



# Curso Online de Aplicación de las 5S y SMED en la Industria Farmacéutica

*Metodologías de mejora continua para su aplicación y evaluación recurrente y lograr así una mayor eficiencia, calidad y productividad en la industria farmacéutica.*



  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

## Presentación

La industria farmacéutica ha traído innumerables beneficios tanto para el público en general como para las entidades públicas gubernamentales o entidades privadas relacionadas con la misma. Gracias a ella tenemos medicamentos tan simples como para aliviar un dolor de cabeza o de estómago, o tan complejos como para poder tener una vacuna contra el sarampión o el tétanos.

En las últimas décadas, y como consecuencia de negligencias en el uso de medicamentos donde la pureza, potencia o seguridad se vieron afectadas (por ejemplo en el año 1982 el medicamento Tylenol causó la muerte de un gran número de personas por presentar contaminación por cianuro), los diferentes gobiernos han abierto y designado instituciones específicas para monitorear y regular la producción y el lanzamiento de medicamentos. Derivados de estas disposiciones surgen organismos como FDA, EMA, INVIMA, ANVISA y COFEPRIS, entre otros.

Estos organismos tienen como objetivo formular normas y criterios a seguir para establecimientos farmacéuticos donde se describen de manera general los lineamientos para operar los procesos productivos y las características que deben cumplir los equipos y las instalaciones. Si no se cumplen estos lineamientos las autoridades correspondientes impiden la elaboración y distribución de medicamentos con el objetivo de garantizar la salud de los consumidores.

Este curso tiene como objetivo no solo contribuir al cumplimiento regulatorio, sino a mejorar el desempeño productivo de los establecimientos farmacéuticos. Está hecho específicamente para la industria farmacéutica y contribuye, además, a conservar las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y ahorro en costos por el incremento de la productividad en sus procesos operativos.

## La Formación E-learning

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

4 *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

# Aplicación de las 5S y SMED en la Industria Farmacéutica

## Objetivos del curso:

---

- Aplicar las 5S en áreas generales y particulares de una planta farmacéutica mejorando la apariencia y la operabilidad de las mismas.
- Aplicar las 5S y las técnicas SMED en procesos productivos farmacéuticos, estandarizando el orden, organización, cambios de formato y ajustes en las áreas y máquinas donde se presentan y mejorando la efectividad de los mismos con la reducción de tiempos.
- Considerar de manera práctica los requerimientos regulatorios y su aplicación antes, durante y al final de la implementación de las 5S y SMED.
- Cuáles son los principales beneficios que se obtienen al implementar en la industria farmacéutica las 5S y SMED.

“ Para hacer evolucionar la organización y los comportamientos en la industria farmacéutica hacia el logro de una mayor eficiencia y calidad”

## Dirigido a:

---

Personal y Mandos Intermedios de Ingeniería de Proyectos, productos y procesos, métodos y tiempos, así como a todas aquellas personas que quieran mejorar el entorno laboral y productivo y lograr la máxima eficacia en el desarrollo de la actividad en la Industria Farmacéutica.

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

6 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Introducción

### MÓDULO 2. Mejora continua. Un repaso histórico

2 horas

- 2.1. Historia de la mejora continua.
- 2.2. Sistema de producción Toyota.

### MÓDULO 3. Definición e implementación de las 5S en la industria farmacéutica

10 horas

Las 5S es una metodología de mejora continua que ayuda a disminuir el desperdicio de tiempo y recursos de manera sencilla en 5 pasos que tienen como objetivo adoptar y mantener hábitos de orden y limpieza en los sitios de trabajo. En el ámbito farmacéutico ayudan a mantener limpias y en orden todas sus áreas aportando a las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) indispensables para conservar la potencia, seguridad y eficacia de los medicamentos.

- 3.1. Definición.
- 3.2. Significado de las 5S.
- 3.3. Programa de implementación de las 5S.
- 3.4. Guía de implementación:
  - 3.4.1. Planeación.
  - 3.4.2. SEIRI (Seleccionar).
  - 3.4.3. SEITON (Organizar).
  - 3.4.4. SEISO (Limpiar).
  - 3.4.5. SEIKETSU (Estandarización).
  - 3.4.6. SHITSUKE (Seguimiento).
- 3.5. Aplicación específica de las 5S en la Industria Farmacéutica.
- 3.6. Conclusiones.

## MÓDULO 4. Implantación de SMED en la industria farmacéutica

10 horas

Las técnicas SMED son una herramienta utilizada y diseñada para bajar los tiempos de preparación. Para su implementación en la industria farmacéutica es indispensable que en el proceso participe un grupo multidisciplinario, desde producción a mantenimiento, seguridad, calidad y validación.

- 4.1. Historia.
- 4.2. Definición.
- 4.3. Objetivos y concepto de la metodología SMED.
- 4.4. Etapa preliminar (estudio de la situación actual).
- 4.5. Primera etapa: identificación y separación de actividades
  - 4.5.1. Criterios para identificar actividades externas.
  - 4.5.2. Criterios para identificar actividades internas.
- 4.6. Segunda etapa: convertir tareas internas a externas.
- 4.7. Tercera etapa: aplicar mejora continua a actividades internas y externas.
- 4.8. Conclusiones.

## MÓDULO 5. Marco regulatorio para la implementación de las 5S y SMED en la industria farmacéutica

5 horas

- 5.1. Marco regulatorio.
- 5.2. Gestión de riesgos.
- 5.3. Despliegue del análisis de riesgo.
- 5.4. Herramientas utilizadas en la gestión de riesgos.

## MÓDULO 6. Mapa didáctico de aplicación de 5S y SMED para la mejora de la productividad

3 horas

# Aplicación de las 5S y SMED en la Industria Farmacéutica

## Autor



### Jaime Rocha

Químico Farmacéutico con más de 28 años de experiencia gestionando plantas farmacéuticas a nivel de supervisor y gerente de producción, en ambientes nacionales y multiculturales aplicando herramientas de mejora continua como Lean, Six Sigma, Keizen y 5S, entre otras.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

