

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO



FACULTAD DE INGENIERIA

DISEÑO DE UN SISTEMA PRODUCTIVO PARA UNA
EMPRESA FARMACEUTICA

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
AREA INDUSTRIAL
PRESENTAN:
GAETA BAÑUELOS MARÍA LETICIA
ALCALA LOPEZ EDUARDO

TESIS DIRIGIDA POR: M.I. SILVINA HERNANDEZ GARCIA



MEXICO, D. F.

2001.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS

Queremos agradecer a la UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO y a nuestros Profesores por brindarnos la oportunidad de lograr una superación académica y personal.

En especial, a la M.I. Silvina Hernández por su apoyo, paciencia y dedicación a este trabajo y a nuestras personas.

Leticia
Eduardo

- Gracias a Dios por darme la Oportunidad de lograr una más de mis metas.
- De manera muy especial a mi esposo Alfonso, y a mis hijas Daniela y María Fernanda; quienes han sido muy importantes en mi vida y siempre han estado a mi lado en todo momento.
- Con mucho afecto a mis queridos padres y hermanos, quienes siempre han representado y siguen representado un gran apoyo en mi desarrollo personal. Mamá gracias por tus oraciones y tu infinito apoyo.
- A Q.F.B. Fernando Paz Osuna, gracias por su paciencia, por aportar tantas ideas y esmerarse en las revisiones.
- Al Arq. Jorge Pérez Román, quien me motivó a concluir este proyecto.
- Al Ing. Norberto González Prieto Tejeda, gracias por su franqueza y claridad de juicio
- A mis amigos por poder contar con ellos en momentos importantes como éste y brindarme su gran amistad.
- A Lalo, por fin lo logramos.

Leticia

- A mis padres y mi hermano, por siempre confiar en mí y brindarme su apoyo incondicional en todo momento. Además, porque nunca dejaron de aconsejarme y recordarme que, para que proyecto valga la pena, éste deberá concluirse.
- A Beatriz García, por el cariño que me ha brindado, y cuyo apoyo y comprensión siempre representaron un aliciente para la conclusión de este trabajo.
- Al Ing. Humberto Sánchez quien ha representado una pieza importante en mi desarrollo académico, además de siempre haberme brindado su amistad y una opinión crítica invaluable.
- A toda mi familia, porque nunca han dejado de creer en mí, y me han tendido su mano sin esperar nada a cambio.
- A todos mis amigos, porque siempre han estado ha mi lado dando lo mejor de ellos, y han compartido los buenos y malos momentos.
- Finalmente, pero no menos importante, a Lety, por soportarme hasta el final.

Eduardo

**DISEÑO DE UN SISTEMA
PRODUCTIVO PARA UNA EMPRESA
FARMACÉUTICA**

ÍNDICE

ÍNDICE

DISEÑO DE UN SISTEMA PRODUCTIVO PARA UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
2	OBJETIVOS	7

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN.

1.4	DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.	9
1.2	LOCALIZACIÓN DE PLANTA.	13
1.3	DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.	19
1.4	DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES ACTIVIDADES DEL PROCESO.	23
1.5	MAQUINARIA Y EQUIPO.	30
1.6	INSTALACIONES.	38
1.7	NECESIDADES DE ESPACIO.	40
1.8	ALMACENAMIENTO.	43
1.9	MANTENIMIENTO.	44

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO.

2.1	LOCALIZACIÓN DEFINITIVA DE PLANTA.	46
2.2	DETERMINACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA.	59
2.3	DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA.	70
2.4	DIAGRAMA DEL PROCESO.	73

	CONCLUSIONES.	76
--	---------------	----

	BIBLIOGRAFÍA.	
--	---------------	--

INTRODUCCIÓN

◦ INTRODUCCIÓN

El cáncer es el crecimiento tisular producido por la proliferación continua de células anormales con capacidad de invasión y destrucción de otros tejidos. El cáncer puede originarse a partir de cualquier tipo de célula en cualquier tejido corporal¹. Esto es que, en cualquier órgano del cuerpo, se puede presentar una multiplicación exagerada y desordenada de células que llevará a la degeneración del mismo.

El cáncer parece ser una enfermedad tan antigua como lo es la vida en nuestro planeta, la cirugía y el tratamiento con determinadas sustancias han sido recursos adoptados ya, desde hace cientos de años. En la actualidad cualquier persona se encuentra, en determinado momento, expuesta a los distintos y variados agentes que provocan cáncer: plomo, partículas de hollín, humo de tabaco, asbesto, radiaciones, entre otros. Por esto, es de gran importancia el desarrollo de medicamentos que ayuden a tratar y deseablemente, a curar definitivamente esta enfermedad.

En México, el cáncer es un problema muy importante de salud pública, en virtud del gran número de casos que se presentan anualmente y las muertes que ocasiona. A este respecto, este padecimiento es una de las principales causas de muerte en el mundo, por lo que se ha requerido del desarrollo de fármacos y/o productos que respalden los tratamientos clínicos, tales como las quimioterapias, radioterapias y cirugías, cuyo objetivo es contrarrestar, o de ser posible, eliminar los padecimientos que provoca esta grave enfermedad.

Este trabajo está enfocado al diseño de una planta de manufactura cuya finalidad será la de producir medicamentos para el tratamiento de este tipo de padecimientos, sabiendo que, de antemano, existe la necesidad de productos que apoyen los tratamientos terapéuticos correspondientes. De la misma forma, es una excelente oportunidad de aplicar las metodologías existentes para lograr un sistema productivo adecuado para la empresa, la cual, además, estará dedicada a crear productos que serán de ayuda para que mucha gente recobre su salud.

Por tal motivo, resulta muy importante analizar el historial y la situación presente que tiene esta enfermedad en México, ya que, partiendo de estos datos, se podrán tomar varias decisiones fundamentales para el establecimiento de la planta. Finalmente este proyecto será presentado a la empresa como una fuente de alternativas para que la empresa considere la opción que más convenga a sus intereses.

¹"Cáncer (medicina)," *Enciclopedia Microsoft® Encarta® 2000* © 1993-1999 Microsoft Corporation

INTRODUCCIÓN.

En lo que se refiere al estudio de los casos de cáncer en México, es necesario mencionar que el riesgo de contraerlo varía de forma importante en las diferentes zonas geográficas de la República. Por esto, ha sido necesario *regionalizar* al país, con el fin de identificar grupos de estados que compartan condiciones similares.

En 1996, el Registro Hispatológico de Neoplasias en México contabilizó el total de casos de cáncer en el país, notando que éste se presentaba predominantemente en el sexo femenino; y realizó la división regional del territorio nacional quedando como sigue:

- ♦ Zona Metropolitana: Constituida por la Ciudad de México, en la cual se concentro el 36.3% del total de los casos registrados.
- ♦ Zona Centro: En la que se incluyen los estados de Aguascalientes, Colima, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Nayarit, Querétaro, San Luis Potosí y Tlaxcala. En esta región se concentro 18.3% del total de los casos registrados.
- ♦ Zona Norte: La cual esta formada por los estados de Baja California Norte, Baja California Sur, Coahuila, Chihuahua, Durango, Nuevo León, Sonora, Sinaloa, Tamaulipas y Zacatecas. En la cual se concentró un 26.4% del total de casos registrados.
- ♦ Zona Sur: En esta zona se incluyen los estados de Campeche, Chiapas, Guerrero, Morelos, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Tabasco, Veracruz y Yucatán. En esta región se concentro 16.6% del total de casos registrados.

Como se puede observar en la figura 0.1 (Pág. 3), el cáncer es una de las principales causas de muerte en el mundo, y es por ello que resulta esencial contar con productos que respalden los tratamientos clínicos mencionados, con el fin de eliminar o contrarrestar los padecimientos que causa esta grave enfermedad. Por esto, desde que la industria farmacéutica tiene las herramientas y el conocimiento, algunas de las empresas pertenecientes a ella se han interesado en destinar parte de sus recursos a la investigación, desarrollo y manufactura de productos oncológicos.

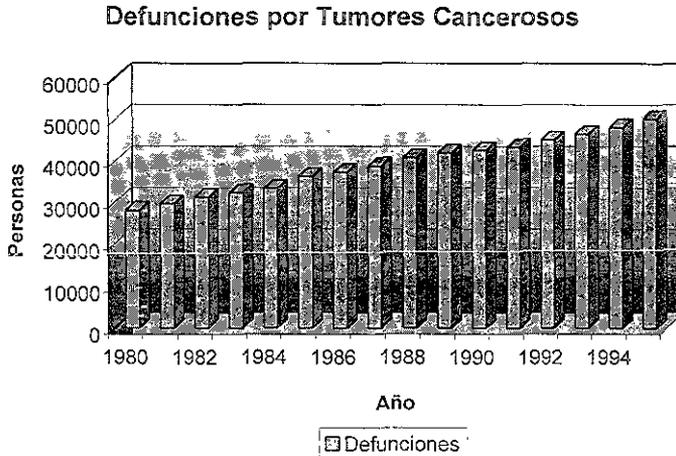


Fig. 0.1 Defunciones por tumores cancerosos.

Fuente INEGI Dirección General de Estadística; Dirección de Estadísticas Demográficas.

Los datos sobre la frecuencia de casos nuevos diagnosticados y mortalidad por cáncer son esenciales, puesto que representan los instrumentos fundamentales para la planeación de las decisiones político-administrativas que darán como resultado una mejor asistencia médica, y sobre todo, brindarán las herramientas para poder ofrecer tratamientos preventivos.

Prodonco es una empresa transnacional que lleva más de cincuenta años en la manufactura de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario y, ante la presencia de tan alto número de casos de cáncer en México, ha decidido invertir parte de sus recursos a la investigación y manufactura de productos oncológicos.

Prodonco es el resultado de la alianza llevada a cabo entre dos empresas farmacéuticas, que, como otras, tienden a llevar a cabo estas alianzas estratégicas a fin de crear grandes organizaciones y, con ello, incrementar su presencia en los diferentes nichos de mercado, aprovechando la sinergia que estas alianzas generan.

Por otro lado, en la empresa con la cual se formó dicha alianza, los productos oncológicos eran de gran rentabilidad, específicamente los dirigidos hacia el sector salud; lo que da lugar a que se realice nuevamente una evaluación para comprobar si la rentabilidad de la inversión se mantiene para una nueva planta que cumpla con las Normas Nacionales e Internacionales,

INTRODUCCIÓN.

la cual ya había resultado factible técnicamente, económicamente y contaba con un amplio mercado para ser cubierto. Y es así como se aprueba su construcción.

La evaluación antes mencionada contempla el proyecto para crear una línea de producción destinada a fabricar productos oncológicos utilizando tecnología de punta, así como la experiencia y la presencia de los productos en el mercado, con la certeza de contar con los consumidores suficientes para la venta de los productos, y teniendo como meta final ser los proveedores líderes a escala nacional y, en un futuro, proveedores de producto a Latinoamérica.

Este trabajo comprenderá únicamente lo que se refiere a la parte técnica del proyecto, dando por un hecho que los estudios político-social y financiero ya fueron realizados por Prodonco, dando como resultado el ser viable y bien remunerado.

Con base en lo anterior, se estructura la tesis que se desarrollará a continuación, y donde se analizarán los siguientes puntos:

- Descripción de la Estructura Administrativa de la Empresa
- Localización de planta.
- Definición y Características del Producto
- Descripción de las principales actividades del proceso.
- Maquinaria y equipo.
- Instalaciones.
- Necesidades de espacio
- Almacenamiento.
- Mantenimiento
- Localización definitiva de la planta.
- Determinación de la distribución de la planta.
- Determinación de la capacidad instalada.
- Diagrama del proceso.

En resumen, en el primer capítulo de esta tesis se establecerá la estructura administrativa de la empresa para definir los grupos de trabajo y distribuir las tareas entre ellos. Posteriormente, de acuerdo a las alternativas propuestas por Prodonco, y de acuerdo a las necesidades tanto de la empresa como del mismo proceso, se llevará a cabo un estudio para precisar la mejor ubicación de la planta. A continuación se definirá el producto, los elementos que lo constituyen, así como sus características principales. Y, una vez conocidos estos factores, se expondrá el proceso que se seguirá para la manufactura de los productos farmacéuticos de que es objeto esta tesis enumerando cada uno de los pasos, la maquinaria y equipo empleados, las instalaciones necesarias para su operación, así como el espacio que se requiere para su óptimo desempeño.

