En el caso de la recopilación de datos de Producción, se hace uso del software de Excel y otros programas de Office, así como computador y otros dispositivos tecnológicos. Además, para establecer la matriz de selección se utilizó como referencia el documento interno de CALOX de Costa Rica, denominado AP.AR.136.V3. obtenido en Qmkey.

Por otra parte, para la elaboración del informe, se hace uso de los documentos oficiales de la universidad, como el FAR-INT-03 y el documento descrito como Normativa de estilo y forma de TFG para Ciencias de la Salud. Y para proponer el diseño del protocolo de calificación del desempeño de los equipos, se hace uso de documentos internos de la empresa CALOX de Costa Rica, con el fin de cumplir con el formato establecido por la empresa <sup>17</sup>.

### **3.5 Estructura organizativa**

Para el desarrollo de dicho proyecto, se requirió colaboración por parte del tutor, asignado por la empresa CALOX de Costa Rica. Cabe mencionar que dicha compañía farmacéutica atesora un amplio equipo de profesionales de diferentes disciplinas; dentro de dicho equipo técnico se asignó al Dr. Ricardo Puentes Parra, jefe de validación, como tutor para el desarrollo del proyecto.

Entre las funciones asignadas, el tutor debe participar y suministrar activamente al interno rutas de acciones para el desarrollo del internado dentro la empresa; además, debe proporcionarle, al coordinador académico de la Escuela de Farmacia, los temas que serán desarrollados en el proyecto de internado, sus propósitos y posibles aportes que este generaría.

Así mismo, debe velar por la rigurosidad científica y disciplinaria de la práctica y la elaboración del informe de internado; para ello, el tutor está a cargo de solicitar avances periódicos del progreso de la elaboración del contenido del informe. Además, debe orientar al estudiante a su cargo en aspectos técnico-prácticos que deben incluirse en el informe de internado.

Por otra parte, el tutor realiza asignaciones como encargado de las actividades relacionadas con validación y calificación; por ejemplo: la validación y calificación de equipos, áreas, procesos, sistemas informáticos, sistemas de apoyo crítico y proveedores. Además, debe

elaborar el plan maestro de validación, participa activamente en auditorías internas, ejecuta acciones correctivas en incumplimientos de la calidad, y administra la documentación del área de validación y coordinación en actividades con clientes internos y externos a la empresa.

Debido a la inclinación del proyecto, para realizar el análisis de las variables en los lotes, se requiere de la colaboración de Producción. Dicha participación se lleva a cabo para la recolección de datos de las variables de cada lote de producción de los equipos en estudio. El área de Producción de CALOX de Costa Rica supervisa procesos rutinarios relacionados con la formulación, el llenado, el secado, y también verifica cambios de formato y mantenimientos preventivos de las diferentes máquinas.

Además, Producción se encarga del control de procesos y coordinación en la realización de análisis de materias primas, productos intermedios y acabados, análisis de estabilidad de la muestra, calibración de aparatos y limpieza de las instalaciones. Así mismo, hace uso de equipos informáticos para el tratamiento y registro de datos analíticos o de archivo y comprueba rendimientos, balance de materiales y documentación del proceso.

Cabe destacar que, entre las partes involucradas durante el desarrollo del proyecto, resalta la participación de la Escuela de Farmacia, en la cual, según el FAR-INT-01, se deberá asignar un coordinador académico para cumplir con responsabilidades, tales como: brindar recomendaciones complementarias de carácter académico y técnico al estudiante, para el desarrollo de su proceso de internado, además de coordinar actividades con el tutor profesional para colaborar en la orientación del estudiante a su cargo y en el desarrollo de las diferentes etapas del proyecto.

Por su parte, el comité de evaluación cumple con funciones, tales como: velar por la factibilidad científica y práctica del informe escrito, así como revisar periódicamente los avances; con el fin de darle recomendaciones al estudiante en cuanto a su proyecto de investigación. Además, deberá participar activamente en la evaluación de la presentación oral y escrita del informe del internado, como parte del comité de evaluación.

### **3.6 Factores externos condicionantes**

Entre los factores externos condicionantes para los logros de las actividades realizadas durante el internado en la empresa CALOX de Costa Rica, los cuales tienen como fin la elaboración de una propuesta de protocolo para la calificación del desempeño de los equipos, se mencionan los siguientes:

Durante el proceso del internado, que tiene una duración de 24 semanas a partir de la fecha de inicio, según lo establecido por la universidad, se considera que para el desarrollo de las actividades correspondientes a la elaboración de la propuesta de protocolo, es un periodo muy corto para establecer y analizar las variables de los lotes de producción de cada equipo, y además realizar la calificación del desempeño del equipo.

Con el fin de proveer una posible solución a dicha limitación, se plantea la estrategia de hacer la calificación de cinco equipos, con funcionalidades diferentes (comprimir, encapsular, mezclar, tabletear y recubrir), además de utilizar una estrategia definida como el peor caso en cada equipo.

Para el desarrollo del internado, en la inducción a la empresa se recomendó, por parte del tutor, tener conocimiento previo de los temas relacionados con validación y calificación del desempeño de los equipos. Para solventar dicha recomendación de en cuál se presenta escasez de conocimiento técnico afín, se requiere hacer uso de una revisión bibliográfica exhaustiva en temas relacionados con el objetivo del estudio.

Además, se presentaron dificultades tales como poca información bibliográfica en relación con la calificación del desempeño de los equipos de manufactura seleccionados para el estudio; para ello se hizo uso de guías internacionales y tesis de grado en la calificación general de otros equipos de producción.

Cabe mencionar que se hizo uso de asesorías técnicas, por parte del tutor a cargo de CALOX de Costa Rica, y debido al tema de confidencialidad de la empresa se solicitó no mencionar o revelar datos relacionados con los productos. Con base en lo anterior, se describen los lotes de producción como producto A, producto B, y así sucesivamente. Es importante aclarar que los datos numéricos, utilizados en el análisis de las variables, son verídicos.

## **CAPÍTULO IV- LOGROS Y RECOMENDACIONES**

#### **4. Logros del proceso y recomendaciones**

Finalmente, en el siguiente capítulo de logros y recomendaciones, se tiene como fin presentar en forma detallada toda la información relacionada con los resultados obtenidos durante el proyecto asignado en el internado, denominado “Propuesta de un protocolo para la calificación del desempeño de los equipos en CALOX de Costa Rica mediante el análisis de variables que intervienen en el proceso de producción en el periodo julio a diciembre del 2022”.

Dicho segmento, pretende reflejar tres de las partes fundamentales de un informe de investigación, en los cuales se contemplan la explicación, discusión y demostración de la información obtenida a partir de la ejecución de la estrategia metodológica planteada<sup>15</sup>. Además, estos apartados tienen como propósito brindar respuesta a cada uno de los objetivos específicos establecidos en dicho proyecto.

##### **4.1 Logros del proceso**

Durante el internado, cabe resaltar que se han adquirido habilidades y destrezas en las actividades que realiza el profesional farmacéutico en las secciones y departamentos que conforman la industria farmacéutica, tanto en los aspectos científicos y tecnológicos como en los administrativos.

Cabe señalar que el objetivo principal de esta investigación es desarrollar una propuesta de protocolo para la calificación del desempeño de los equipos de producción en CALOX de Costa Rica en el periodo julio a diciembre del 2022. Dicha propuesta se plantea realizar mediante el análisis de las variables que intervienen en el proceso de producción, con el fin de generar criterios para la calificación de este y que, a su vez, pueda ser replicado y validado para otros equipos.

Entre los logros obtenidos, para la propuesta del protocolo de calificación del desempeño de equipos de manufactura de CALOX de Costa Rica, se lleva a cabo primeramente una revisión bibliográfica de información técnica, que permita identificar parámetros, para el posterior análisis de las variables, que se deben tener en consideración en el proceso de producción de los lotes de medicamentos, tanto de humanos como veterinarios.

Para dicha selección de variables, es necesario contemplar aquellas que estén directamente relacionadas con el proceso de fabricación de los medicamentos, y el desempeño del equipo. Por esta razón, para la industria farmacéutica es de suma importancia la calificación y validación de los diferentes equipos de manufactura, debido a que estos pueden interferir en la calidad de los productos farmacéuticos<sup>5</sup>.

En resumen, la validación puede describirse como la evidencia documentada de que cualquier procesos de producción, teniéndose en cuenta los procesos analíticos, de limpieza, hasta los relacionados con el desempeño de producto, área o equipo, conducen a los resultados esperados. Y los cuales, sin importar su índole, deberán proporcionar un alto grado de seguridad, tanto en aquellos productos que se fabrican, como en aquellos equipos que participan en el proceso de producción<sup>7</sup>.

Al tener en consideración lo anteriormente mencionado, para elaborar la propuesta del protocolo de calificación del desempeño de los equipos de manufactura seleccionados, se lleva a cabo, además de la revisión bibliográfica sobre normas del proceso de calificación, la descripción de los equipos. Cabe señalar que dicha información técnica se obtiene de la documentación que presentan los equipos.

En relación con la información técnica, el COMASA MIC-150 es considerado uno de los mezcladores-granuladores de alto corte del modelo MIC Pharma, el cual está equipado e instrumentado para controlar las variables críticas que regulan la granulación<sup>10</sup>. La granulación húmeda es uno de los procedimientos más utilizados en la industria farmacéutica, y consiste en la transformación de una mezcla heterogénea de polvos finos, en un granulado uniforme<sup>19</sup>.

Dentro del bowl del COMASA MIC-150, los polvos son humectados por aspersión del líquido aglutinante y sometidos a fuerzas de alto corte por la acción del mezclador, el cual, ayudado por la simetría de las paredes, determina un mezclado intenso entre los componentes. En algunos productos, es necesario el uso del chopper, que designa la funcionalidad de cortar los grandes aglomerados formados durante el proceso; todo esto con el fin de alcanzar un granulado final, más uniforme, de mayor tamaño y con una adecuada propiedad de compactabilidad y fluidez, en un corto tiempo y con alta reproducibilidad<sup>10</sup>.

**Figura 2. Modelo del equipo COMASA MIC-150**



Fuente: figura obtenida de la referencia <sup>10</sup>.

Nota: La figura anterior se muestra con fines ilustrativos, debido a que los equipos de CALOX de Costa Rica fueron rediseñados en los espacios preestablecidos por la empresa.

Por otra parte, entre los equipos en estudio se encuentra el BOSCH GKF-700, el cual utiliza un proceso funcional de precisión en el que las cápsulas se alinean, abren, llenan y posterior a ello se vuelven a cerrar, para obtener el producto deseado. La GKF 700 tiene la capacidad de alinear y separar con precisión las cápsulas antes de llenarlas, mediante el proceso de apisonamiento de cinco pasos de alta precisión de Bosch, lo que garantiza una pérdida mínima de polvo y producto<sup>11</sup>.

En el caso de las cápsulas sin separar o con doble tapa, se expulsan automáticamente; además, gracias a su diseño, hace que la GKF-700 tenga una capacidad de producción de hasta 700 cápsulas por minuto. Cabe mencionar que el BOSCH GKF-700 mantiene una máxima precisión de llenado, por debajo del 1% de desviación estándar, incluso con polvos extremadamente difíciles<sup>11</sup>.

**Figura 3. Modelo del equipo BOSCH GKF-700**



Fuente: figura obtenida de la referencia <sup>11</sup>.

Nota: La figura anterior se muestra con fines ilustrativos, debido a que los equipos de CALOX de Costa Rica fueron rediseñados para los espacios preestablecidos por la empresa.

Con respecto a la tableteadora PREXIMA 80, está diseñada por la tecnología y experiencia de la gama de equipos IMA. A su vez, es importante mencionar que dicho equipo está conformado por un estilo italiano único, construido con el fin de ofrecer un rendimiento de alto nivel, manteniendo así la productividad, con un alto nivel de eficiencia y calidad en sus productos<sup>12</sup>.

En especial, la PREXIMA 80 está diseñada para la producción de lotes pequeños, ya que, debido a su estructura robusta, permite una producción máxima de 81 600 comprimidos por hora. Y adicionalmente, cuenta con una aspiradora para extraer el polvo en el área del proceso<sup>12</sup>.

**Figura 4. Modelo del equipo PREXIMA 80**



Fuente: figura obtenida de la referencia <sup>12</sup>.

Nota: La figura anterior se muestra con fines ilustrativos, a causa de que los equipos de CALOX de Costa Rica fueron rediseñados para los espacios preestablecidos por la empresa.

De igual manera, la tableteadora rotativa IMA KILIAN S-250 está diseñada para satisfacer las necesidades de los clientes de la industria farmacéutica, debido a que combina una excelente estabilidad de producción con una tecnología de sistemas de comando automáticos, ideales para obtener resultados óptimos. Cabe mencionar que este equipo se encuentra automatizado, cualificado y validado conforme a GAMP<sup>13</sup>.

La IMA KILIAN S-250 posee una prensa de tabletas rotativas adecuada para tabletas redondas o con forma, por lo que es ideal para comprimir cualquier mezcla en polvo. Además, está conformada por 32 estaciones, lo que le permite ofrecer un rendimiento de hasta 220 000 comprimidos por hora<sup>13</sup>.

Es importante mencionar que la GAMP describe el conjunto de principios y procedimientos para las buenas prácticas de fabricación automatizada, dirigida a los proveedores y usuarios de sistemas automatizados<sup>20</sup>.

**Figura 5. Modelo del equipo IMA KILIAN S-250**



Fuente: figura obtenida de la referencia <sup>13</sup>.

Nota: La figura anterior se muestra con fines ilustrativos, debido a que los equipos de CALOX de Costa Rica fueron rediseñados en los espacios preestablecidos por la empresa.

La ACCELA-COTA MANESTY 150 ha demostrado pertenecer a la gama de sistemas de recubrimiento de mayor éxito en la industria farmacéutica. A causa de que su diseño de acero inoxidable y cumplimiento con las especificaciones de las normas de GMP, la ACCELACOTA MANESTY 150 se destaca por su capacidad de ofrecer un rendimiento rápido, flexible y constante en una amplia variedad de productos<sup>14</sup>.

Además de ello, este equipo en su interior incorpora deflectores tubulares que proporcionan una producción eficiente en lotes de mediana a gran escala. Gracias a su sistema

de flujo, el cual es definido por su única pistola rociadora, diseñada por BWI Manesty, permite una mejor eficiencia del recubrimiento y reducción del tiempo de inactividad operativo. Por su parte, el proceso de recubrimiento es utilizado principalmente en aquellos productos que se desean proteger de los ácidos gástricos, o retardar la liberación de este <sup>21</sup>.

**Figura 6. Modelo del equipo ACCELACOTA MANESTY-150**



Fuente: figura obtenida de la referencia <sup>14</sup>.

Nota: En la figura anterior se muestra con fines ilustrativos, debido a que los equipos de CALOX de Costa Rica fueron rediseñados para espacios preestablecidos.

Cabe mencionar que la descripción breve de los equipos, anteriormente mencionados, es de suma importancia para identificar cuáles variables se tendrían en consideración en la matriz de selección de cada uno de esos equipos. Posterior a ello, con el fin de brindar respuesta a los objetivos específicos planteados, se procede a identificar los parámetros de estas variables, con el objetivo de proponer una estrategia en la matriz de selección.

Para establecer los criterios de las categorías a calificar en cada equipo, es necesario reconocer la funcionalidad del equipo y las variables que estén directamente relacionadas con la calidad del producto. Debido a ello, la selección de dichas variables se lleva a cabo mediante

una investigación conjunta<sup>15</sup>; esto hace referencia a la revisión de información interna y externa a la empresa. A continuación, se muestra la selección de variables para cada equipo en estudio, en relación con el orden de prioridad, según corresponda.

**Tabla 2. Selección de las variables en cada equipo del proceso de manufactura CALOX de Costa Rica, con su respectiva prioridad**

		Equipos				
		COMASA MIC-150	BOSCH GKF-700	PREXIMA 80	KILIAN S-250	ACCELA-COTA 150
<b>Prioridad de variables</b>	<b>1</b>	Porcentaje activo	Porcentaje activo	Porcentaje activo	Porcentaje activo	Velocidad de rotación (rpm)
	<b>2</b>	Número de activos	Tamaño de cápsula	Peso contenido (mg)	Peso contenido (mg)	Tipo de tableta
	<b>3</b>	Velocidad del agitador (rpm)	Peso contenido (mg)	Forma de tableta	Forma de tableta	Color del recubrimiento
	<b>4</b>	Uso de equipo inicial	Velocidad de uso (rpm)	Velocidad del zapata (rpm)	Velocidad del zapata (rpm)	Velocidad de la bomba (ml/min)
	<b>5</b>	Uso del chopper	Tamaño del lote (Kg)	Velocidad de compresión (tab/h)	Velocidad de compresión (tab/h)	Tamaño del lote (Kg)
	<b>6</b>	Tipo de aglutinante	Tiempo el proceso (h)	Dureza (kp)	Dureza (kp)	Peso contenido (mg)
	<b>7</b>	Tiempo de agregados del aglutinante (min)	-	Tamaño del lote (Kg)	Tamaño del lote (Kg)	Porcentaje de humedad

	8	Tamaño del lote (Kg)	-	-	-	Tiempo del proceso
--	---	----------------------	---	---	---	--------------------

Fuente: elaboración propia, 2022, tomado de la base de datos de CALOX de Costa Rica.

En relación con la tabla 2, se muestra la clasificación de las variables, para la propuesta de la matriz de selección del protocolo de calificación del desempeño de los equipos en estudio, establecidas asimismo en un orden de prioridades, donde la prioridad uno (1) se considera más crítica, en comparación con la prioridad dos (2). Es importante mencionar que, posterior a la selección de dichas variables, se deben establecer criterios con rangos establecidos según sea conveniente para cada equipo.

Dichos rangos de calificación, para cada variable, se deben analizar por separado, e interpretar en relación con los datos generados por la producción de cada equipo, con el fin de establecer criterios que permitan llevar a cabo la calificación de los equipos, con base en la metodología propuesta de selección del peor caso. En relación con ello, la recopilación de los datos de cada variable en estudio se realiza mediante un muestreo probabilístico<sup>15</sup>, por lo que se recomienda hacer uso de promedios, para obtener muestras representativas en cada variable.

**Figura 7. Formato de datos de producción de los producto correspondiente a un equipo de la planta de manufactura de CALOX de Costa Rica**

BASE DE DATOS DE PRODUCCIÓN												
DATOS DEL PRODUCTO					VARIABLES DEL PROCESO							
Código del material	Nombre del producto	Fecha	Lote	Orden de producción	Porcentaje activo	Número de activos	Velocidad del agitador	Uso equipo inicial	Uso Chopper	Tipo aglutinante	Tiempo agregado del aglutinante	Tamaño de lote
0-01	A	Día/Mes/Año	1	11111	0,0 Kg	1/2/3/más	rpm	Si/No	Si/No	Agua / Aglutinante /Alcohol	0,00 min	0,0 Kg
0-02	B		2	22222								
0-03	C		3	33333								
0-04	D		4	44444								
0-05	E		5	55555								

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Nota: la figura anterior muestra el formato de la base de datos de producción de CALOX de Costa Rica.