INTRODUCCIÓN

Para la maquinaria y el equipo se detallarán sus características también apegadas a las necesidades planteadas por Prodonco de acuerdo a los procedimientos y requerimientos de producción. Asimismo, se especificarán las instalaciones básicas requeridas por la industria farmacéutica para la manufactura de medicamentos del tipo oncológico.

También en este primer capítulo se señalarán los requerimientos fundamentales para el almacenaje de los materiales en todas sus estaciones, así como del producto terminado en sus distintas facetas. Finalmente, se hará mención de la forma en que se llevará a cabo el mantenimiento y los recursos con que cuenta la empresa para satisfacer esta necesidad de manera óptima a corto, mediano y largo plazo.

Una vez planteadas todas las partes que conformarán Prodonco, se procederá a realizar un estudio a través del cual se determinará la mejor distribución de las áreas y la maquinaria dentro del área definida para la planta, para que, ya considerando esta distribución, se puntualicen los pasos que se seguirán dentro del proceso y se establezca la capacidad instalada de producción real.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

Los Objetivos de esta tesis son.

- **GENERAL**

Diseñar y desarrollar un sistema productivo dentro de una nueva planta, a través del cual una empresa farmacéutica podrá fabricar diversos productos oncológicos.

- **PARTICULARES**

Determinar la localización más adecuada y la distribución de una planta dirigida a la manufactura de fármacos considerando el producto a fabricar, instalaciones requeridas, maquinaria, equipo y capacidad instalada.

CAPÍTULO I
RECOPILACIÓN
DE
INFORMACIÓN

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.1 Descripción de la Estructura Administrativa de la Empresa

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN.

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.

Se debe entender que, en la administración de una empresa participan todas las áreas que desempeñan una labor dentro —y fuera— del proceso productivo, es decir, para que el funcionamiento de una empresa sea eficiente y productivo es necesario que todas las partes que conforman la empresa participen activamente en una buena administración de sus recursos.

El área productiva de Prodonco se encuentra organizada de la siguiente manera:



Como puede observarse en el organigrama, esta área está compuesta por un director de planta y siete gerencias. A continuación se hace una breve descripción de las actividades que realiza cada una de ellas.

1. Gerente de Abastecimientos:

Esta gerencia tiene una función trascendental, ya que se encarga de comprar la materia prima y los materiales apropiados para la fabricación del producto, siempre teniendo en consideración la calidad que se debe exigir a estos. Asimismo, se hace cargo del desarrollo de empaque secundario y de las importaciones.



CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.1 Descripción de la Estructura Administrativa de la Empresa

2. Gerente de Logística:

Se encarga de realizar la planeación de la producción y los planes de lanzamiento de ordenes de producción.



3. Gerencia de Aseguramiento de la Calidad:

Este departamento es responsable de comprobar que la materia prima adquirida sea de la calidad requerida, de hacer análisis fisicoquímicos y microbiológicos, y también de la aprobación del producto terminado.



4. Gerencia de Producción:

Tradicionalmente considerada como uno de los departamentos, más importantes, ya que implementa los métodos más adecuados para la elaboración de productos, al suministrar mano de obra, equipo instalaciones, materiales y herramientas requeridas.

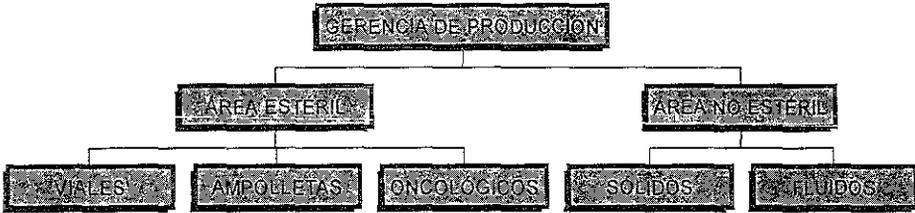
Participando en:

- ◆ Diseño del producto.
- ◆ Informes de avances de la producción.
- ◆ Estándares.
- ◆ Manufactura
- ◆ Servicios
- ◆ Normas y especificaciones.

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.1 Descripción de la Estructura Administrativa de la Empresa

- ◆ Inspección y prueba en proceso.
- ◆ Registros de inspecciones.



5. Gerencia de Validación:

Esta gerencia se encarga de la elaboración del protocolo de calificación de instalación, calificación de operación y calificación del proceso, así como formular evaluar y desarrollar todos los procesos y servicios a toda la planta.



6. Gerencia de Mantenimiento:

Esta parte de la empresa es responsable del mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo, también se encarga de hacer las destrucciones fiscales y de enviar a reciclar los materiales que para la empresa ya no son de utilidad, como son: papel, cartón, madera, vidrio, etc.



CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.1 Descripción de la Estructura Administrativa de la Empresa

7. Gerencia de entrenamiento y GMP'S:

La cual se encarga de que los empleados reciban cursos de actualización y capacitación con el objetivo de optimizar los procesos y actividades en piso, cumpliendo con las normas de la Secretaría del Trabajo y Corporativas.

GERENCIA DE ENTRENAMIENTO Y GMP'S

1.2 LOCALIZACIÓN DE LA PLANTA.

A continuación se hace un análisis de los factores que intervienen en la ubicación ideal de la planta de oncológicos. Estos factores son los dictados por Prodonco como requerimientos básicos para cualquiera de sus plantas, y con base en ellos se tomará la decisión para seleccionar la mejor alternativa.

1. Integración con Otras Compañías del Grupo.

En este punto se evalúa la relación e influencia de la nueva planta con las plantas existentes del grupo, y viceversa.

2. Materias Primas.

Las materias primas con las que se manufacturan los productos oncológicos son las siguientes:

- * El principio activo: El cual sería enviado desde Kalamazoo E.U.A. a las instalaciones de Prodonco.
- * Excipientes: Sustancias comúnmente inertes cuya función es darle ciertas cualidades (sabor, color, consistencia, etc.) a los medicamentos con los que se mezclan, y que facilitan su uso. Se adquirirían en la Ciudad de México y se entregarían directamente en la planta.

Para el envasado del medicamento se requieren los siguientes elementos:

- * Frasco, tapón y casquillo: Serían adquiridos en la Ciudad de México. Los proveedores se encargarían de entregar las materias primas en la planta.

En la actualidad, todos los proveedores de la materia prima antes mencionada, ya tienen conocimiento de la ubicación propuesta e incluso entregan materia prima para la elaboración de otros productos.

Dichos proveedores son confiables en la calidad de sus productos y en el servicio general que ofrecen (tiempo de entrega, pedidos extemporáneos, etc.). Estos proveedores ya fueron evaluados por la empresa y en el tiempo que han trabajado con ella han demostrado ser altamente competitivos.

3. Ubicación de Mercados.

Su principal mercado sería el Sector Salud especialmente el Hospital General Siglo XXI, y en un futuro se pretende producir para exportar.

De cualquier manera, en estos momentos, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) son los principales mercados que atacará la empresa.

El IMSS es la institución encargada de la procuración de servicios y atención médica para la población en general dada la obligación para los empresarios de atender a sus empleados y familiares en caso de enfermedad, accidente o muerte.

A finales de octubre de 1996, la población derechohabiente asciende a 36 millones 553 mil personas. El total de asegurados permanentes llegó a 10 millones 729 mil y el total de pensionados es de un millón 579 mil.

Dentro de los servicios que presta, la Institución cuenta con Hospitales de Alta Especialidad; estos hospitales se ubican en Centros Médicos, donde la tecnología tanto diagnóstica como terapéutica se encuentra calificada entre las mejores de Latinoamérica. A estos hospitales se canaliza el 5% de la problemática médica. Para cumplir sus objetivos el área de salud comunitaria desarrolla sus programas dentro de tres áreas específicas: epidemiología, medicina preventiva y fomento a la salud.

En el área de epidemiología destacan los programas de detección oportuna de cáncer cérvico-uterino y mamario; prevención de diabetes; vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles, diarreas agudas, infecciones respiratorias agudas, cólera, VIH/SIDA y dengue. Y es aquí donde son requeridos los medicamentos manufacturados por la planta de oncológicos que trata el presente trabajo.

Por otro lado, el ISSSTE se ocupa de proporcionar a los servidores públicos y familiares asegurados más y mejores servicios de salud, prestaciones, viviendas, créditos y pensiones.

Para el suministro de medicamentos, esta institución cuenta con el Sistema Integral de Tiendas y Farmacias (SITyF), el cual cuenta con 264 tiendas y 125 farmacias, a las cuales se suman los 103 módulos de farmacia que operan en el interior de igual número de tiendas. Se estima en 130 millones el número de clientes atendidos a través de sistema comercial del Instituto.

El SITyF, en el primer semestre de 1998 atendió a 62'238,627 clientes a nivel nacional, el promedio mensual de clientes fue de 10'373,104.

Tomando en cuenta a la población total estimada para 1998 por ACNIELSEN DE MEXICO (97,160,000 hab.), el promedio mensual de clientes atendidos por el SITyF equivale al 10.68% de la población. El 79.49% del total de clientes fue atendido por el Subsistema de Tiendas, por lo que el 20.51% restante lo atiende el Subsistema de Farmacias. Y, todo esto, muestra los volúmenes estimados de consumo para el mercado potencial.

4. Mano de Obra.

Básicamente, se requeriría personal para los puestos de técnico y operario que cubra su perfil respectivo:

- * Técnico: Se requieren personas con la carrera técnica de químico farmacéutico, estudios concluidos, experiencia mínima de cinco años en área estéril.
- * Operario: Personas con preparatoria terminada, formación en la industria farmacéutica, experiencia de cinco años en el trabajo dentro de áreas estériles.

5. Comunicación, Supervisión y Capacitación.

La empresa considera de gran importancia el concentrar a todo su personal de manufactura en un mismo grupo de instalaciones, ya que esto se traduce en una mejor comunicación, supervisión y capacitación de sus elementos.

6. Vías de Acceso y Transportes Externos.

Siempre es importante considerar las vías que darán acceso a la planta, ya que a través de ellas se transportarán los insumos, maquinaria, el personal que labore en ésta, y el producto terminado. Debido a que toda la materia prima es transportada por los proveedores, y los distribuidores mayoristas se encargan de recolectar el producto terminado en la planta, el único transporte externo a considerar sería el del personal, por lo que es fundamental que exista transporte público disponible.

7. Disponibilidad de Infraestructura.

Se considerarán los siguientes puntos como requeridos

- * Energía.
- * Combustibles.
- * Drenaje.
- * Hospedaje y Comida.
- * Servicios Comerciales.
- * Líneas Telefónicas Disponibles.
- * Asistencia Médica.
- * Escuelas.
- * Servicios Bancarios.

En general, los anteriores son los servicios que requiere cualquier tipo de empresa para desempeñar sus labores cotidianas. Por un lado, los servicios ofrecidos por dependencias gubernamentales, y por otro, los ofrecidos por empresas privadas, donde se buscará que estos sean los mejores en calidad y precio.

8. Disponibilidad de Agua Potable.

El agua potable, es un elemento básico requerido para la manufactura de los medicamentos y, considerando la cantidad que sería necesaria para todo este proceso, se ha estimado que deberá contarse con un suministro extra, además del proveniente del municipio; es decir, se comprarán “pipas” con este líquido para satisfacer la necesidad total del proceso.

9. Eliminación de Desperdicios.

En una planta en donde se fabrican productos oncológicos, la disposición y eliminación de desperdicios juega un papel muy importante, ya que, por un lado, dada la naturaleza algunos de los desperdicios, estos requieren de un especial cuidado en su manejo; y por otro lado, el costo que implica este manejo y eliminación generalmente es elevado. Básicamente, el desperdicio que debe manejarse con mayor cuidado es todo aquel lote de producto terminado o de material cuyas propiedades no hayan alcanzado los niveles de calidad requeridos para el caso. Además, todas las bolsas contenedoras de material prima, así como cualquier producto que, durante el proceso, haya sufrido algún desperfecto y tenga que ser eliminado. En tal situación, todos los productos químicos desechados deberán pasar por un proceso a través del cual se neutralice su principio activo.