En cuanto a la figura 7, se observa un boceto de los datos de producción de las variables en estudio para los productos, correspondiente a un equipo de la planta de manufactura de CALOX de Costa Rica. Cabe señalar que dicho boceto se realiza de tal manera por razones de confidencialidad con la empresa; sin embargo, cabe mencionar que con dicha información se hizo previamente la simplificación de aquellos datos que no fueron considerados relevantes para la matriz de selección; además, para el tratamiento de los datos se efectuó bajo la supervisión del tutor y producción.

Una vez establecidos los promedios de las variables de cada producto, se procede a construir la matriz de selección, seguidamente de definir los criterios a calificar en las variables. De esta manera, una vez recopilada la información en la base de datos de producción, se establecen los criterios con su respectiva puntuación. Dicha puntuación, debe de cumplir con una puntuación máxima y mínima entre sus variables<sup>17</sup>.

Con ello, es importante tener en consideración fundamentos técnicos, que permitan establecer los criterios para la matriz de selección. Por ejemplo: el porcentaje de activo en los productos del COMASA MIC-150 se considera muy crítico, en aquellos productos que contengan entre el 0,01% a 5% de porcentaje de principio activo; por lo tanto, se les asignará una puntuación mayor, obtenida de la siguiente ecuación:

**Figura 8. Ecuación matemática**

$$\text{Puntaje mayor} = \frac{100}{\text{Cantidad de categorías}}$$

Fuente: figura obtenida de la referencia<sup>17</sup>.

Dicha ecuación, expresada en la figura 8, asigna un valor que permite establecer el límite mayor en cada variable, para su posterior calificación. Al seguir con el ejemplo del COMASA MIC-150, se recomienda desglosar las puntuaciones entre los criterios definidos, donde aquellos productos que contengan un porcentaje de activo mayor al 50% se consideran poco críticos; por consiguiente, su puntuación sería mínima. Cabe mencionar que, tanto la puntuación mayor como la menor, deben mantenerse en todas las variables del equipo en calificación.

A causa de que la investigación se basa en analizar diferentes variables en una determinada población de muestra, las cuales son recopiladas en un período de tiempo definido entre el 2021 al 2022, se describe que dicho proyecto utiliza la secuencia de un estudio transversal y que, para la recopilación de los datos de las variables en estudio, se realiza mediante un muestreo probabilístico, debido a su viabilidad en obtener muestras representativas, para la calificación del desempeño del equipo<sup>15</sup>.

Para la elaboración de la matriz de selección, CALOX de Costa Rica<sup>17</sup> refiere que, para la determinación de dicha matriz de selección, primero se debe establecer el equipo que se desea calificar. Posterior a ello, las variables a calificar con su respectivo orden de prioridades y sus criterios, en cada una de ellas. A continuación, se muestra, en la tabla 3, la propuesta de la matriz de selección del COMASA MIC-150.

**Tabla 3. Matriz de selección del COMASA MIC-150**

<b>Prioridad</b>	<b>COMASA MIC-150</b>													
<b>1</b>	Porcentaje activo	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Criterios</b></th> <th><b>Puntaje x8</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De más de 50%</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>De más de 30% a 50%</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>De más de 15% a 30%</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>De más de 5% a 15%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>De 0,01% a 5%</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x8</b>	De más de 50%	2,5	De más de 30% a 50%	5	De más de 15% a 30%	7,5	De más de 5% a 15%	10	De 0,01% a 5%	12,5
		<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x8</b>											
		De más de 50%	2,5											
		De más de 30% a 50%	5											
		De más de 15% a 30%	7,5											
		De más de 5% a 15%	10											
De 0,01% a 5%	12,5													
<b>2</b>	Número de activo	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Criterios</b></th> <th><b>Puntaje x7</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 activo</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>2 activos</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>3 activos o más</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x7</b>	1 activo	2,5	2 activos	8	3 activos o más	12,5				
		<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x7</b>											
		1 activo	2,5											
		2 activos	8											
3 activos o más	12,5													
<b>3</b>	Velocidad del agitador	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Criterios</b></th> <th><b>Puntaje x6</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De 100 rpm o menos</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>De más de 100 rpm</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x6</b>	De 100 rpm o menos	2,5	De más de 100 rpm	12,5						
		<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x6</b>											
		De 100 rpm o menos	2,5											
De más de 100 rpm	12,5													

4	Equipo inicial	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x5</b>
		No utiliza	2,5
		Sí utiliza	12,5
5	Uso del chopper	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x4</b>
		No utiliza	2,5
		Sí utiliza	12,5
6	Tipo de aglutinante	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x3</b>
		Alcohol	2,5
		Alcohol + aglutinante	5
		Hidroalcohólica	7,5
		Agua + aglutinante	10
		Agua	12,5
7	Tiempo de agregado del aglutinante	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x2</b>
		De 5 min o menos	2,5
		De más de 5 min a 10 min	5
		De más de 10 min a 15 min	7,5
		De más de 15 min a 20 min	10
		De más de 20 min	12,5
8	Tamaño de lote	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x1</b>
		De menos de 25 kg	2,5
		De más de 25 kg a 50 kg	5
		De más de 50 kg a 75 kg	7,5
		De más de 75 kg a 100 kg	10
		De más de 100 kg	12,5

Fuente: elaboración propia, 2022.

De acuerdo con lo establecido por CALOX de Costa Rica<sup>17</sup>, en la tabla 3 se muestra una propuesta para la matriz de selección del granulador COMASA MIC-150. En dicha tabla, se sugieren los criterios para cada variable del equipo a calificar. Es importante mencionar que esos criterios propuestos fueron planteados posterior al análisis y recopilación de la base de datos de producción del equipo.

Como se muestra en la tabla 3, se mantiene un orden de prioridades en las variables, de mayor a menor, y los criterios a evaluar se desarrollan en orden de menor a mayor, según sea su estado crítico. Una vez establecidas estas características o variables críticas en los productos, se asigna una calificación o ponderación para cada variable, la cual debe ser multiplicada según su puntaje establecido<sup>17</sup>.

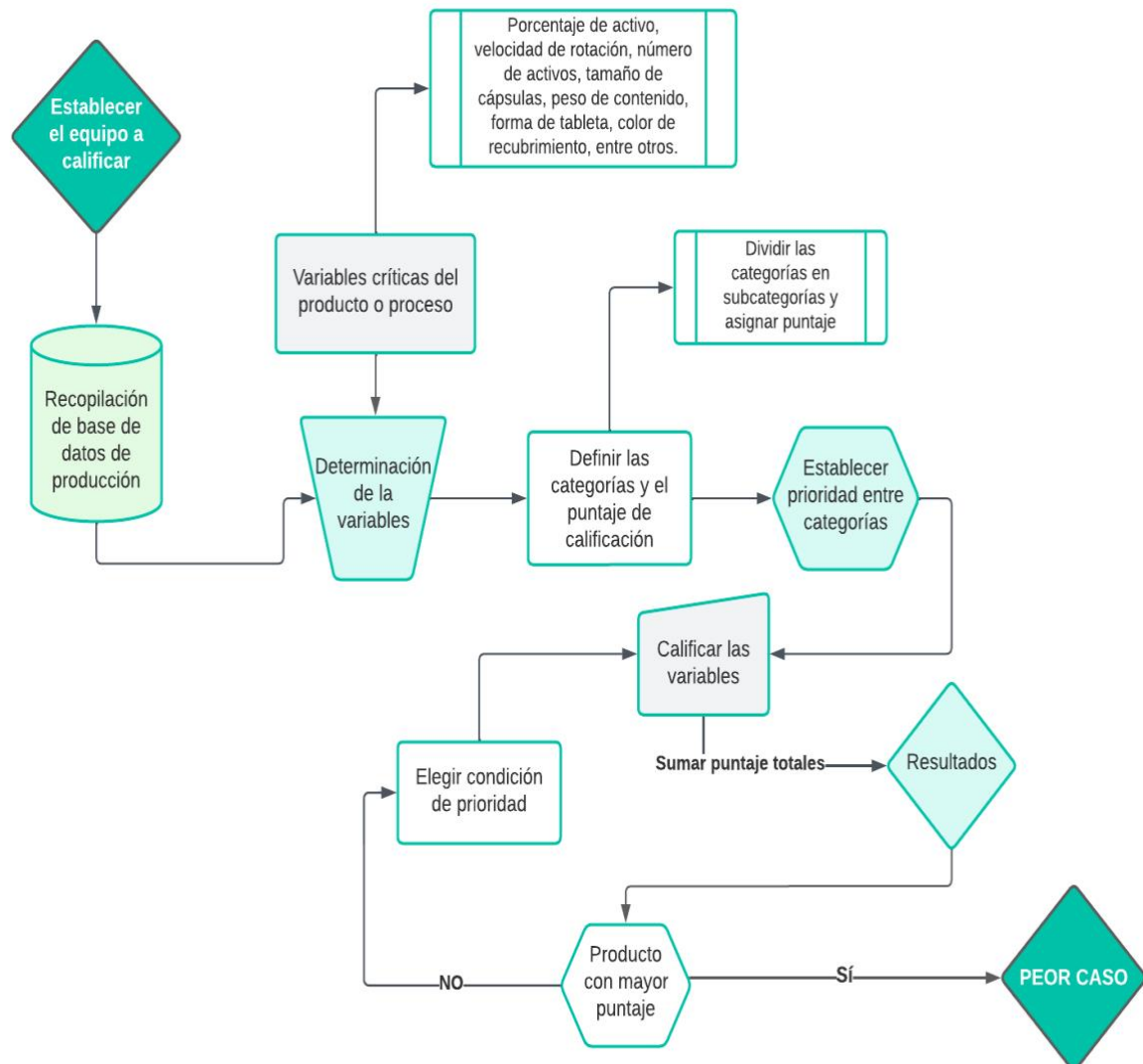
Después de establecer la matriz de selección de cada equipo, con sus respectivas calificaciones, se suman los puntajes de cada variable y se procede a destacar la mayor puntuación como el peor caso, esto con el fin de efectuar la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño del equipo.