10. Clima.

Tomando en cuenta el tipo de proceso y maquinaria que se requiere para la manufactura de los productos oncológicos es necesario seleccionar localidades donde el clima no sea extremo, ya que de esta manera no se dificultará controlar la temperatura requerida para el proceso dentro de las áreas.

11. Factores de la Comunidad.

Cada vez se ha hecho más importante el tomar en cuenta el medio que rodea a las plantas de manufactura, ya que, las emisiones (vapores, gases, líquidos, sólidos, ruidos, etc.) que provienen de estas suelen afectar, aunque sea de forma mínima, a las empresas y comunidades vecinas. Por esto, deberá tomarse en cuenta la influencia que la planta tendrá en sus alrededores y viceversa.

12. Disponibilidad de Locales y Atractivos Financieros.

Principalmente se consideran dos opciones, una en la Ciudad de México y otra en el parque industrial Toluca 2000. Ambas opciones ofrecen locales que cubren las expectativas para esta planta. Los atractivos financieros ofrecidos en ambas realmente no marcan una gran diferencia entre ellas.

13. Costos del Terreno y Construcción.

Este es un punto muy importante, ya que el costo del terreno, la construcción y las instalaciones es muy elevado y, dado que la empresa tiene en mente lograr el mayor ahorro posible, será importante observar cuál de las opciones ofrece las mayores ventajas en la inversión.

14. Expansión.

Actualmente, la planta solo busca cubrir el mercado nacional; sin embargo, se deberá considerar el objetivo de manufacturar productos para exportación, por lo que la expansión será un ámbito a evaluarse a mediano plazo.

15. Permisos.

Los permisos que deberán obtenerse para este tipo de planta son los siguientes:

DEPARTAMENTO.

- Licencia de construcción.
- Licencia de suelo.
- Aprobación de seguridad y licencia de señales.
- Notificación de ocupación.
- Licencia de señales.
- Posesión.
- Aprobación del departamentos.

SEMARNAP.

- Reporte de impacto ambiental.
- Emisiones contaminantes (atmósfera y alcantarillas).
- Licencia de operación.

STPS.

- Maquinaria y motores.
- Descripción del proceso.
- Recipientes sujetos a presión y generadores de vapor.
- Comité de salud y seguridad.
- Programa de entrenamiento.
- Solicitar inspección voluntaria.

SECOFI.

- Aprobación de instalaciones eléctricas.
- Aprobación de instalación de gas.

DGCOH.

- Aprobación de abastecimiento de agua.
- Aprobación de alcantarillados.

16. Ventajas Económicas.

Como se mencionó anteriormente, la empresa considera al monto final de la inversión como un factor muy importante para tomar su decisión. Por esto, la opción más factible será aquella que mejor se adecue al presupuesto de la empresa.

1.3 DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.

Los medicamentos oncológicos forman parte del valioso armamento terapéutico empleado en la quimioterapia del cáncer y en los padecimientos en que se requiere la *inmunosupresión*¹.

Es innegable la utilidad que estos medicamentos ostentan en el manejo de enfermedades tan agresivas; sin embargo, no se puede soslayar la toxicidad en los pacientes que las reciben, partiendo de la premisa de que el beneficio debe superar con creces al efecto adverso.

En México se emplean prácticamente todos los fármacos antineoplásicos² cuya eficacia terapéutica ha sido demostrada.

En esta planta se fabricarán principalmente cuatro medicamentos cuya característica es que se trata de formas farmacéuticas liofilizados:

- ◆ Nombre comercial: Adriblastina
Nombre genérico: Doxorubicina.
- ◆ Nombre comercial: Citarabina.
Nombre genérico: Citosar.
- ◆ Nombre comercial: Farmarubicin R.D.
Nombre genérico: Epirubicina.
- ◆ Nombre comercial: Farlutal
Nombre genérico: Medroxiprogesterona.

Todos ellos con indicación terapéutica “Antineoplásico” para el tratamiento de tumores sólidos.

¹ *Inmunosupresión*: Proceso de destrucción de células, en el cual no se distingue las células malignas de las benignas y ambas son destruidas.

² Antineoplásicos: Que evitan que se forme tejido nuevo con células cancerosas

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.3 Definición y Características del Producto

Dentro de los tumores sólidos, estos medicamento han demostrado una buena respuesta en el cáncer avanzado de mama, carcinoma ovárico, cáncer pulmonar de células pequeñas, carcinoma gástrico, cáncer del cérvix uterino, sarcomas de tejidos blandos, tumores malignos de cabeza y cuello, también se ha reportado respuesta en el carcinoma de páncreas, neoplasias³ malignas de colon y recto, cáncer de la próstata y carcinoma avanzado de la vejiga.

Estos medicamentos tendrán una nueva formulación que permite una más *rápida disolución* del polvo liofilizado con lo cual se reduce el tiempo de reconstitución para la quimioterapia y se evita la formación de micropartículas gelatinosas suspendidas en la solución reconstituida, garantizando así la disolución del 100% del principio activo y, también, la aplicación de dosis completas.

En general, estos medicamentos son un liofilizado en un frasco de vidrio como contenedor primario, con tapón de fórmula en clorobutilo (*Fig. 1.1, Pág. 21*) y casquillo *flip-off* (*Fig. 1.2, Pág. 21*) Durante el proceso de granel se encuentra como una solución clara de color rojo que al ser sometida al proceso de liofilización se torna en una pastilla de igual color, conteniendo así los excipientes y el activo; y la cual, para ser administrada, tiene que diluirse con una solución isotónica estéril.⁴

El frasco para ambas presentaciones es de la misma forma (*Fig. 1.3, Pág. 22*), solo varían sus dimensiones en forma proporcional, como se muestra en la Tabla 1.1 (Pág. 20).

Dimensiones	Frasco 10 mililitros (mm)	Frasco de 50 mililitros (mm)
Altura total	46	72
Altura hasta cuello	33	50
Base	22	42
Diametro interior de la boca	15	15
Diametro exterior de la boca	20	20
Grosor del vidrio	4	4

Tabla 1.1 Dimensiones de Frascos.

³ Neoplasia: Formación de un tejido nuevo, cuyos elementos sustituirán a los de un tejido anterior, sin servirse de él.

⁴ Es aquella que esta elaborada de agua grado inyectable y un 0.85 % DE Cloruro de Sodio (NaCl) y ha sido filtrada por una membrana de 0,2 micras.

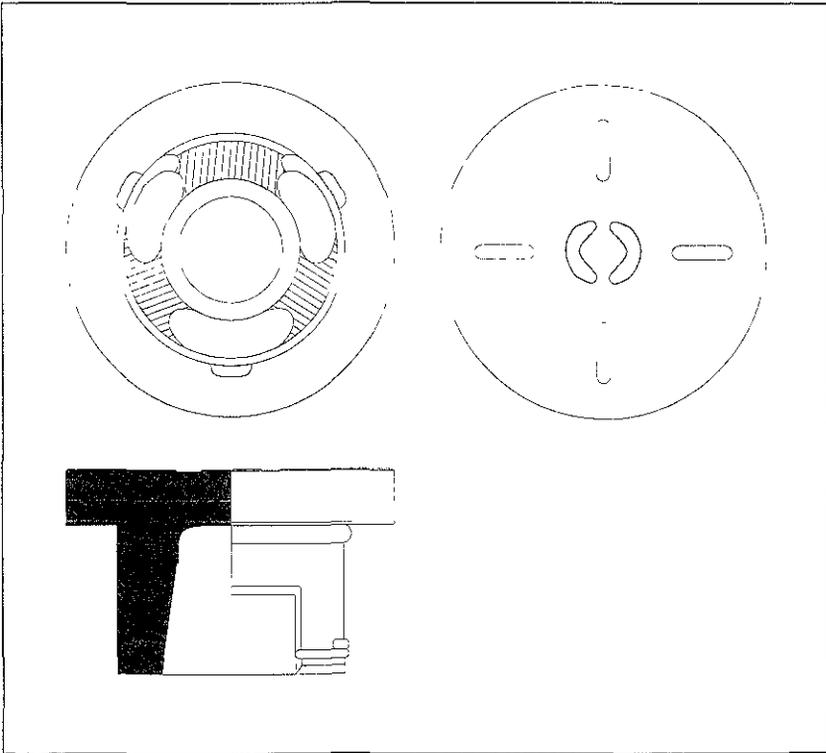


Fig. 1.1 Vistas del Tapón de Clorobutilo

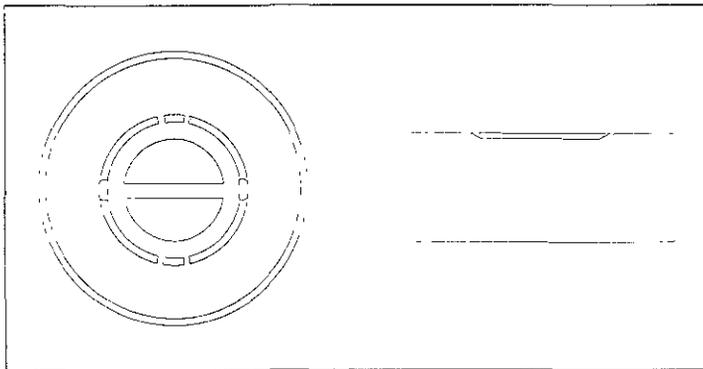


Fig. 1.2 Vistas del Casquillo Flip-off.

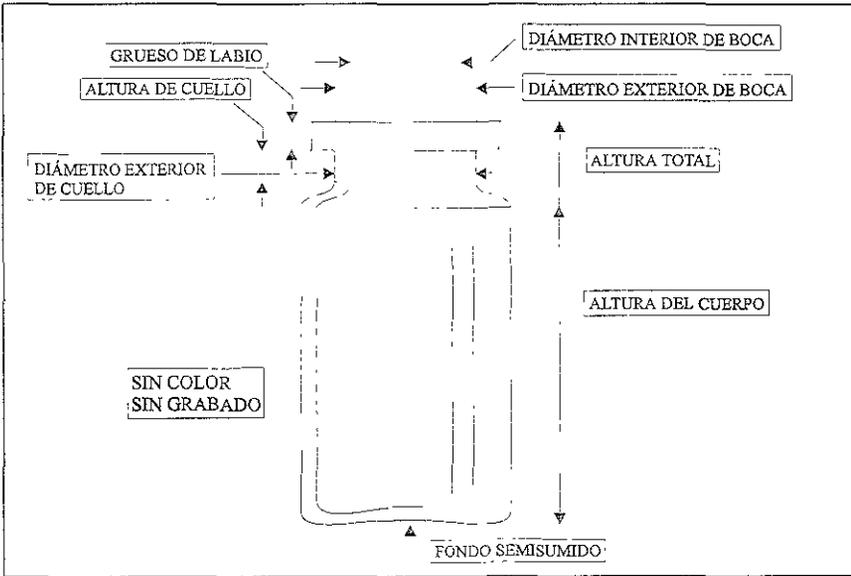


Fig. 1.3 Frasco para productos oncológicos.

1.4. DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES ACTIVIDADES DEL PROCESO.

Para lograr definir una distribución de planta adecuada es necesario el establecimiento del proceso para conocer cuáles son los pasos que se siguen para elaborar el producto, asimismo, es fundamental conocer la maquinaria que se empleará para la manufactura con el fin de poder establecer las áreas necesarias para el mismo.

En el Capítulo 1.6 INSTALACIONES, se indicará en que tipo de área se realiza cada parte del proceso.

1. Preparación de Materia Prima (Pesado).

Con base en la fórmula, se procederá a pesar las cantidades requeridas de cada una de las materias primas para preparar un lote de granel. Estas materias primas son: la sustancia activa y los excipientes.