El peor caso puede definirse como la selección de conjuntos o condiciones, que abarca los límites superiores e inferiores de parámetros en un proceso, por lo que tiene la mayor probabilidad de fallar, al ser comparado con las condiciones ideales de otro producto<sup>18</sup>. Debido a ello, para la selección del peor caso en cada equipo, es indispensable analizar cada uno por separado con sus respectivas fases durante el proceso.

Como anteriormente se menciona, para establecer el peor caso en cada equipo, se realiza primeramente una simplificación de datos en el documento de Excel, donde se incluyen los valores obtenidos en todo el proceso de producción de cada lote. Posterior a ello, es recomendable aplicar filtros en la información obtenida, debido a que, en dichos datos obtenidos de Producción, se utilizan otros equipos que no están siendo calificados, por el momento.

En relación con ello, enseguida se muestra un diagrama de flujo de manera general, en el que se permitan simplificar los pasos a seguir, en la elaboración de la matriz de selección de los productos de CALOX de Costa Rica.

**Figura 9. Diagrama de flujo de la matriz de selección, para la calificación del desempeño de los equipos de CALOX de Costa Rica**



Fuente: elaboración propia, 2022, tomado de la referencia<sup>17</sup>.

En la figura 9, se representan, mediante un diagrama de flujo, los pasos a seguir en la matriz de selección de las variables establecidas, para la calificación del desempeño de los equipos de manufactura de CALOX de Costa Rica. Asimismo, en la figura anterior, se describe que, en las características en estudio, se debe asignar una calificación o ponderación para cada variable, la cual debe ser multiplicada según su puntaje establecido previamente con prioridades entre ellas. Al final, se suman los resultados de las diferentes características, para obtener el puntaje total.

En el caso de que se presenten puntajes totales iguales, CALOX de Costa Rica<sup>17</sup> menciona que se debe establecer alguna condición que permita obtener un puntaje mayor en

alguna de ellas, esto con el fin de determinar cuál es el peor caso. Con el fin de señalar el peor caso en cada uno de los equipos, se plantea el diseño de la propuesta del protocolo, para la calificación del desempeño de los equipos en el proceso de manufactura.

**Tabla 4. Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del COMASA MIC P-150 en CALOX de Costa Rica**

Parámetros	Especificaciones	Resultados																
		Producto																
		A	B	C	D	E												
-Marca: COMASA.  -Modelo: MIC P-150.  -Ubicación: área sólidos.  -Material: acero inoxidable.  -Uso: granulador húmedo.	<u>Porcentaje activo</u>	80	80	60	60	100												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x8</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De más de 50%</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>De más de 30% a 50%</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>De más de 15% a 30%</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>De más de 5% a 15%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>De 0,01% a 5%</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>						Criterios	Puntaje x8	De más de 50%	2,5	De más de 30% a 50%	5	De más de 15% a 30%	7,5	De más de 5% a 15%	10	De 0,01% a 5%	12,5
	Criterios						Puntaje x8											
	De más de 50%						2,5											
	De más de 30% a 50%						5											
	De más de 15% a 30%						7,5											
	De más de 5% a 15%	10																
	De 0,01% a 5%	12,5																
	<u>Número de activos</u>	17,5	87,5	87,5	87,5	87,5												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x7</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 activo</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>2 activos</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>3 activos o más</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>						Criterios	Puntaje x7	1 activo	2,5	2 activos	8	3 activos o más	12,5				
	Criterios						Puntaje x7											
	1 activo						2,5											
	2 activos	8																
	3 activos o más	12,5																
	<u>Velocidad del agitador</u>	75	75	75	75	15												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De 100 rpm o menos</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>De más de 100 rpm</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>						Criterios	Puntaje x6	De 100 rpm o menos	2,5	De más de 100 rpm	12,5						
	Criterios						Puntaje x6											
	De 100 rpm o menos	2,5																
	De más de 100 rpm	12,5																
	<u>Equipo inicial</u>	62,5	12,5	12,5	12,5	12,5												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No utiliza</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Sí utiliza</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>	Criterios						Puntaje x5	No utiliza	2,5	Sí utiliza	12,5							
Criterios	Puntaje x5																	
No utiliza	2,5																	
Sí utiliza	12,5																	
<u>Uso del Chopper</u>	10	10	10	10	10													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No utiliza</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Sí utiliza</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>						Criterios	Puntaje x4	No utiliza	2,5	Sí utiliza	12,5							
Criterios						Puntaje x4												
No utiliza	2,5																	
Sí utiliza	12,5																	

	<u>Tipo de aglutinante</u>		30	15	15	15	22,5
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x3</b>					
	Alcohol	2,5					
	Alcohol + aglutinante	5					
	Hidroalcohólica	7,5					
	Agua + aglutinante	10					
	Agua	12,5					
	<u>Tiempo agregado del aglutinante</u>		15	10	10	10	10
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x2</b>					
	De 5min o menos	2,5					
	De más de 5 min a 10 min	5					
	De más de 10 min a 15 min	7,5					
	De más de 15 min a 20 min	10					
	De más de 20 min	12,5					
	<u>Tamaño de lote</u>		5	5	5	5	7,5
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x1</b>					
	De menos de 25 kg	2,5					
De más de 25 kg a 50 kg	5						
De más de 50 kg a 75 kg	7,5						
De más de 75 kg a 100 kg	10						
De más de 100 kg	12,5						
<b>Puntaje total (PEOR CASO)</b>			<b>295</b>	<b>295</b>	275	275	265

Fuente: elaboración propia, 2022.

En relación con la tabla 4, se muestra la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño del COMASA MIC-150. Con respecto a la interpretación de este, en la columna uno (1), se describen los parámetros del equipo; posterior a ello, en la columna dos (2) se identifican las categorías (variables) y subcategorías con su respectiva puntuación, previamente establecidas en la matriz de selección. Seguidamente, se ejecuta la calificación en cada una de

las variables, generando así puntajes totales, con el fin de obtener el producto denominado como peor caso.

En este caso en específico, se observa una igualdad de puntajes totales en los productos A y B del COMASA MIC-150. Debido a esta situación, se debe establecer una condición de análisis que permita obtener un puntaje mayor en alguna de ellas, con el fin de determinar cuál es el peor caso.

Con base en el ejemplo de los productos A y B, al momento de haber dos productos con la misma cantidad de puntajes totales, se establece realizar el análisis según el orden de las prioridades, previamente establecidas en la matriz de selección. De acuerdo con el orden de prioridades, la categoría más crítica, en las variables establecidas, es el porcentaje de principio activo presente en el medicamento; por lo tanto, el peor caso podría definirse como aquel que tenga la subcategoría más crítica, que, en este ejercicio en específico, sería aquel que contenga el menor principio activo.

**Tabla 5. Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del BOSCH GKF-700 en CALOX de Costa Rica**

		<b>Resultados</b>					
		Productos					
<b>Parámetros</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	
-Marca: BOSCH.  -Modelo: GKF- 700.  -Ubicación: área sólidos.	<u>Porcentaje activo</u>		100	72	72	72	36
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x6</b>					
	De más de 50%	3					
	De más de 30% a 50%	6					
	De más de 15% a 30%	9					
	De más de 5% a 15%	12					
De 0,01% a 5%	16,7						
-Material: acero inoxidable.	<u>Formato de cápsula</u>		83,5	83,5	60	83,5	83,5
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x5</b>					
	Tamaño 3 a más	3					
	Tamaño 2	6					

-Uso: encapsuladora.	<table border="1"> <tr> <td>Tamaño 1</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Tamaño 0</td> <td>16,7</td> </tr> </table>	Tamaño 1	12	Tamaño 0	16,7													
	Tamaño 1	12																
	Tamaño 0	16,7																
	<u>Peso de contenido</u>																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De menos de 100 mg</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>De 100 mg a 200 mg</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>De más de 200 mg a 300 mg</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>De más de 300 mg a 400 mg</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Más de 400 mg</td> <td>16,7</td> </tr> </tbody> </table>	Criterios	Puntaje x4	De menos de 100 mg	3	De 100 mg a 200 mg	6	De más de 200 mg a 300 mg	9	De más de 300 mg a 400 mg	12	Más de 400 mg	16,7	66,8	66,8	48	48	66,8
	Criterios	Puntaje x4																
De menos de 100 mg	3																	
De 100 mg a 200 mg	6																	
De más de 200 mg a 300 mg	9																	
De más de 300 mg a 400 mg	12																	
Más de 400 mg	16,7																	
<u>Velocidad de uso (rpm)</u>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De menos de 50 rpm</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>De más de 50 rpm a 75 rpm</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>De más de 75 rpm a 100 rpm</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>De más de 100 rpm a 120 rpm</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>De más de 120 rpm</td> <td>16,7</td> </tr> </tbody> </table>	Criterios	Puntaje x3	De menos de 50 rpm	3	De más de 50 rpm a 75 rpm	6	De más de 75 rpm a 100 rpm	9	De más de 100 rpm a 120 rpm	12	De más de 120 rpm	16,7	27	27	27	27	27	
Criterios	Puntaje x3																	
De menos de 50 rpm	3																	
De más de 50 rpm a 75 rpm	6																	
De más de 75 rpm a 100 rpm	9																	
De más de 100 rpm a 120 rpm	12																	
De más de 120 rpm	16,7																	
<u>Tamaño de lote</u>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De menos de 25 kg</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>De más de 25 kg a 50 kg</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>De más de 50 kg a 75 kg</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>De más de 75 kg a 100 kg</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>De más de 100 kg</td> <td>16,7</td> </tr> </tbody> </table>	Criterios	Puntaje x1	De menos de 25 kg	3	De más de 25 kg a 50 kg	6	De más de 50 kg a 75 kg	9	De más de 75 kg a 100 kg	12	De más de 100 kg	16,7	18	18	33,4	6	12	
Criterios	Puntaje x1																	
De menos de 25 kg	3																	
De más de 25 kg a 50 kg	6																	
De más de 50 kg a 75 kg	9																	
De más de 75 kg a 100 kg	12																	
De más de 100 kg	16,7																	
<u>Tiempo del proceso</u>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterios</th> <th>Puntaje x3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>De menos de 3 h</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>De más de 3 h a 6 h</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Criterios	Puntaje x3	De menos de 3 h	3	De más de 3 h a 6 h	6	9	9	12	3	6							
Criterios	Puntaje x3																	
De menos de 3 h	3																	
De más de 3 h a 6 h	6																	

	De más de 6 h a 12 h	9					
	De más de 12 h a 24 h	12					
	De más de 24 h	16,7					
	<b>Puntaje totales (PEOR CASO)</b>						

Fuente: elaboración propia, 2022.

Con respecto a la tabla 5, se expone la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño del BOSCH GKF-700; en la interpretación de este, en la columna uno (1), se describen los parámetros del equipo. Posterior a ello, en la columna dos (2) se identifican las categorías (variables) y subcategorías con su respectiva puntuación, previamente establecidas en la matriz de selección.

Seguidamente, se ejecuta la calificación en cada una de las variables de los cinco (5) productos en estudio, generando así puntajes totales, con el fin de obtener el producto denominado como peor caso, el cual corresponde al producto A con un puntaje total de 305.

**Tabla 6. Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del PREXIMA 80 en CALOX de Costa Rica**

			<b>Resultados</b>					
			Productos					
<b>Parámetros</b>	<b>Especificaciones</b>		<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	
-Marca: IMA.  -Modelo: PREXIMA 80.  -Ubicación: área sólidos.	<u>Porcentaje activo</u>		35	17,5	17,5	70	17,5	
		<b>Criterios</b>						<b>Puntaje x7</b>
		De más de 50%						2,5
		De más de 30% a 50%						5
		De más de 15% a 30%						7,5
		De más de 5% a 15%						10
	De 0,01% a 5%	14,3						
-Material: acero inoxidable.	<u>Peso de contenido</u>		85,8	85,8	85,8	42	85,8	
		<b>Criterios</b>						<b>Puntaje x6</b>
		De menos de 200 mg						2,5
		De 200 mg a 400 mg						7

-Uso: tableteadora.	De más de 400 mg a 600 mg	10,5						
	Más de 600 mg	14,3						
	<u>Forma de tableta</u>							
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x5</b>						
	Circular	2,5	71,5	71,5	71,5	71,5	71,5	
	Triangular	9						
Capsular	14,3							
<u>Velocidad del zapata</u>								
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x4</b>							
No aplica	0							
De menos de 60 rpm	2,5	28	57,2	57,2	28	28		
De 60 rpm a 70 rpm	7							
De más de 70 rpm a 80 rpm	10,5							
De más de 80 rpm	14,3							
<u>Velocidad de compresión</u>								
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x3</b>							
De menos de 30 000 tab/h	2,5							
De más de 30 000 tab/h a 40.000 tab/h	5	15	7,5	7,5	22,5	15		
De más de 40000 tab/h a 50000 tab/h	7,5							
De más de 50000 tab/h a 60000 tab/h	10							
De más de 60000 tab/h	14,3							
<u>Dureza</u>								
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x2</b>							
De menos de 10 kp	2,5							
De 10 kp a 15 kp	5	28,6	20	20	10	20		
De más de 15 kp a 20 kp	10							
De más de 20 kp	14,3							

Tamaño de lote		14,3	14,3	5	7,5	5
Criterios	Puntaje x1					
De menos de 25 kg	2,5					
De más de 25 kg a 50 kg	5					
De más de 50 kg a 75 kg	7,5					
De más de 75 kg a 100 kg	10					
De más de 100 kg	14,3					
Puntaje total ( <b>PEOR CASO</b> )		<b>278</b>	274	265	252	243

Fuente: elaboración propia, 2022.

En la interpretación de la tabla 6, se expone la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño de la tableteadora PREXIMA 80; donde se observa, en la columna uno (1), la descripción de los parámetros del equipo. En la columna dos (2), se identifican las categorías (variables) y subcategorías con su respectiva puntuación, anteriormente establecidas en la matriz de selección.

Posteriormente, se ejecuta la calificación en cada una de las variables de los cinco (5) productos en estudio, generando así puntajes totales, con el fin de obtener el peor caso, el cual corresponde al producto A con un puntaje total de 278.

**Tabla 7. Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño del IMA KILIAN S-250 PLUS en CALOX de Costa Rica**

		Resultados					
		Productos					
Parámetros	Especificaciones	A	B	C	D	E	
-Marca: IMA.  -Modelo: KILIAN S-250 PLUS.  -Ubicación: área sólidos.	<u>Porcentaje activo</u>		52,5	100,1	70	70	17,5
	Criterios	Puntaje x7					
	De más de 50%	2,5					
	De más de 30% a 50%	5					
	De más de 15% a 30%	7,5					
	De más de 5% a 15%	10					
De 0,01% a 5%	14,3						

-Material: acero inoxidable.  -Uso: tableteadora.	<u>Peso de contenido</u>		30	15	45	45	60
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x6</b>					
	De menos de 400 mg	2,5					
	De 400 mg a 600 mg	5					
	De más 600 mg a 800 mg	7,5					
De más 800 mg a 1000 mg	10						
	Más de 1000 mg	14,3					
	<u>Forma de tableta</u>		12,5	71,5	12,5	71,5	71,5
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x5</b>						
Circular	2,5						
Triangular	9						
	Capsular	14,3					
	<u>Velocidad del zapata</u>		212	40	40	20	40
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x4</b>						
No aplica	0						
De menos de 40 rpm	2,5						
De 40 rpm a 50 rpm	5						
De más de 50 rpm a 60 rpm	10						
	De más de 60 rpm	14,3					
	<u>Velocidad de compresión</u>		7,5	15	30	7,5	7,5
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x3</b>						
De menos de 40000 rph	2,5						
De más de 40000 rph a 60.000 rph	5						
De más de 60000 rph a 80000 rph	7,5						
De más de 80000 rph a 100000 rph	10						
	De más de 100000 rph	14,3					
	<u>Dureza</u>		15	10	28,6	15	28,6
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x2</b>						
De menos de 5 kp	2,5						
De 5 kp a 10 kp	5						
	De más de 10 kp a 15 kp	7,5					

	De más de 15 kp a 20 kp	10					
	De más de 20 kp	14,3					
<b>Tamaño de lote</b>							
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x1</b>					
	De menos de 25 kg	2,5	2,5	2,5	10	5	5
	De más de 25 kg a 50 kg	5					
	De más de 50 kg a 75 kg	7,5					
	De más de 75 kg a 100 kg	10					
	De más de 100 kg	14,3					
	<b>Puntaje total (PEOR CASO)</b>						

Fuente: elaboración propia, 2022.

En la tabla 7, se establece la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño de la tableteadora IMA KILIAN S-250. En la columna uno (1) se plantea una breve descripción de los parámetros del equipo y en la columna dos (2), se identifican las categorías (variables) y subcategorías con su respectiva puntuación, anteriormente establecidas en la matriz de selección del IMA KILIAN S-250.

Seguidamente, se lleva a cabo la calificación en cada una de las variables de los cinco (5) productos en calificación, generando así puntajes totales, lo cual corresponde al peor caso, al producto A con un puntaje total de 332.

**Tabla 8. Diseño de la propuesta de la calificación del desempeño de la ACCELACOTA MANESTY en CALOX de Costa Rica**

		<b>Resultados</b>					
		Lotes					
<b>Parámetros</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	
-Marca: ACCELACOTA.	<u>Velocidad de rotación</u>		100	80	80	80	80
		<b>Criterios</b>					
	De más de 12 rpm	2,5					
-Modelo: MANESTY 150.	De más de 10 rpm a 12 rpm	7,5					
	De 5 rpm a 10 rpm	10					

-Ubicación: área sólidos.  -Material: acero inoxidable.  -Uso: recubrimiento.	De menos de 5 rpm	12,5						
	<u>Forma de tableta</u>							
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x7</b>						
	Circular	2,5	87,5	87,5	87,5	87,5	56	
	Triangular	8						
	Capsular	12,5						
	<u>Color de recubrimiento</u>							
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x6</b>						
Blanco	2,5	75	15	15	15	75		
Color	12,5							
<u>Velocidad de la bomba</u>								
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x5</b>							
De menos de 2 ml/min	2,5							
De más de 2 a 4 ml/min	5	50	25	25	25	25		
De más de 4 a 8 ml/min	7,5							
De más de 8 a 10 ml/min	10							
De más de 10 ml/min	12,5							
<u>Tamaño de lote</u>								
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x4</b>							
De menos de 25 kg	2,5							
De más de 25 kg a 50 kg	5	20	50	50	40	50		
De más de 50 kg a 75 kg	7,5							
De más de 75 kg a 100 kg	10							
De más de 100 kg	12,5							
<u>Peso del contenido</u>								
<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x3</b>							
De menos de 200 mg	2,5	30	37,5	30	37,5	15		
De 200 mg a 400 mg	5							