2. Manufactura (Glove Box).

La manufactura de los productos oncológicos se realiza en el Glove Box, el cual consiste de un sistema cerrado¹, en donde se hace una acumulación de agua de calidad inyectable, se adicionan los excipientes hasta quedar un granel homogéneo; luego se le adiciona el principio activo, posteriormente se sigue mezclando y agitando una vez terminada esta parte del proceso se envía una muestra al laboratorio, donde se analiza su pH y su densidad.

3. Transferencia del granel.

Una vez que se ha logrado que el granel tenga las especificaciones requeridas, se procederá a transportarlo al área de prefiltrado, este proceso se lleva a cabo bombeando el granel a través de una manguera silastic de media pulgada y empleando una bomba peristáltica. Esta parte del proceso también se realiza dentro del área aséptica.

¹ Es aquel que puede ser controlado (con base a cabinas de extracción y con filtros dentro de las cabinas) y que genera una barrera física entre el operador, el área, el medio ambiente y la operación, generando un sistema aislado preferentemente enfocado a la seguridad personal.

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.4 Descripción de las Principales Actividades del Proceso

4. Filtrado

Se lleva a cabo un prefiltrado con el objetivo de clarificar² el granel; utilizando, en la primera parte del tren de filtración, un micraje de 1.2μ para posteriormente, en la parte del filtrado final, retener cualquier partícula o célula mayor o igual a 0.22μ .

El granel filtrado llega a un contenedor esterilizado de vidrio. En ese momento la mezcla se encuentra lista para realizar el llenado de los frascos viales.

5. Preparación de Materiales.

Antes de realizar el llenado se preparan los materiales de la siguiente manera:

Los materiales de empaque como son: tapón de clorobutilo, frasco o vial y casquillo: son enviados por el proveedor, cubiertos por dos empaques: primario y secundario.

El empaque secundario es de material plástico como policarbonato, polipropileno, polietileno, poliestireno, etc. De esta manera se evita el desprendimiento de partículas y la aparición de plagas como sucedería con el cartón.

Para ambos materiales (tapón de clorobutilo, frasco o vial y casquillo) se requiere eliminar primero el polvo y residuos ajenos a estos que se han acumulado durante su estancia en el almacén o en los traslados. Esta limpieza se realiza en el empaque secundario y se hace con alcohol al 70 % ya que esta solución en dicha concentración tiene un alto grado bactericida. El empaque primario es retirado hasta el momento en que los materiales de empaque se someten a un lavado.

Al hacer el pedido de tapón y casquillo se considera de un 2 a un 5 % de excedente, ya que, para este tipo de empaques, las estadísticas de la empresa establecen dicha cantidad como la necesaria para cubrir mermas en el proceso.

² El proceso de clarificación es parte integral de la filtración, se podría definir como una prefiltración, pero debido a que se utiliza un tamaño de poro mayor (1.2 a 5 micras) y se define como clarificación; y cuando se utiliza un filtro de 0.2 o 0.22 micras se define como filtración o esterilización del granel

a) **Lavado y esterilización de tapón clorobutilo.**

La operación de lavado se realiza en la lavadora de tapones, y se hace bajo una campana de flujo laminar en la cual se utiliza aire y agua de grado inyectable, prácticamente se trata de un enjuague. Los tapones se manejan en bolsas que contienen aproximadamente 1000 tapones, con la finalidad de que si hay alguna falla, este material sea desechado y no se desperdicien grandes cantidades.

Posteriormente el tapón se somete a un siliconizado de grado medico³, con el objetivo de evitar que los tapones se peguen unos con otros o se deformen y con esto puedan ocasionar una falla al momento de colocar el tapón en el vial.

Dichos tapones se trasladaran al Autoclave para ser esterilizados a una temperatura de 121 grados centígrados.

Estas operaciones se realizan en cuartos clase 10, 000 (área no estéril), bajo campanas de flujo laminar en condiciones clase 100 (área estéril) con su respectiva evaluación de filtros y partículas.

b) **Lavado y esterilizado de frascos o viales.**

El lavado de viales o frascos se realiza en la lavadora y primero se hace con agua de recirculación, luego dos lavados con agua deionizada de grado inyectable así como un siliconizado y por último se seca por medio de aire filtrado a 0.22 micras. Posteriormente son transportados hacia el Horno (LITZEN) para ser esterilizados a 250 grados centígrados una vez que se ha enfriado se tiene el frasco despirogenizado.

En la esterilización de viales el horno tiene dos compuertas, una del lado no estéril (clase 10,000) y otra del lado estéril (clase 100), finalmente dentro del horno con condiciones estériles (clase 100.).

Una vez realizadas las dichas operaciones el siguiente paso es hacer el llenado de los frascos.

³ Características: alta pureza, se realizan pruebas *in vivo* para determinar que no tiene toxicidad, se realizan proceso de filtración para garantizar la eliminación de bacterias y funciona como lubricante.

6. Llenado y Semitaponado.

El llenado de viales se realiza bajo condiciones controladas o nulas de microcuenta, clase de aire 100 bajo flujo laminar.

Es muy importante que en esta parte del proceso se ajuste la máquina llenadora de acuerdo a la presentación del producto que se procesará en ese momento. Para esto, se llevan a cabo algunas pruebas de dosificado con el fin de calibrar la máquina en caso de que estuviera alimentando cantidades diferentes a las establecidas.

Para el Semitaponado, el tapón de clorobutilo se introduce en un 50% dentro de la boca del vial, dejando el espacio necesario para que los canales internos del tapón den libre salida a los vapores producto de la sublimación durante el proceso de liofilizado.

7. Liofilizado.

El liofilizado es un proceso mediante el cual el granel dosificado al frasco vial es solidificado o secado. Este secado se lleva a cabo congelando el producto para después sublimar el agua del mismo. El sublimado consiste en llevar el agua en estado sólido a un estado gaseoso sin pasar necesariamente por un estado líquido; lográndose esto empleando variaciones de presión y temperatura dentro de la máquina liofilizadora.

Algunas ventajas particulares de este proceso son que las partes farmacéuticas, las cuales son relativamente inestables en una solución acuosa, pueden ser procesadas y alimentadas a sus viales en estado líquido, tomando las ventajas de la relativa facilidad con que se maneja un fluido. Estas soluciones pueden ser secadas sin emplear altas temperaturas y, por tanto, se eliminan los efectos térmicos adversos; y ser almacenadas en un estado seco, donde existen relativamente pocos problemas con su estabilidad, esto es que, al estar el medicamento en estado sólido y no como solución, su periodo de vida útil se incrementa considerablemente.

Este proceso se lleva a cabo siguiendo varios pasos donde los parámetros presión y temperatura van variando conforme avanza el proceso, como se representa en la fig. 1.4 (Pág. 27).

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.4 Descripción de las Principales Actividades del Proceso

- a) Preacondicionamiento del equipo: El equipo se lleva a 10°C y se mantiene así durante 30 minutos. La presión en este paso es de 1 Atm.
- b) Rampa: Se enfría a -49°C y se lleva a $200\mu\text{bar}$; se mantiene durante 4 horas.
- c) Sublimación o Secado Primario: Se lleva de -49°C a 15°C en un lapso de 8 horas. La presión no ha variado.
- d) Secado Secundario: Se lleva de 15°C a 30°C en un lapso de 8 horas, y se mantiene en 30°C durante 30 minutos. En este paso, la presión permanece en $200\mu\text{bar}$.
- e) Aereación (de Nitrógeno): La temperatura permanece en 30°C , pero la presión regresa a 1 Atm (donde 1 Atm = 0.8 bar)

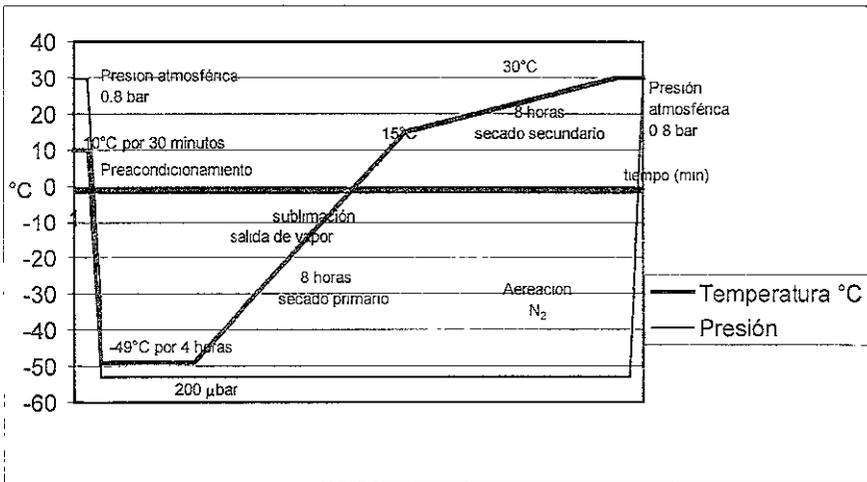


Fig. 1.4 Proceso de Liofilizado

8. Esterilización de casquillos.

Después de someter los casquillos a un siliconizado, se colocan en bolsas permeables grado médico, luego son esterilizados en el Autoclave por medio de vapor húmedo a una temperatura de 121 grados centígrados; cabe mencionar que, en este equipo (autoclave) también se esterilizan los tapones.

9. Engargolado.

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

I 4 Descripción de las Principales Actividades del Proceso

Con este proceso el casquillo metálico es colocado y fijado al vial, asegurando también el tapón de clorobutilo.

10. Lavado externo del vial.

Se hace un lavado externo del vial con el objetivo de eliminar todos los residuos del granel alojados en la parte externa de éste, ya que como se trata de una solución citotóxica⁴ puede causar daños a las personas que lo manipulan durante y después del proceso.

11. Inspección visual.

Una persona se encarga de verificar que el producto se encuentre en condiciones óptimas, comprobando visualmente el volumen dosificado, la apariencia, la forma de la pastilla, el vial, tapón y casquillo.

12. Etiquetado.

En una máquina Autolable se coloca la etiqueta al vial con toda la información requerida por el producto y las entidades regulatorias del seguro social: Nombre, número de lote, fecha de caducidad, modo de empleo y número de registro; Estos datos son impresos en las etiquetas de las dos presentaciones de 50 y 10 mililitros.

13. Empacado.

Esta actividad se realiza manualmente y se empacan tantos medicamentos como el cliente lo requiera.

14. Permanencia en cuarentena.

Finalmente, desp

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

1.4 Descripción de las Principales Actividades del Proceso

En la figura 1.5 (Pág. 29) se muestran, en forma de diagrama, las actividades mencionadas en este capítulo. La transferencia del granel, inciso que no aparece dentro del diagrama, se ha omitido porque no representa una actividad dentro del mismo.

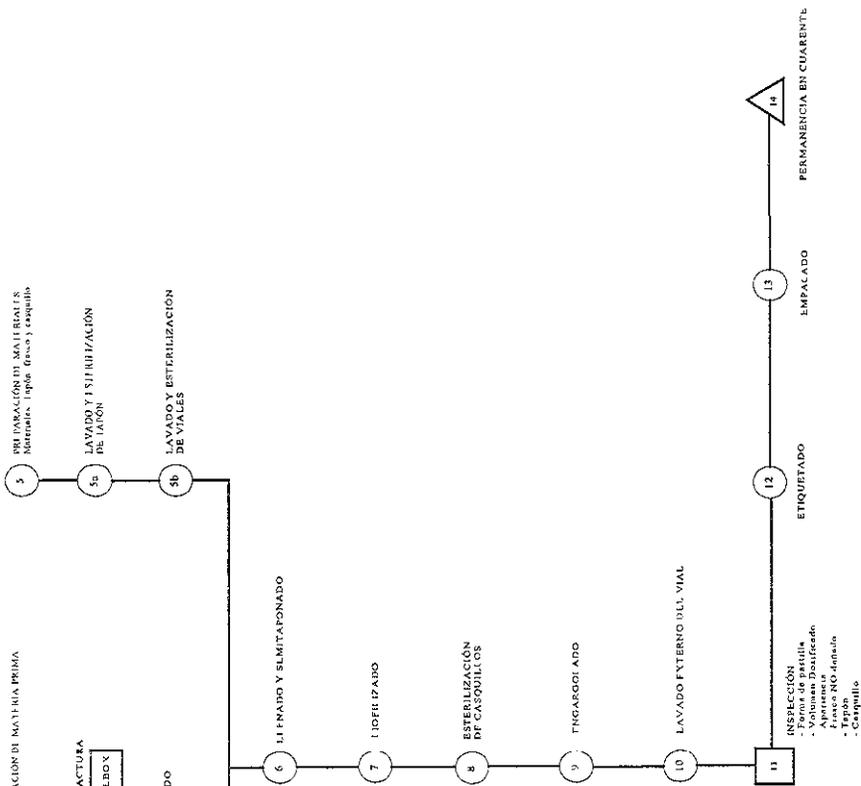


Fig. 1.5 Diagrama de las principales actividades del proceso.