	De más 400 mg a 600 mg	7,5					
	De más 600 mg a 800 mg	10					
	Más de 800 mg	12,5					
<u>Porcentaje de humedad</u>							
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x2</b>					
	De menos de 2%	2,5					
	De más de 2% a 3%	5	10	10	10	5	15
	De más de 3% a 4%	7,5					
	De más de 4% a 5%	10					
	De más de 5%	12,5					
<u>Tiempo del proceso</u>							
	<b>Criterios</b>	<b>Puntaje x1</b>					
	De menos de 2 h	2,5					
	De más de 2 h a 4 h	5	5	7,5	2,5	7,5	5
	De más de 4 h a 6 h	7,5					
	De más de 6 h a 8 h	10					
	De más de 8 h	12,5					
<b>Puntaje total (PEOR CASO)</b>			<b>378</b>	<b>312</b>	<b>300</b>	<b>297</b>	<b>321</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

Finalmente, en la tabla 8, se muestra la propuesta del protocolo para la calificación del desempeño de la ACCELACOTA MANESTY. Con respecto a la columna uno (1), se plantea una breve descripción del equipo. En la columna dos (2), se identifican las categorías (variables) y subcategorías con su respectiva puntuación, anteriormente establecidas en la matriz de selección. Posteriormente, se lleva a cabo la calificación en cada una de las variables de los cinco (5) productos en estudio, obteniendo así puntajes totales, y se determina como el peor caso el producto A, con un puntaje total de 378.

Por su parte, en el desarrollo de una propuesta en el diseño de un protocolo de calificación del desempeño de los equipos en el proceso de manufactura de la empresa CALOX de Costa Rica, se concluye que: la metodología de establecer el peor caso, mediante una matriz de selección, construida por el análisis de las variables que intervienen en el proceso de producción, es el método que mejor se adapta, debido a que está fomentado en conocimiento teórico que permite planeación, coordinación y desarrollo, además de proporcionar beneficios a corto, mediano y largo plazo, en la calificación del desempeño de los equipos y en la calidad de los productos farmacéuticos de CALOX de Costa Rica.

Es importante mencionar que, una vez establecido el peor caso en cada uno de los equipos, se procede a hacer entrega de la propuesta para el protocolo de calificación del desempeño de los equipos en estudio, debido a que dicho protocolo debe elaborarse y efectuarse bajo responsabilidad del personal a cargo de la calificación de los equipos de CALOX de Costa Rica.

## **4.2 Recomendaciones**

De acuerdo con el desarrollo de dicha propuesta de un protocolo para la calificación del desempeño de los equipos en CALOX de Costa Rica, se pueden tener en consideración algunas recomendaciones que faciliten a futuro el desarrollo de este.

4.2.1 Con respecto al desarrollo del formato para la calificación del desempeño de los equipos, es fundamental conservar un orden lógico y en relación con los datos facilitados por producción, ya que, al considerar una gigantesca cantidad de datos para una misma variable, es conveniente hacer un adecuado tratamiento estadístico y revisión de datos aberrantes, esto con el fin de disponer de información de un forma más manejable y confiable.

4.2.2 Por otra parte, se debe contar con personal capacitado, tanto para llevar a cabo la calificación, como para la supervisión de la calificación del desempeño de los equipos de la planta de producción de CALOX de Costa Rica, con el fin de agilizar el proceso y garantizar procedimientos correctamente ejecutados.

4.2.3 Además, sería importante recomendarle, al personal a cargo de la calificación del desempeño de los equipos, apoyarse de las herramientas ya existentes, como lo son controles de cambios, desviaciones y análisis de riesgos, para el desarrollo de la calificación y las revisiones del mantenimiento del estado validado.

## **CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 5. Referencias bibliográficas

1. Poder Ejecutivo. Procuraduría General de la República [Internet]. San José Costa Rica: Poder Ejecutivo; 2014 [Consultado el 01 de agosto del 2022]. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica; [12 pantallas aprox]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95909&nValor3=128205&param2=1&strTipM=TC&lResultado=3&strSim=simp](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95909&nValor3=128205&param2=1&strTipM=TC&lResultado=3&strSim=simp)
2. Peña Valenzuela I. Implementación de un plan general de calificación de equipos analíticos y desarrollo de calificaciones en un laboratorio de control de calidad [Tesis de grado en Química y Farmacia]. Santiago Chile: Universidad Andrés Bello; 2010.
3. CALOX de Costa Rica. CALOX [Internet]. San José, Costa Rica: CALOX [Consultado el 02 de agosto del 2022]. Historia de Calox; [1-2 pantallas aprox]. Disponible en: <https://caloxca.com/historia/>
4. Ríos González A, Jiménez Ortiz Ó, Rincón Á. Matriz de selección de completamientos múltiples. RevHabitUSPTC [Internet]. 2018 [Consultado el 02 de agosto del 2022]; 4(1): 30-35. Disponible en: <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7733/1/5112859-2018-1-IP.pdf>
5. Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas de Laboratorio. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Lima, Perú: Red PARF; 2010 [Consultado el 03 de agosto del 2022]. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos; [5 pantallas aprox]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
6. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M. Metodología de la investigación [Internet]. Metodología de la investigación. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014 [Consultado el 02 de agosto del 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
7. Chaloner G, Anderson R. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Suiza: Red PARF; 1998 [Consultado el 03 de setiembre del 2022]. Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación; [7 pantallas aprox]. Disponible en:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64975/WHO\\_VSQ\\_97.02\\_spa.pdf?sequence=2](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64975/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf?sequence=2)

8. Delgado Zavala G. Calificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño de los equipos para HPLC del edificio G y la tableteadora del área de polvos de la UIDIS de la UAM Xochimilco [Tesis de grado en Química y Farmacia]. México: Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco; 2017.
9. Comité de expertos de la OMS en especificaciones de las preparaciones farmacéuticas. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Suiza: Red PARF; 2006 [Consultado el 19 de setiembre del 2022]. Informe 40 de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación; [23 pantallas aprox]. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_937\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_937_eng.pdf).
10. Equipamiento para industria farmacéutica y alimenticia. COMASA [Internet]. Argentina: COMASA [Consultado el 03 de setiembre del 2022]. Ficha técnica del granulador COMASA MIC P-150; [1-2 pantallas aprox]. Disponible en: <http://www.comasa-sa.com/prod/mic/>
11. BOSCH invented for life. BOSCH [Internet]. Alemania: BOSCH [Consultado el 03 de setiembre del 2022]. Ficha técnica de máquina de llenado y cierre de cápsulas BOSCH GKF-700; [1-2 pantallas aprox]. Disponible en: <https://boschpackagingpharmana.files.wordpress.com/2012/07/gkf-700.pdf>
12. Industria Macchine Automatiche. I.M.A [Internet]. Italia: I.M.A. [Consultado el 03 de setiembre del 2022]. Ficha técnica PREXIMA 80T; [1-2 pantallas aprox]. Disponible en: <https://ima.it/personalcare/machine/prexima-personal-care/>
13. Romaco Pharmaceutical GmbH. ROMACO [Internet]. Alemania: ROMACO [Consultado el 25 de setiembre del 2022]. Ficha técnica tableta prensa rotativa S 250 SMART; [1-2 pantallas aprox]. Disponible en: <https://www.romaco.com/products/product-details/s-250-smart>
14. INTIMAC. INTIMAC [Internet]. Italia: INTIMAC [Consultado el 03 de setiembre del 2022]. Ficha técnica de equipo de recubrimiento Accela Cota 150; [2 pantallas aprox]. Disponible en: <https://intimac.it/en/used-machines/coating-equipment/coating-equipment-accela-cota-150/>
15. Parreño Urquizo A. Metodología de investigación en salud. 1a ed. Ecuador: Aval ESPOCH; 2016. Capítulo 5, Diseño metodológico; 53-71.
16. Pereira Pérez Z. Los diseños de método mixto en la investigación en educación: una experiencia concreta. Revista Electrónica Educare. 2011; 15(1): 15-29.

17. Área aseguramiento de la Calidad de CALOX de Costa Rica. Análisis de riesgo. San José, Costa Rica: CALOX de Costa Rica; 2020.
18. González López L. Validación de un procedimiento de limpieza en el área de producción de semisólidos y del equipo de emulsificación que trabaja con betametasona en una industria farmacéutica [Tesis de grado en Ingeniería Química]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2015.
19. Fajardo Montenegro L. Características físico químicas de comprimidos de Colagen forte, realizados por granulación húmeda en el Laboratorio Fitogreen [Tesis de grado en Química Farmacéutica]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2019.
20. Vallejo B, Vallejo S. Aspectos generales de la automatización industrial del sector farmacéutico. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas. 2006; 35(1): 47-63.
21. Tello Guerrero M. Validación concurrente del proceso de recubrimiento de tabletas de naproxeno sódico 500 mg en un equipo de recubrimiento automatizado Accela-Cota [Tesis de grado en Química y Farmacia]. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2008.



## **CAPÍTULO VI- ANEXOS**


## 6. Anexos



### 6.1 Índice de abreviaturas


<b>Abreviatura</b>	<b>Descripción</b>
ml/min	Mililitros por minuto
Kg	Kilogramos
kp	Kilopondio
MINSA de CR	Ministerio de Salud de Costa Rica
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
rpm	Revoluciones por minuto
tab/h	Tabletas por hora


## 6.2 Bitácora semanal


Semana	Aspectos objetivos	Aspectos subjetivos	Firma del tutor
<p><b>1</b></p> <p>04/07/22 – 08/07/22</p>	<p>Inducción a la empresa, de capacitaciones generales de conocimiento y la documentación de Calox; con sus evaluaciones, ingreso al sistema QmKey, entrega de equipo (computador) y asignación de usuario y contraseñas para las plataformas de gmail, Qmkey. Además, se hizo un recorrido en la planta de producción bajo supervisión, y se acordó realizar teletrabajo, por remodelación de espacio.</p>	<p>Mediante la inducción y capacitaciones por parte de la empresa y del tutor; defino y aclaro mis deberes y compromisos en CALOX. A modo de experiencia; me siento muy emocionada por iniciar mi proyecto, del cual sé que es un gran aporte para el área de validación. Además, al hacer el recorrido en planta de manufactura, me permite generar criterios personales sobre farmacia industrial.</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>
<p><b>2</b></p> <p>11/07/22 – 15/07/22</p>	<p>Mediante reunión virtual, se expone la idea del proyecto a realizar por el tutor, además de recomendaciones de lectura para planificar y esclarecer dudas, respecto a la elaboración de la estrategia de protocolo que se desea desarrollar en los equipos de producción de CALOX de Costa Rica. Lectura y análisis de temas relacionados.</p>	<p>Durante esta semana, se realizó una revisión bibliográfica de los temas relacionados con validación y calificación del desempeño de los equipos de manufactura. Cabe mencionar que al inicio, cuando me asignaron el tema, percibí una cierta sensación de desconocimiento de este, e incluso tuve comunicación constante con el tutor para</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>



		<p>esclarecer dudas del proceso, debido a que nunca había tenido la oportunidad, durante mi formación universitaria, de analizar variables para establecer matrices de selección.</p>	
<p>3 18/07/22 – 22/07/22</p>	<p>Lectura y análisis de temas relacionados a validación y calificación del desempeño de los equipos de manufactura. Se realiza una primera propuesta del tema y objetivos del proyecto. Se llevó a cabo una reunión virtual, donde se aclararon las dudas; además, se establecieron lecturas de documentos internos de la empresa. Entre las actividades realizadas en casa, se hace lectura para analizar estrategias para la selección de la matriz de las variables a calificar en los equipos. Se lleva a cabo una capacitación por parte de la universidad, donde se hace una propuesta del título y de los objetivos.</p>	<p>En esta semana hice uso de la plataforma Qmkey para las lecturas de documentos internos. Por otra parte, el apoyo brindado por el tutor me permitió definir parámetros que debo tener en cuenta para el desarrollo del proyecto. A modo de reflexión, hubo momentos en los que me sentí desorientada en el tema, debido a que, según algunas tesis en las que hice lectura, se había realizado la calificación con base en las características del equipo donde se realizaban pruebas directamente al equipo, y no a la producción de este. Para ello, fue indispensable la explicación del proceso y recomendaciones por parte del tutor. En relación con la capacitación por parte de la universidad, tuve que</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>



		realizar modificaciones en la propuesta del título y objetivos.	
<p><b>4</b></p> <p>25/07/22 – 29/07/22</p>	<p>Lectura y análisis de temas relacionados con validación y calificación del desempeño de los equipos de manufactura.</p> <p>Elaboración del formato entregable a la universidad. En la reunión virtual se recomienda, por parte del tutor, replantear la escritura de la propuesta del título y objetivos.</p>	<p>Para replantear la propuesta, el tutor explica, mediante ejemplos, la posible metodología del proyecto. Por otra parte, se realiza el formato del escrito que la universidad solicita, y se acuerda con el tutor reunirnos la próxima semana, para revisar el documento final. En esta semana, logro esclarecer dudas que se me generaban con respecto a la metodología que se debe implementar para establecer la matriz de selección, y gracias a la capacitación de cómo elaborar el escrito, me permite avanzar en el proyecto, manteniendo lo que me solicitan para los avances.</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>
<p><b>5</b></p> <p>01/08/22 – 05/08/22</p>	<p>Se realiza una reunión virtual, donde se hace una revisión completa del primer avance, además de correcciones adicionales, según la política de la empresa.</p>	<p>En dicha revisión, el tutor me indica que está de acuerdo con lo desarrollado hasta el momento. Sin embargo, debo corregir la escritura de CALOX de</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>


		<p>Costa Rica, debido a que, según las políticas de la empresa, cuando se haga un documento formal, como en esta ocasión, debe escribirse correctamente, como está establecido en dicha política. Se acuerda quedar pendiente de las posibles correcciones del escrito dadas por la universidad, para volvernos a reunir. A modo de aprendizaje, tuve que manejar mi tiempo y emociones para llevar a cabo exitosamente las actividades realizadas durante la semana, además de enriquecer mi conocimiento en el tema de validación y calificación del desempeño de equipos en el proceso de manufactura de medicamentos.</p>	
<p>6 08/08/22 – 12/08/22</p>	<p>Entrega del primer avance con su respectiva corrección y calificación, por parte de la Dra. Gómez (Coordinadora Académica). Inicio del marco referencial, con sustento teórico en el contexto del</p>	<p>Además, de iniciar con la sección del marco referencial, donde se establece que a partir de la revisión bibliográfica, se proveerá toda información teórica y técnica relevante, que permita el análisis a futuro de los resultados</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>



	<p>proyecto. En esta semana se mantuvo seguimiento por Skype, donde se acordó esperar las correcciones posibles en el escrito, por parte de la universidad.</p>	<p>obtenidos. Con respecto a la calificación, de modo personal presento cierta inconformidad con la nota, debido a que se está calificando el formato del escrito con respecto a una guía que no nos facilitaron en la capacitación, por parte de la universidad; por lo que procedo en la búsqueda de dicha guía de referencia. Como aprendizaje, obtuve conocer la información técnica de los equipos en estudio y la experiencia de llevar la imaginación de cómo funciona verlos trabajar con lotes de medicamentos reales. Sin duda alguna, la experiencia en planta ha sido de las más satisfactorias.</p>	
<p>7 15/08/22 – 19/08/22</p>	<p>Corrección del formato del escrito, seguimiento en la elaboración del marco referencial e inicio en la metodología del proyecto. Vía Skype, se realiza el informe al tutor, acerca de de la calificación brindada por la Coordinación Académica. Se acuerda</p>	<p>Personalmente, siento cierta desconformidad con la nota. Aunque no fue gravemente castigadora, considero que no debió calificarse de tal manera, debido a que el formato, que Coordinación Académica solicitó, no es el que nos brindaron en la capacitación. Sin embargo,</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>


	<p>corregir el formato del documento y seguir con la elaboración del marco referencial. Se establece reunión virtual con la Dra. Gómez, para evacuar dudas en la calificación dada en el primer avance.</p>	<p>hago las correcciones correspondientes al formato y tomo la decisión de cuestionarme y aclarar cualquier duda con respecto al formato, para evitar a futuro posibles fallos o correcciones en el escrito. A modo de aprendizaje, esta semana, además de adquirir y definir conceptos importantes para llevar a cabo mi proyecto; tuve la oportunidad de conocer un poco de la homeopatía, debido a que, por temas diversos con el tutor, me comentó que él tiene conocimiento en el área y me facilitó documentos, en los que se evidencia científicamente su aporte a la salud.</p>	
<p>8 22/08/22 – 26/08/22</p>	<p>Elaboración de la metodología del proyecto y descripción de la bitácora de actividades. Se establece conexión con el Lic. Díaz (Gestor Curricular), con el fin de esclarecer dudas con el formato del escrito.</p>	<p>Además, se mantiene comunicación Skype con el tutor, para establecer cuáles otros equipos pueden ser partidarios en la selección para la calificación del desempeño de estos. Como aprendizaje, obtuve el conocimiento en información general de los</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>


		equipos a calificar, donde, además, me permití entender la funcionalidad de algunos equipos que había estudiado en cursos anteriores durante la carrera.	
<p><b>9</b></p> <p>29/08/22</p> <p>–</p> <p>02/09/22</p>	<p>Por medio de conexión virtual, se realiza el seguimiento para la elaboración del segundo avance del escrito. Se mantiene el desarrollo de la metodología del proyecto y la descripción de la bitácora de las actividades semanales.</p>	<p>En esta semana estuve desarrollando parte de la metodología, en la que debí esclarecer muchas dudas que se me presentaron en el planteamiento de esta. La matriz de selección se establece según lo plantea la empresa, pero debo establecer cuáles variables son críticas en el proceso de producción de cada equipo.</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>
<p><b>10</b></p> <p>05/09/22</p> <p>–</p> <p>09/09/22</p>	<p>Se mantiene el desarrollo consecutivo de la metodología del proyecto, y la descripción de la bitácora de las actividades semanales. Se realizó seguimiento, mediante reunión virtual, para esclarecer las dudas que se generaron en la elaboración del marco referencial y de la metodología del proyecto. Se establece para la</p>	<p>Asistí de manera virtual a la segunda capacitación por parte de la universidad, donde se quedó a la espera de posibles modificaciones al formato del escrito. Como aprendizaje obtenido en esta semana. se trata de establecer cuál es el método que mejor se adapte en la matriz de selección de las variables de producción, para así poder. de manera consecutiva. realizar la</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>


	próxima semana finalizar el escrito del segundo avance.	propuesta del protocolo de calificación de los equipos.	
11 12/09/22 – 16/09/22	Se había establecido, la semana anterior, que, a través de conexión virtual, se iban a afinar detalles del escrito final del segundo avance, que abarca el marco referencial y la metodología del proyecto. Sin embargo, debido a nuevas modificaciones del escrito, se debe posponer la reunión, esto porque, a causa de estas modificaciones, la autora debe modificar la metodología.	A modo de reflexión, espero que este sea el formato original y ya no se hagan más modificaciones, debido a que esto representa un atraso en las próximas actividades ya previamente programadas, las cuales debo hacer para concluir mi proyecto con éxito. Además, cabe mencionar que tengo ciertas dudas en si la redacción de la bitácora es la correcta, a causa de que no hay claridad de cómo es que se debe desarrollar. Confío en Dios que estas mejoras en el formato sean de bien para mí y para las futuras generaciones que deseen hacer el internado.	 Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'
12 19/09/22 – 23/09/22	Mediante una reunión virtual, se realiza la revisión del segundo avance del escrito, con las modificaciones que se solicitaron de parte de la universidad.	Esta semana se establece un espacio con el tutor, para la firma digital de la bitácora, acerca de las actividades realizadas a la fecha para el segundo avance. Además, se hace revisión del escrito	 Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'