1.5 MAQUINARIA Y EQUIPO.

1. Lavadora de Tapón:

Dimensiones Generales:

- Ancho: 800 mm
- Alto: 1000 mm
- Profundo: 800 mm

Suministro eléctrico

220 V, 60 Hz

La lavadora de tapones es un recipiente con 60 l de capacidad construido en acero inoxidable 3162 al que se le suministra agua grado inyectable¹. Este recipiente cuenta con 80 cm de diámetro por 1 m de altura.

El agua suministrada se desborda del recipiente arrastrando todas la impurezas y pasa a un canal de drenado. El recipiente cuenta con un par de tapas metálicas, la primera perforada y sujeta con resortes que permitirá que el agua se derrame, y una segunda, sin perforaciones, que cubrirá la anterior.

El lavado de tapones deberá llevarse a cabo bajo condiciones de limpieza tipo 100², e involucra los siguientes pasos:

- Lavado y drenado del contenedor: Previo al lavado de tapones.
- Verificación de condiciones de operación: Durante el lavado de la máquina se van ajustando los parámetros de operación de acuerdo a las características de la carga que será lavada. La carga máxima permitida será de 7 kg de tapón, donde cada tapón pesa 1.5 g.
- Drenado: Se extrae el agua de lavado del recipiente y se toma una muestra de ésta.
- Inspección de la muestra de agua drenada: La muestra obtenida se analiza y se evalúa la cantidad de partículas suspendidas en ella para conocer si el recipiente está lo suficientemente limpio para la operación de lavado de tapones.
- Lavado de tapones
- Nueva verificación de partículas presentes: Finalmente se extrae una nueva muestra del agua drenada después de la operación de lavado para determinar si los tapones se encuentran limpios.

¹ Agua pasada inicialmente por un filtro de carbón (para retener cloruros), para posteriormente pasarla por un sistema de columnas aniónica y catiónica para retener iones (agua deionizada) y finalmente por un destilador.
² Los tipos de limpieza se definen como *x* partículas de 5 micras en un metro cúbico. Por ejemplo, la limpieza tipo 100, correspondería a 100 partículas de 5µ en un metro cúbico.

Lavadora de Viales.Dimensiones Generales:

Ancho: 2070 mm
 Alto: 1380 mm
 Profundo: 1600 mm

Rango de medidasViales estables:

6 – 80 mm de diámetro, máquina con 1 posición
 6 – 43 mm de diámetro, máquina con 2 posiciones

Acabado general

El total del exterior es de fácil limpieza, y de material resistente a la corrosión.

Suministro eléctrico

220/440 V, 50 Hz

Capacidad, infinitamente variable³

Hasta 3,000 por hora, máquina con 1 posición
 Hasta 6,000 por hora, máquina con 2 posiciones

a) Alimentación.

Los viales son colocados sobre una amplia banda transportadora, la cual es movida por un motor independiente de CD de velocidad variable; ya sean provenientes de bandejas o de una banda transportadora de viales en línea. Esta sección de alimentación actúa como un área de amortiguamiento móvil, la cual lleva los contenedores a una rueda-estrella.

Esta rueda-estrella toma individualmente a los viales y los transporta a la sección de lavado.

b) Sección de Lavado

Dentro de esta sección, en la primera rueda-estrella, los viales son lavados con agua empleando 4 boquillas superiores y una inferior. Si es necesario, el vial puede girarse mientras pasa a través de esta sección (dependiendo del diámetro). Para el lavado de viales, se puede emplear un suave flujo controlado de agua para evitar que la humedad alcance la zona de cerrado. Mientras que otros elementos pueden ser sometidos a un flujo más agresivo.

³ Capacidad teórica por unidad de tiempo que pueda ser obtenida con una velocidad de operación establecida, operación ininterrumpida y un suministro constante de frascos. Es especialmente dependiente del tipo y características de los contenedores, su cierre, producto, etc. y sus condiciones de operación.

c) Sección de Enjuague.

Inmediatamente después del área de lavado, los viales son enjuagados empleando otras 4 boquillas superiores y otra inferior. Los viales son girados dentro del área de enjuagado si es necesario.

d) Sección de Secado.

i). Pre-secado : Aun dentro de la misma rueda – estrella donde se llevó a cabo el lavado y enjuagado, se sopla aire comprimido para retirar el exceso de agua de los viales para evitar el transporte innecesario del agua remanente hacia las estaciones de secado en la siguiente rueda – estrella.

ii) Secado con aire comprimido: Después de transferidos a la siguiente rueda – estrella, los viales pasan, cada uno, por 14 boquillas de aire comprimido, las cuales son ajustadas individualmente para que soplen el agua de la superficie de los viales mientras cuidadosamente eviten soplar agua por dentro de la zona de cerrado de los mismos.

iii) Secado con aire tibio controlado: Para asegurar viales completamente secos y un alto volumen de salida de ellos, se puede agregar un sistema como éste. La temperatura del aire puede ser controlada dentro de un rango entre 30°C y –30° C empleando un PLC.

3. Autoclave.

Dimensiones Generales:

- Ancho: 2600 mm
- Alto: 2250 mm
- Profundo: 1950 mm

Tamaño de la cámara:

- Ancho: 950 mm
- Alto: 1250 mm
- Profundo. 1550 mm

Utilidades:

- Presión de agua: 3-5 bar
- Presión d vapor: 2.8 bar
- Aire comprimido: 5-8.5 bar
- Drenaje: Descarga por gravedad
- Electricidad: 3 Ph⁴ /60 Hz/220 v
1 Ph /60 Hz /120 v

⁴ Fases

Autoclave, en una máquina empleada para esterilizar tapones y casquillos empleando agua y vapor a presión y a alta temperatura. Su funcionamiento básico es similar al de un olla de presión eléctrica común y corriente.

Horno.

Dimensiones:

Cámara:
Ancho: 900 mm
Alto: 1650 mm
Profundo: 1400 mm
Volumen: 2.1 m³

Exterior:
Ancho: 2405 mm
Alto: 3005 mm
Profundo: 1700 mm

Suministro eléctrico

220 V, 60 Hz

Este esterilizador seco clase 100 con filtro interno se destina para operaciones de despirogenizado y filtración estéril en áreas tipo "cuarto limpio".

Este esterilizador garantiza condiciones de clase 100 a través de la fase de aire recirculado del ciclo de esterilización con una temperatura de exposición de 250°C sin la necesidad de elevar o disminuir paulatinamente la temperatura durante su calentamiento o enfriamiento. Esta cualidad reduce significativamente el tiempo total del ciclo.

Este esterilizador es una unidad de puerta doble diseñada para operaciones a través de ella.

Glove box.

Dimensiones Generales:

Ancho: 3125 mm
Alto: 1900 mm
Profundo: 875 mm

Suministro eléctrico

220 V, 60 Hz

Concretamente, el Glove Box es una cabina de pesado y manufactura. Dentro de éste, las materias primas son pesadas y mezcladas en un recipiente de vidrio con agitador para formar el granel que posteriormente formará la pastilla del medicamento.

Esta máquina es un caja de policarbonato, autocontenida, es decir, sin contacto con el exterior. Cuenta con varios orificios donde se han colocado guantes para que los operarios introduzcan sus brazos y puedan manipular las materias primas siempre manteniéndose aislados de ellas.

6. Tren de Filtración.

Dimensiones Generales:

- Ancho: 600 mm
- Alto: 100 mm
- Profundo: 100 mm

Constituido por un conjunto de cartuchos de filtración en varias fases, desde el prefiltrado hasta el filtrado final. La finalidad de dividir el proceso en secciones es retener partículas de mayor tamaño en los cartuchos iniciales e ir disminuyendo el área de paso conforme avanza el proceso. Esto, principalmente, para mejorar la calidad de filtrado y para alargar la vida de los filtros de menor micraje, que resultan mucho más costosos.

Las membranas del material filtrante dentro de estos cartuchos está compuesto de varios tipos de polímeros, de acuerdo a la fase o capacidad de filtrado que deseemos. Asimismo, estos polímeros pueden encontrarse dispuestos en un arreglo geométrico o bien, entrelazados de forma aleatoria siguiendo el mismo criterio de capacidad de filtrado.

7. Llenadora y taponadora.

Dimensiones Generales:

- Ancho: 2700 mm
- Alto: 1300 mm
- Profundo: 2770 mm

Rango de medidas

Contenedores cilíndricos con diámetro entre 16 y 100 mm; (en caso de que se almacene durante la descarga, diámetro máximo de 55 mm) altura de 35 a 310 mm.

Acabado general

El exterior es por completo de fácil limpieza, y de material resistente a la corrosión.

Suministro eléctrico

30/400 V, 50 Hz

Capacidad

Hasta 3,000 por hora, infinitamente variable.

Esta máquina suministra el granel e introduce el tapón al vial hasta su posición previa al liofilizado.

8. Liofilizadora.

Dimensiones Generales:

Ancho: 2800 mm

Alto: 1800 mm

Profundo: 4500 mm

Suministro eléctrico

440 V, 60 Hz

La función de esta máquina es extraer la humedad del granel dosificado dentro del vial para formar la pastilla sólida del medicamento. La extracción de la humedad se lleva a cabo sublimando el líquido de dicho granel.

Para este fin, la máquina proporciona temperaturas y presiones que inicialmente son bajas (para su congelamiento) y pueden irse variando de acuerdo a las necesidades del proceso.

El sublimado, o secado, consiste en llevar el agua del granel de un estado sólido a un estado gaseoso sin tener que pasar necesariamente por un estado líquido echando mano de estas variaciones de temperatura y presión.

Otra más de las funciones de esta máquina es, al finalizar el liofilizado, descender una plancha por sobre los viales con la finalidad de empujar los tapones (en posición semicerrada) hasta el tope inferior, cerrando definitivamente el vial.

9. Engargoladora.

Dimensiones Generales:

- Ancho: 2318 mm
- Alto: 975 mm
- Profundo: 1870 mm

Suministro eléctrico

220 V, 60 Hz

Máquina engargoladora rotatoria de alta velocidad. Sus características principales son:

- Operación en movimiento continuo.
- Presión de sellado establecida y controlada por un adaptador de la cabeza de engargolado, que permite eliminar pérdidas de tiempo por ajustes de presión.
- Cada engargolado es probado y registrado, no es necesario llevar pruebas por separado.
- Cabezas de engargolado universales que aceptan terminados de cuello entre 13 y 32 mm. Ahorrando el tiempo de cambio de cabezas de engargolado.

Esta máquina tiene la función de colocar el casquillo y ajustarlo contra la cabeza del vial.

10. Lavadora de exteriores.

Dimensiones Generales:

- Ancho: 2200 mm
- Alto: 1800 mm
- Profundo: 2100 mm

Suministro eléctrico

220 V, 60 Hz

Máquina lavadora y secadora para descontaminación de exteriores para viales y ampollitas.

Capacidad de salida:

Aproximadamente entre 150 y 230 ampollitas o viales (dependiendo del tamaño, tipo de contaminación, temperaturas de lavado y secado).

Tamaño del contenedor: A especificar por Prodonco.