		<p>para el segundo avance y se da inicio en el estudio de las variables para la matriz de selección. A modo de aprendizaje, me siento confiada y tranquila, gracias a que voy manejando el tiempo para realizar los análisis de las variables de la mejor manera. Cabe mencionar que tuve la oportunidad de ver con detalle las posibles variables para el desarrollo del proyecto, además de que se establece que para la próxima semana se lleva a cabo el primer análisis de dichas variables.</p>	
<p><b>13</b> 26/09/22 – 30/09/22</p>	<p>Entrega oficial del escrito del segundo avance, e inicio de reunión con producción, para establecer las variables en la matriz de selección.</p>	<p>Esta semana inicio reunión y coordinación con el personal de producción, para identificar parámetros mediante el análisis de las variables en el proceso de producción, que se deben tener en consideración para proponer la matriz de selección. Además, hago entrega del escrito a la universidad. Debido a que empiezo mi práctica en campo, me siento ansiosa;</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.09.29 08:34:07 -06'00'</p>


		<p>sin embargo, confió en que lo investigado hasta el momento va a ser de gran ayuda para llevar a cabo la metodología propuesta. Cabe resaltar que, para este momento, tengo clara la metodología a llevar a cabo.</p>	
<p><b>14</b> 03/10/22 – 07/10/22</p>	<p>Esta semana, se lleva a cabo la metodología propuesta para la calificación de desempeño de los equipos, previamente seleccionados en CALOX de Costa Rica.</p>	<p>Mediante reunión virtual, se explica el documento de Excel, con los datos de los lotes de producción dados por el tutor y un representante del área de Producción. A modo de experiencia, considero que esta semana ha sido un gran reto, debido a la gran cantidad de datos de cada lote que se producen por cada equipo; por ello es necesario de antemano analizar cada variable, en cada uno de los equipos en estudio.</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>
<p><b>15</b> 10/10/22 – 14/10/22</p>	<p>Entrega de corrección del escrito a la universidad. Inicio de la elaboración de la matriz de selección del granulador COMASA MIC-150.</p>	<p>En esta semana, se recibe la revisión del segundo avance escrito, por lo que se procede a realizar las modificaciones que se solicitan. Así mismo, se mantuvo comunicación con</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>


		<p>el tutor para establecer las variables a calificar en el COMASA MIC-150. Cabe señalar que se necesitó colaboración de Producción para esclarecer dudas con respecto a los datos de los lotes. Como aprendizaje, debí mantener el orden y organización para llevar a cabo la matriz de selección de las variables, así como la generación de criterios. Al inicio se generan dudas y dificultad para trabajar en los documentos de Excel; sin embargo, se logran resolver de manera exitosa.</p>	
<p><b>16</b> 17/10/22 – 21/10/22</p>	<p>Se concluye la matriz de selección y calificación del granulador COMASA MIC-150, estableciéndose así el peor caso. Además, se da inicio con la calificación de la encapsuladora BOSCH GKF-700.</p>	<p>Durante esta semana, se determinan las variables para la matriz de selección del COMASA MIC-150. Además, se llevaron a cabo los criterios con su respectiva calificación, y se realizó la calificación de las mismas, para establecer cuál de los lotes es el peor caso. Como aprendizaje y experiencia, me siento emocionada, ya que todo lo investigado durante el desarrollo de este, se</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>

		<p>resume en resultados acordes con el lote que se estableció como peor caso. Y gracias al visto bueno por parte de Producción y el tutor, se procede a realizar la matriz de selección de la encapsuladora BOSCH GKF-700, manteniendo la misma metodología de trabajo del COMASA MIC-150. Esto quiere decir que se realiza el mismo análisis para establecer la importancia en cada variable a calificar.</p>	
<p>17 24/10/22 – 28/10/22</p>	<p>Se realiza la matriz de selección y calificación de la encapsuladora BOSCH GKF-700. Además, se establece así el peor caso del equipo. Se da inicio con la matriz de selección de las tableteadoras PREXIMA 80 y la IMA KILIAN S-250 PLUS.</p>	<p>Posterior a la selección del peor caso del COMASA MIC-150, se procede a la calificación de la encapsuladora BOSCH GKF-700. Para dicha matriz de selección, se presentaron dificultades en el promedio de datos, por lo que se necesitó colaboración de Producción, para simplificar datos, manteniendo la veracidad de los mismos. Es importante mencionar que, aunque se mantiene la misma metodología de</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>

		<p>análisis en los equipos, se debe estudiar por separado cada uno de ellos. Sin duda alguna, la elaboración de este proyecto ha sido toda una experiencia retadora, ya que, aunque se tiene el conocimiento de los procesos de validación, nunca se había tenido la experiencia de realizar la calificación de desempeño de equipos de una planta de producción.</p>	
<p><b>18</b> 31/10/22 – 04/11/22</p>	<p>Se realiza la matriz de selección y calificación de los equipos PREXIMA 80 y la IMA KILIAN S-250 PLUS, con su peor caso respectivamente. Y se da inicio con la matriz de selección de la ACCELACOTA MANESTY.</p>	<p>Se obtuvo la última capacitación por parte de la universidad, para la redacción de los logros y recomendaciones del escrito. Además, durante la semana se mantuvo reunión y comunicación con el tutor y Producción, para la verificación y posibles modificaciones a la matriz de selección, criterios o calificación de los equipos en análisis esta semana. Cabe mencionar que, durante el aprendizaje de esta semana, se analiza que, aunque los equipos de esta semana tienen la misma</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>

		<p>funcionalidad, deben ser analizados e interpretados por separado. Además, considero que esta semana también ha sido muy retadora, debido al poco tiempo con el que se cuenta para poder realizar dichas actividades. Sin embargo, la experiencia sigue siendo muy enriquecedora.</p>	
<p><b>19</b> 07/11/22 – 11/11/22</p>	<p>Se concluye la matriz de selección y calificación de los equipos PREXIMA 80 y la IMA KILIAN S-250 PLUS, con su peor caso respectivamente. Y se da inicio con la matriz de selección de la ACCELACOTA MANESTY.</p>	<p>Esta semana se estableció un espacio con el tutor, para la firma digital de la bitácora de las actividades realizadas en el tercer avance. Además, se realizó la última calificación de los equipos en estudio. Como experiencia, se puede mencionar el aprendizaje obtenido al momento de establecer cuáles variables y qué criterios establecer para poder seleccionar el peor caso en cada equipo. En relación con la propuesta del protocolo que se plantea realizar en este internado, se concluye, para ello, con la selección del peor caso en cada equipo; por lo que se le hace entrega a las personas</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>

		<p>de CALOX de Costa Rica la propuesta del diseño establecido, para que así ellas, en un futuro, desarrollen la calificación en el desempeño de los equipos con sus respectivas pruebas, en específico de cada peor caso establecido en el internado. Sin duda alguna, el desarrollo de este proyecto ha sido de gran aprendizaje tanto a nivel profesional como personal.</p>	
<p><b>20</b> 14/11/22 – 18/11/22</p>	<p>En esta semana se lleva a cabo una reunión final para afinar detalles al escrito final del proyecto.</p>	<p>En esta semana, se establece la última reunión con el tutor, en la que se hace una revisión completa del documento. Además, se acuerdan formato y condiciones que se deben tener en consideración para la defensa del proyecto en la universidad. A modo de experiencia, estoy muy agradecida con Dios, con la universidad y con CALOX de Costa Rica, por permitirme realizar dicho proyecto de manera exitosa. Así mismo, confío en Dios, para que el día de la defensa todo salga de manera</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>

		<p>exitosa. En relación con mi proyecto, considero que es de gran utilidad para la empresa, debido a que era una necesidad que se debía abarcar; por lo que me hace sentir muy orgullosa de que mi trabajo de graduación beneficie a la empresa CALOX de Costa Rica.</p>	
<p><b>21</b> 21/11/22 – 25/11/22</p>	<p>Entrega del documento final.</p>	<p>Debido a las modificaciones realizadas por la universidad, se establece que para el día 21 de noviembre se debe hacer la entrega oficial del tercer avance. Cabe resaltar que, para dicha fecha, el documento se encuentra aprobado por parte del tutor. Entre las experiencias de esta semana, pueden destacarse la satisfacción de haber tenido el documento escrito finalizado y aprobado por el tutor antes de la fecha de entrega. Posterior a hacer la entrega del documento, se procede a elaborar la presentación para la defensa del proyecto, establecida para</p>	 <p>Firmado digitalmente por Ricardo Puentes Parra Fecha: 2022.11.21 09:28:57 -06'00'</p>

		el 6 de diciembre a las 4:30 p.m.	
--	--	--------------------------------------	--