Características del diseño:

La máquina consiste en un marco rectangular rígido de acero inoxidable, y paneles laterales del mismo material. Los productos son lavados y secados individualmente en una rueda-estrella central por medio de agua y aire comprimido. Opcionalmente, se puede suministrar una dosis de

etergente, también estando disponible un soplador de aire caliente controlado. Las ruedas-estrella son activadas mediante un motor de CD de velocidad variable.

1.1. Etiquetadora.

Dimensiones Generales:

Ancho: 1000 mm

Alto: 1000 mm

Profundo: 1500 mm

Suministro eléctrico

110 V, 60 Hz

La máquina empleada para colocar las etiquetas a los viales trabaja empleando el proceso de “Hot Stamping”, este proceso consiste en el estampado de tipos a alta temperatura. Esta máquina es semiautomática y funciona con un pedal que activa un sistema neumático.

Los datos principales en la impresión son el lote y la fecha de caducidad.

1.6. INSTALACIONES.

Para la manufactura de los productos oncológicos se requiere de dos tipos de áreas¹: un área limpia y un área aséptica.

- **Área Limpia:** Cuarto diseñado, construido y mantenido con el objeto de tener, dentro de límites, el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente. Este tipo de cuarto se define como Clasificación 10,000².
- **Área Aséptica:** Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables manteniéndola dentro de límites preestablecidos. Este tipo de cuarto es Clasificación 100³.

Las dos áreas requieren de las siguientes instalaciones electromecánicas para la buena manufactura de los productos oncológicos.

1. Acabados Sanitarios: Que no existan esquinas entre pared–pared, pared–techo, pared–piso, para evitar la acumulación de polvo.
2. Balance de aire entre áreas: Se crean corrientes de aire para arrastrar partículas contaminantes.
3. Barreras físicas: Muros con acabados lisos y ventanales con doble vidrio.
4. Sistema de aire acondicionado: Temperatura y porcentaje de humedad controlada.
5. Filtros HEPA 99.99% de eficiencia.
6. Aire clase 100 000, 10 000, 1000 y 100⁴.

De acuerdo a lo definido anteriormente, se pueden clasificar las distintas fases del proceso de acuerdo al área a la que pertenecen

- **Área limpia:**

1. Preparación de materiales.
2. Lavado de viales.
3. Lavado de tapón
4. Esterilizado.
5. Engargolado.
6. Lavado exterior del vial.

¹ Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

² Sólo se permiten 10,000 partículas de 5µ por m³ suspendidas en el aire de esta área

³ Sólo se permiten 100 partículas de 5µ por m³ suspendidas en el aire de esta área

⁴ Mismo criterio de partículas suspendidas que las referencias 3 y 4

7. Inspección.

- **Área aséptica:**

1. Manufactura (Glove box).
2. Filtrado.
3. Llenado
4. Liofilizado.

Para complementar el proceso del producto es necesario también contar con un área donde se le de la presentación comercial. Ésta tiene las mismas características que un Área Limpia, y se denomina Área de Acondicionamiento por las actividades que en ella se llevan a cabo.

Área de acondicionamiento:

5. Etiquetado.
6. Empaque manual.
7. Almacén en Tránsito.

En lo que respecta a las instalaciones eléctricas, el suministro requerido para la alimentación de las máquinas es como se indica en la tabla 1.3 (Pág. 39):

Lavadora de tapones	220 V
Lavadora de viales	220 V
Autoclave	440 V
Horno.	440 V
Glove Box	220 V
Tren de Filtración	Sin suministro de energía eléctrica
Llenadora taponadora	220 V
Liofilizador.	440 V
Engargoladora	220 V
Lavadora de Exteriores	220 V
Etiquetadora	110 V
Accesorios en general.	110 V

Tabla 1.3 Suministro eléctrico requerido por la maquinaria.

1.7. NECESIDADES DE ESPACIO

Ya que se conoce el producto, el proceso, la maquinaria y las instalaciones necesarias para estas últimas, será posible definir el espacio que será empleado para poder desempeñar las labores requeridas en cada una de las estaciones de trabajo.

Como ya se definió en el inciso 5 del capítulo I MAQUINARIA Y EQUIPO, las dimensiones de las máquinas empleadas en el proceso son las mostradas en la Tabla 1.2 (Pág. 40)

MAQUINARIA Y EQUIPO	MARCA	ESPACIO REQUERIDO		
		ANCHO (mm)	ALTO (mm)	PROFUNDO (mm)
LAVADORA DE TAPONES	STOPPER TRAPON	800	1000	800
LADORA DE VIALES	BAUSCH & STROBEL	2070	1380	1600
AUTOCLAVE	FINN - AQUA	2600	2250	1950
HORNO	LITZEN	2405	3005	1700
MANUFACTURA	GLOVE BOX	3125	1900	875
TREN DE FILTRACIÓN	PALL	600	100	100
LLENADORA Y TAPONADORA	BAUSCH & STROBEL	2700	1300	2770
LIOFILIZADOR	BOC EDWARDS	2800	1800	4500
ENGARGOLADORA	COZZOLI	2318	975	1870
LAVADORA DE EXTERIORES	SEIDENADER	2200	1800	2100

Sin embargo, el espacio requerido para el buen desempeño de la máquina no se reduce simplemente a sus dimensiones físicas, sino que debe ser considerado también el espacio para manejar los distintos contenedores o charolas de alimentación, así como el espacio necesario para que los operarios y personal de mantenimiento lleven a cabo sus labores correspondientes; y de ser necesario, un espacio para almacén temporal del material en tránsito.

Partiendo de esto, pueden establecerse los espacios necesarios de la siguiente manera:

CAPÍTULO I. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

17 Necesidades de Espacio

MAQUINARIA Y EQUIPO	MARCA	ESPACIO REQUERIDO PARA LA MAQUINARIA				ESPACIO REQUERIDO PARA LOS OPERARIOS			INSTALACIONES Y MANTENIMIENTO	
		ANCHO (mm)	ALTO (mm)	PROFUNDO (mm)	AREA (A) (m ²)	OPERACIONES PUNTAQUENA* (C)	ESPACIO POR OPERARIO* (D) (m ²)	AREA (C) (m ²)	AREA (B) * (m ²)	AREA (A+B+C) (m ²)
LAVADORA DE TAPONES	STOPPER TRAPON	800	1000	800	0,64	1	1	1	1,5	3,14
LAVADORA DE VIALES	BAUSCH & STROBEL	2070	1360	1600	3,31	2	1,3	2,6	2,5	8,41
AUTOGLIAYE	FINN - AQUA	2600	2250	1950	5,07	1	1,2	1,2	1,8	8,07
HORNO	LITZEN	2405	3065	1700	4,69	1	1,2	1,2	1,8	7,09
MANUFACTURA	GLOVE BOX	3125	1900	875	2,73	2	1,5	3	0,8	6,53
TREN DE FILTRACIÓN	PALL	600	100	100	0,06	2	1	2	0,5	2,56
LLENADORA Y TAPONADORA	BAUSCH & STROBEL	2700	1300	2770	7,48	3	1,5	4,5	3,1	15,08
LIOFILIZADOR	BOC EDWARDS	2800	1800	4500	12,60	1	2,9	2,9	4,3	19,80
ENGAÑOLADORA	COZZOLI	2318	975	1870	4,33	3	1,3	3,9	1,9	10,13
LAVADORA DE EXTERIORES	SEIDENADER	2200	1800	2100	4,62	1	1,5	1,5	2,1	8,22
TOTAL (m²)										89,04

* Valores prestables por Prodromo

Así, sumando el área de cada una de las máquinas (área 1) con el área para que los operarios realicen sus tareas (área 2), más el área necesaria para su instalación y mantenimiento (área 3), se obtiene el área total mínima requerida para la distribución básica de la maquinaria, que en este caso, es igual a **89.04 m²**.

Esta cifra es útil como punto de partida para establecer el espacio total necesario para el buen funcionamiento de la planta, ya que, a los valores calculados, se deben agregar las áreas de pasillos, zonas de almacén temporal (de ser necesarios), zonas de seguridad, etc.

1.8. ALMACENAMIENTO.

El proceso de manufactura de los productos oncológicos requiere sólo de dos almacenamientos: uno cuando el producto necesita someterse a un periodo de cuarentena, y otro cuando se almacena como producto terminado, listo para su distribución.

a) Periodo de cuarentena.

El objetivo de esta cuarentena es mantener el producto pendiente de aprobación por parte de control de calidad, quienes realizarán una serie de pruebas físico-químicas, microbiológicas y de esterilidad para poder asegurar que el producto cumple con los parámetros de calidad definidos.

Al finalizar este periodo de cuarentena se toma una muestra del producto a la cual se realizan los análisis pertinentes que demuestren que los componentes del medicamento en el o los lotes no han tenido una variación fuera de los límites de calidad.

Este paso se considera como almacenaje en tránsito, ya que el producto sigue estando bajo la supervisión de producción, ya sea para envío al almacén de producto terminado o, en caso de estar fuera de las especificaciones del control de calidad, para el rechazo total y definitivo del lote.

b) Producto terminado.

Cuando el producto ha cubierto el periodo de cuarentena y los resultados han sido satisfactorios, éste es transferido al almacén de producto terminado, donde se mantendrá antes de su traslado a los centros de distribución. El producto permanecerá dentro de este almacén sólo un corto periodo de tiempo, ya que, al trabajar por lotes con entregas en fechas programadas, el traslado será casi inmediato.

Es importante mencionar que ambas áreas de almacenamiento tendrán las mismas características que un Área Limpia, y deberán contar, cada una, con una superficie mínima aproximada de 25 m².

1.9 MANTENIMIENTO.

Una de las partes más importantes dentro del proceso y el funcionamiento global de Prodonco es la maquinaria y el equipo con que se cuenta; por este motivo, resulta obvio considerar su mantenimiento como una parte prioritaria dentro de los procedimientos básicos de la empresa.

Ya fue previamente mencionada la maquinaria que se emplearía dentro del proceso. En la Tabla 1.3 (Pág. 44) se establecen los proveedores más probables para cada una de ellas:

MAQUINARIA Y EQUIPO	MARCA
LAVADORA DE TAPONES	STOPPER TRAPON
LADORA DE VIALES	BAUSCH & STROBEL
AUTOCLAVE	FINN -AQUA
HORNO	LITZEN
MANUFACTURA	GLOVE BOX
TREN DE FILTRACIÓN	PALL
LLENADORA Y TAPONADORA	BAUSCH & STROBEL
LIOFILIZADOR	BOC EDWARDS
ENGARGOLADORA	COZZOLI
LAVADORA DE EXTERIORES	SEIDENADER
ETIQUETADORA	AUTOLABLE

Tabla 1.3 Posibles Proveedores

Es muy importante para la empresa saber que, durante los dos primeros años de operación de la planta, los proveedores de dichos equipos se encargaran de dar mantenimiento a estas maquinas como parte del mismo paquete de compra. Durante ese lapso, Prodonco se encargará de desarrollar un programa en el que se contemplen el mantenimiento preventivo, el predictivo y el correctivo, así como de aprender detalladamente de los proveedores el funcionamiento de sus equipos, y el tipo de rutina de mantenimiento óptimo.

Además de desarrollar su propio programa de mantenimiento basándose en los servicios del proveedor, Prodonco, en la alternativa "A" (Ciudad de México) cuenta con la ventaja de establecerse dentro de sus propias instalaciones, donde ya existe un programa de mantenimiento establecido.

CAPÍTULO II

**ANÁLISIS Y DISEÑO
DEL
SISTEMA PRODUCTIVO**

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO.

Se ha concluido el planteamiento de los requerimientos que se exigen para el establecimiento de la planta de oncológicos. Conjuntando toda esta información en el presente capítulo, se procederá a evaluar las alternativas existentes para lograr la mejor ubicación y distribución de planta posibles, para ello ya se cuenta con dos alternativas: Alternativa "A" México Distrito Federal y alternativa "B" Parque Industrial Toluca 2000; se proponen dos distribuciones de planta, de las cuales una vez definida la localización se optará por la más adecuada.

Para hacer las evaluaciones se empleará una matriz de correlación, con la cual se podrá elegir la mejor opción.

2.1. LOCALIZACIÓN DEFINITIVA DE PLANTA (Análisis de Alternativas)

En el Capítulo 1.2 LOCALIZACIÓN DE PLANTA se analizaron todos los factores que se tomarían en cuenta para seleccionar la mejor ubicación de la planta de oncológicos; en este capítulo, considerando tales factores, se evaluará cada una de las alternativas disponibles y se determinará cuál de ellas resulta la opción más viable para los fines de la compañía.

ALTERNATIVA "A"

En esta alternativa se contempla la posibilidad de construir la planta de oncológicos dentro de las instalaciones de Prodonco, la cual se encuentra al **sur de la Ciudad de México**, lugar en el cual se tienen las siguientes características particulares.

- Localizada dentro de una zona sísmica
- No es una zona ciclónica
- El tipo de terreno es plano
- El acceso principal al predio es a través de la avenida de Tlalpan
- El suministro de electricidad disponible es de 23 kv
- El suministro de agua disponible del ayuntamiento es de 0.58 litros por segundo
- Líneas telefónicas disponibles
- Las velocidades promedio y máxima del viento son 10/60 km/hr respectivamente
- La temperatura máxima es de 36° centígrados
- La temperatura promedio es de 18° centígrados

- La humedad promedio es del 27%
- La población más cercana a la planta es la Ciudad de México
- Se cuenta con hospedaje y comida de primera clase en la zona
- También cuenta con asistencia médica total
- Todos los servicios bancarios y comerciales disponibles

A continuación se hace un análisis de cada uno de los puntos mencionados anteriormente para la alternativa "A" y se encontró lo siguiente.

1. Integración con otras compañías del Grupo.

La relación podría aprovecharse de gran manera, debido a que se ha pensado en organizar la producción y que el personal de las otras plantas pueda encargarse también del trabajo en la nueva planta de oncológicos, así se contrataría menos personal.

Por otra parte, se debe tener especial cuidado de que no existiera contaminación cruzada de la planta de oncológicos con las que la rodean.

2. Materias Primas.

En la actualidad todos los proveedores de la materia prima antes mencionada, ya tienen conocimiento de la ubicación propuesta e incluso entregan materia prima para la elaboración de otros productos en Prodonco.

Dichos proveedores son confiables en la calidad de sus productos y en el servicio general que ofrecen (calidad de su materia prima, tiempo de entrega, pedidos extemporáneos, etc.), ya que han sido previamente evaluados y certificados por Prodonco.

3. Ubicación de Mercados.

Su principal mercado sería el sector salud, especialmente el Hospital General Siglo XXI y a futuro se pretende producir para exportar. Esta localización de planta satisface ambos aspectos, ya que se encuentra a una distancia aceptable del citado Hospital y también del aeropuerto, medio de transporte que se utilizaría para las transportaciones.

4. Mano de obra.

En esta alternativa se contempla la posibilidad de organizar las operaciones, de tal manera, que los empleados de otras áreas puedan también encargarse de la línea de producción de los medicamentos oncológicos, y sólo contratar a la menor cantidad de personas posibles. Esto no es difícil de lograr ya

que, como se trabaja por lotes, no siempre se tiene trabajo. Por otra parte, de no lograrlo, no resultaría complicado contratar personal calificado puesto que en esta gran ciudad, año con año, egresan gran cantidad de profesionistas y técnicos.

La situación demográfica de éste lugar es la siguiente: Hay 5,684,034 en edad de trabajar. El 51.55% de ellos representa la población económicamente activa, y el 48.45% son residentes inactivos.

Más del 60% del total de la población empleada se concentra en estas actividades:

a) Industria manufacturera	17.4
b) Comercio:	20.5
c) Servicios sociales y para la comunidad	25.4

Estimado basado en el Censo de Población y Vivienda, 1995.

Resultados Definitivos. México, 1996

En lo que respecta a educación, la zona cuenta con las instituciones dedicadas a esa actividad mostradas en la Tabla 2.1 (Pág. 48):

Nivel	Matrícula (miles)	Maestros	Escuelas
Primaria	1,030.7	39,216	3,390
Capacitación para el trabajo	154.2	5,567	640
Secundaria	490.3	34,606	1,317
Media superior y técnica	390.2	26,887	625
Superior	355.3	49,547	311
Postgrado	43.7	5,049	205

Cifras estimadas para 1999/00

Fuente Secretaría de Educación Pública

Tabla 2.1 Distribución de los organismos de educación en el Distrito Federal

5. Comunicación, Supervisión y Capacitación.

Para Prodonco es muy importante mantener una buena comunicación con sus empleados, es por ello que representa una gran ventaja el poder construir la planta en este lugar, ya que la comunicación con su gente seguiría siendo adecuada.

Respecto a la Capacitación, resultaría fácil integrar al nuevo personal en dichas actividades, se haría uso de las mismas instalaciones, y del mismo personal que se encarga de estas actividades.

El hecho de que la planta se encuentre dentro de las mismas instalaciones de Prodonco facilita la supervisión, así como la prontitud con que se podrían resolver los problemas imprevistos que pudieran presentarse.

6. Vías de Acceso y Transportes Externos.

Debido a que la planta se encuentra ubicada en un punto de la Ciudad de México en donde los medios de transporte y las vías de comunicación son muy variadas, el personal no tendría problemas para llegar a sus labores. Por otra parte tampoco tendrían dificultades los proveedores al hacer la entrega de sus productos.

Se facilita también la importación y traslado de todo tipo de maquinaria hacia la planta.

7. Disponibilidad de Infraestructura.

Actualmente se cuenta con todos estos servicios:

* Energía: El suministro de energía es de 23 kV. Dentro de la planta se cuenta con una subestación donde se transforma y de donde se distribuye la energía a las distintas áreas de la planta.

* Drenaje: Se emplea la red de drenaje municipal. Cabe mencionar que los desechos del proceso, antes de ser eliminados por el drenaje, pasan por un proceso de *neutralización*¹.

* Hospedaje y Comida: Se cuenta con una gran variedad de estos servicios en la zona.

* Servicios Comerciales: De la misma manera, la zona está provista de una amplia variedad de opciones para realizar cualquier transacción comercial.

* Líneas Telefónicas Disponibles: Todas las que sean necesarias.

* Asistencia Médica: Se cuenta con múltiples opciones para la asistencia médica dentro de la zona. Existen dos importantes hospitales privados, dos clínicas del Seguro Social y un corredor de instituciones de asistencia médica a donde se podría acudir en caso de ser necesario.

* Escuelas: Las escuelas en la zona descrita son más que suficientes para cubrir las necesidades potenciales.

* Servicios Bancarios: Se encuentran disponibles sucursales de todas las instituciones bancarias en las cercanías de la planta.

8. Disponibilidad de Agua Potable.

Para este proceso, es de vital importancia el tener disponible grandes cantidades de agua. En este caso el agua que llega del municipio no es suficiente, sería necesario comprar pipas, alternativa que ya se analizó y resultó posible hacer la compra del agua cada que se requiera.

¹ La *Neutralización* consiste en debilitar el efecto de los químicos contenidos en la sustancia activa del medicamento oponiéndole una sustancia contraria

9. Eliminación de Desperdicios.

Se tiene planeado contratar los servicios de una empresa externa, que se haga cargo de recolectar, manejar y en su momento eliminar dichos desperdicios industriales. Por otro lado, como se mencionó, los desperdicios que se eliminan empleando el drenaje requieren someterse a un proceso de *neutralización*².

10. Clima.

El clima en la Ciudad de México es favorable para el proceso, ya que no se trata de un clima extremo.

11. Factores de la Comunidad.

Hasta el momento no se ha tenido ningún problema ni con las empresas vecinas ni con las comunidades vecinas, y la construcción de la planta de oncológicos tampoco los ocasionará.

12. Disponibilidad de Locales y Atractivos Financieros.

En este caso no se tiene ningún atractivo financiero; sin embargo, el hecho de que el terreno se encuentre dentro de la misma planta representa una gran ventaja por ya tener el espacio requerido, y también por poder presentarlo ante las autoridades como una expansión. De cualquier manera la empresa deberá tener en mente que difícilmente se podrá realizar cualquier expansión en el futuro.

13. Costos del Terreno y Construcción

En cuanto al costo del terreno, no representa gasto alguno, debido a que ya se cuenta con él, sólo se contemplarían los gastos de construcción.

14. Expansión.

En este lugar sería difícil hacer una expansión, la primera alternativa sería usar el estacionamiento de Prodonco, la segunda construir un segundo nivel, con la desventaja de que la estructura de las construcciones cercanas se vea seriamente afectada y sea necesario reforzar los muros lo cual resultaría muy caro y tal vez hasta sería necesario detener el proceso de las plantas vecinas para hacer las reparaciones necesarias, lo cual representaría costos muy elevados.

² Proceso a través del cual se nulifican los iones ácidos o básicos en una solución

5. Permisos.

Los permisos que se requieren para la construcción y operación de la planta son los que se mencionaron anteriormente, para este caso en específico la construcción de la planta en este lugar, se trataría ante las autoridades como una remodelación.

6. Ventajas Económicas.

Representa una gran ventaja la construcción de la planta en este lugar debido a que la inversión sería considerablemente menor, que construir la planta en cualquier otro lugar.

ALTERNATIVA “B”

La alternativa “B” propone la construcción de la planta en el Estado de México, exactamente, en el Parque Industrial Toluca 2000. Para ello se requieren 3000 m² (lo cual se justificará en el capítulo 1.7: Necesidades de espacio.)

Esta locación tiene las siguientes características:

Localizada dentro de una zona sísmica

No es una zona ciclónica

El tipo de terreno es plano

El acceso principal al predio es a través de la carretera a Naucalpan 52.8 km

El suministro de electricidad disponible es de 23 kV

El suministro de agua disponible del ayuntamiento es de 0.58 litros por segundo

Líneas telefónicas disponibles

Las velocidades promedio y máxima del viento son 10/60 km/hr respectivamente

Los niveles de lluvia en la zona son 110 mm/hr

La temperatura máxima es de 26.8° centígrados

La temperatura promedio es de 12.2° centígrados

La humedad es del 55%

La población más cercana a la planta es la Ciudad de México a 53 km

Se cuenta con hospedaje y comida de primera clase en la zona

También cuenta con asistencia médica total

Todos los servicios bancarios y comerciales disponibles

Considerando los puntos sobre los que se basa esta evaluación, se observó lo siguiente:

1. Integración con otras Compañías del Grupo.

La relación existente con el resto de las compañías del grupo sería buena, aunque también se observa que ésta se encontraría a una gran distancia de las primeras.

2. Materias Primas.

Como se mencionó, la materia prima es transportada por los proveedores hasta la puerta de la planta, en cualquier caso. Por este motivo, la localización de la planta no se ve influenciada por este criterio.

3. Ubicación de Mercados

Sabiendo que los clientes principales de la compañía se encuentran centralizados en la Ciudad de México, y que es muy importante darles un servicio y atención excelentes, ubicar la planta hasta el Estado de México significaría una desventaja a tomarse en cuenta.

4. Mano de Obra.

Se sabe que en la zona existe el potencial de mano de obra para cubrir los puestos de operarios y técnicos especializados. Dado que en esta zona se encuentran ubicados muchas otras industrias dedicadas a la manufactura de productos farmacéuticos, se presume que no habrá ningún problema para localizar y contratar al personal calificado.

La situación demográfica de éste lugar es la siguiente: Hay 342,633 residentes en Toluca en edad de trabajar. El 43.8 de ellos representa la población económicamente activa, y el 56.2 son residentes inactivos.

Más del 50% del total de la población empleada se concentra en estas actividades:

a) Industria manufacturera:	23.6%
b) Comercio:	15.2%
c) Servicios sociales y para la comunidad	13.8%

Estimado basado en el Censo de Población y Vivienda, 1995
Resultados Definitivos México, 1996.

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.1 Localización Definitiva de la Planta

En lo que respecta a educación, la zona cuenta con las instituciones dedicadas a esa actividad como se muestra en la tabla 2.2 (Pág. 53):

Nivel	Matrícula (miles)	Maestros	Escuelas
Primaria	1,911.0	61,861	6,977
Capacitación para el trabajo	72.8	2,607	381
Secundaria	703.0	36,514	2,812
Medía superior y técnica	306.4	21,512	860
Superior	167.6	18,302	191
Postgrado	8.3	1,717	58

Cifras estimadas para 1999/00

Fuente: Secretaría de Educación Pública

Tabla 2.2 Distribución de los organismos de educación en el la ciudad de Toluca.

En las cifras anteriores se ve reflejada la factibilidad para reclutar al personal con las características que el puesto requiere.

Comunicación, Supervisión y Capacitación.

En lo que se refiere a comunicación, supervisión y capacitación, el hecho de tener esta planta por separado de las plantas con las que se cuenta ya en la Ciudad de México las limitaría de gran manera, y aún más tomando en cuenta la distancia a la que se encontraría. También se vería afectados por el hecho de no poder trabajar con personal en común.

Vías de Acceso y Transportes Externos.

Este parque industrial cuenta con la infraestructura necesaria: Autopista "Paseo Toluca", la cual es el comienzo de la autopista México Toluca; "Isidro Fabela" que es la salida a Querétaro y a Morelia; el Camino a Ixtapan" y el "Paseo Colón", ambas son el inicio del camino a Mazcaltepec. Todas ellas son las principales grandes avenidas en Toluca y comunican la Ciudad con otros estados. Las vías rápidas en la ciudad se extienden por 215.6 km, incluyendo vías alternas, las cuales permiten una adecuada comunicación entre las delegaciones de Toluca. Actualmente existe transporte público satisfactorio en la zona.

Disponibilidad de Infraestructura

La zona cuenta, obviamente, con la infraestructura necesaria para establecer casi cualquier industria,

Energía.

Combustibles.

Drenaje.

- * Hospedaje y Comida.
- * Servicios Comerciales.
- * Líneas Telefónicas Disponibles.
- * Asistencia Médica.
- * Escuelas.
- * Servicios Bancarios

8. Disponibilidad de Agua Potable.

El suministro de agua potable del municipio, como ya se mencionó deberá complementarse adquiriendo “pipas” con este líquido. En esta zona se ofrece este producto y puede ser surtido sin mayor problema.

9. Eliminación de Desperdicios.

Para la eliminación de desperdicios, o Descargas, estos se subdividen de acuerdo a sus características o estado físico. En el caso de los desechos líquidos, para que todos estos puedan ser derramados en la red de desagüe sanitario del parque Industrial Toluca 2000 deberán ser tratados dentro de las instalaciones de acuerdo a los requerimientos que, en cuanto a calidad y cantidad, se establecen por las autoridades correspondientes para cada caso particular.

Para los desechos sólidos y semisólidos, todos los desechos, basuras o desperdicios sólidos resultantes de los procesos industriales o su funcionamiento y de las actividades comerciales, deberán ser depositados dentro de la propiedad y en lugares especiales de acuerdo a su destino, observando estrictamente las medidas para evitar contaminación e incendios, y cuando estos representan un gran volumen de riesgo a las instalaciones, deberán ser depositados fuera del parque industrial. Los residuos sólidos y semisólidos (desechos) no podrán ser transferidos ni depositados en otras propiedades o cuerpos de aguas sin la previa autorización de las autoridades correspondientes.

10. Clima.

La temperatura promedio de la ciudad de Toluca es de 12.2° C, la cual, con respecto a lo observado en el Distrito Federal resulta mucho más favorable para este tipo de proceso, y aunque éste se efectúe totalmente aislado del medio, resulta mucho menos costoso tener controladas las temperaturas, que si, en caso contrario, se tratará de un clima extremo.

4. Factores de la Comunidad.

En este caso, al ubicar la planta en un parque industrial evita casi cualquier contacto con zonas habitacionales, por lo que el único tipo de comunidad con el que estaría en contacto sería el industrial; tomando en cuenta que las emisiones del proceso a llevarse a cabo en la planta de oncológicos serían completamente controladas, el riesgo de afectar al medio sería mínimo.

5. Disponibilidad de Locales y Atractivos Financieros.

El parque industrial Toluca 2000 se encuentra en pleno desarrollo por lo que existen bastantes opciones de terrenos disponibles para instalar la planta. Sin embargo, en este lugar no se ofreció ningún tipo de ventaja económica.

6. Costos del Terreno y Construcción.

En este caso, el costo del terreno, la construcción y las instalaciones que se tienen planeadas para esta planta tienen un costo bastante elevados, ya que se tendría que comenzar la obra desde sus fundamentos, además de que se tendría que contratar personal o los servicios para este fin.

7. Expansión.

Considerando el plan de manufacturar productos para exportación, la capacidad de expansión toma gran importancia en el desarrollo a mediano plazo. En caso de que la planta se estableciera en el parque industrial, la expansión no representaría mayor problema, ya que, desde un principio, el terreno que se adquiriría tendría un área 70% mayor a la que actualmente es necesaria.

También es necesario considerar que la altura máxima permisible es 20 metros dentro del parque lo cual fue establecido por las autoridades del Gobierno municipal de Toluca del Estado de México y por el Gobierno Federal.

8. Permisos.

Una vez más, al establecer la planta en un parque industrial, los permisos no representarían ninguna complicación, toda vez que esta zona está pensada para estos fines.

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.1 Localización Definitiva de la Planta

16. Ventajas Económicas.

Las ventajas económicas que ofrecería el ubicar la planta en Toluca solo se verían a largo plazo, ya que, definitivamente, la inversión inicial sería notablemente elevada, sin embargo, las ventajas de su localización y tamaño podrían ofrecer oportunidades a futuro.

A continuación, en la Tabla 2.3 (Pág. 56), se hace un análisis de las dos alternativas presentadas anteriormente. En éste se ponderan todos los factores considerados y se califican de acuerdo a su disponibilidad dentro de la zona de ubicación de la alternativa correspondiente. Estas dos cifras multiplicadas darán como resultado un puntaje que, al ser sumado, ofrecerá una calificación total sobre la que se tomará la decisión final.

Tabla 2.3 Evaluación de alternativas

FACTOR	PESO	ALTERNATIVA A		ALTERNATIVA B	
		Calif.	Puntaje	Calif.	Puntaje
1 Integración con otras Compañías del Grupo	2	8	16	8	16
2 Materias Primas	6	10	60	10	60
3 Ubicación de Mercados	8	10	80	6	48
4 Mano de Obra	8	10	80	8	64
5 Comunicación, Supervisión y Capacitación	8	10	80	4	32
6 Vías de Acceso y Transportes Externos	6	10	60	10	60
7 Disponibilidad de Infraestructura	6	10	60	10	60
8 Disponibilidad de Agua Potable	8	2	16	8	64
9 Eliminación de Desperdicios	8	8	64	8	64
10 Clima	6	8	48	8	48
11 Factores de la Comunidad	6	8	48	10	60
12 Disponibilidad de Locales y Atractivos Financieros	6	6	36	10	60
13 Costos del Terreno y Construcción	6	10	60	2	12
14 Expansión	6	2	12	10	60
15 Permisos	2	10	20	10	20
16 Ventajas Económicas	8	10	80	4	32
TOTALES	100		820		760

10: Excelente; 8: Muy Buena; 6: Buena,
 4: Regular; 2: Pobre
 Alternativa A. Sur D.F
 Alternativa B. Parque Industrial "Toluca 2000"

Conclusiones.

Con base en el criterio de la menor inversión, a primera vista se puede concluir que la empresa decidirá elegir la planta en el Sur de la Ciudad de México. La ventaja de ya contar con un lugar, y no de la adquisición de un nuevo terreno, su acondicionamiento, la construcción y del desarrollo completo de nuevas instalaciones, implica un ahorro importante.

Asimismo, otra de las ventajas que ofrece el plan de remodelación sería el no tener que tramitar los permisos para obra nueva ante las autoridades correspondientes —los cuales, seguramente serían negados por disposición de no construir más plantas de manufactura en la Ciudad de México—.

Si se consideran el resto de los puntos de importancia mencionados en la tabla, ambas opciones brindan oportunidades y riesgos similares; sin embargo, la opción “A” ofrece una mayor cercanía con los clientes actuales, además de que, recordando que la empresa considera de gran importancia el concentrar a todo su personal de manufactura en un mismo grupo de instalaciones con la intención de mantener una mejor comunicación, supervisión y capacitación de sus elementos, la locación en la Ciudad de México resultaría mucho más adecuada.

Por otro lado, la alternativa “B”, a diferencia de la “A”, ofrece ventajas que repercuten en un largo plazo, como es la disponibilidad de agua potable y la capacidad para expandir la planta.

El Estado de México, cuenta con 32 parques industriales, localizados en 18 zonas industriales que alojan a más de 22,000 empresas.

Lo anterior, obedece a importantes aspectos que toda empresa demanda:

Localización estratégica.

Amplia gama de climas, altitudes y vocaciones regionales.

Población de mas de 12 millones de habitantes (61% de 25 años o menos).

Excelentes relaciones obrero-patronales con mas de 52,000 contratos colectivos de trabajo (escasos conflictos laborales.)

Mano de obra calificada.

Seguridad y paz social

Kilómetros de carreteras pavimentadas y 1,200 kilómetros de vías férreas.

1'000,000 de líneas telefónicas.

Excelente calidad de vida (educación, salud, vivienda, comercio, cultura, recreación y deporte).

Aeropuerto Internacional de Toluca y cercanía al de la Ciudad de México.

Acceso a diversos mercados, que incluye el más grande de América Latina con mas de 22 millones de consumidores.

Sin embargo, el factor económico resulta mucho más importante en estos momentos.

Por último, es necesario mencionar lo útil que resultó el empleo del método de evaluación desarrollado. Esta tabla permite fácilmente evaluar los factores que la empresa considera importantes ponderando su importancia para el establecimiento de la planta. Basándose en sencillos cálculos, un resultado numérico establece cuál de las opciones ofrece más ventajas.

Si se consideran el resto de los puntos de importancia mencionados, ambas opciones brindan oportunidades y riesgos similares; sin embargo, la opción "A" ofrece una mayor cercanía con los clientes actuales, además de que, recordando que la empresa considera de gran importancia el concentrar a todo su personal de manufactura en un mismo grupo de instalaciones con la intención de mantener una mejor comunicación, supervisión y capacitación de sus elementos, la locación en la Ciudad de México resultaría mucho más adecuada.

2.2. DETERMINACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE PLANTA (Matriz de Correlación)

Una vez definidos los espacios disponibles para cada una de las alternativas es posible establecer de qué manera se distribuirán las distintas áreas que se requieren para llevar a cabo el proceso. Para esto, se llevó a cabo un ejercicio a través del cual se establecen las proximidades, o bien, las no proximidades, prioritarias entre los distintos departamentos involucrados directa o indirectamente con el proceso productivo. Este ejercicio se realizó para ambas alternativas y consta de los siguientes pasos:

1. Enlistar de manera aleatoria y enumerar las áreas de que constará la planta.
2. Establecer la secuencia de las áreas por las que pasa el proceso de manufactura.
3. Desarrollar la matriz de correlación entre todas las áreas que se establecerán en la distribución de planta. Donde se indicarán con A/# las relaciones cuya cercanía es imprescindible; con X/# la relación para aquellas áreas que es indispensable mantener alejadas lo más posible; estos dos tipos de relación van acompañados de un número consecutivo con el que se enlistarán las razones por las que se le dio la categoría de A o X a dicha relación.
4. Realizar un esquema donde se plasmen las áreas y la importancia de su vecindad de acuerdo a las correlaciones establecidas en la matriz desarrollada.
5. Dibujar el plano de la planta de acuerdo a los criterios anteriores y a la disponibilidad de espacios.

Distribución para la Alternativa "A" (Distrito Federal)

Listado General de Áreas de la Planta

- 1 Descartonado
- 2 Pesado
- 3 Vestidores y Regaderas (2)
- 4 Lavandería
- 5 Estirilización de Materiales
- 6 Lavado de Viales
- 7 Llenado y Taponado
- 8 Manufactura (GloveBox)
- 9 Lavado de Tapones
- 10 Vestidores y Regaderas
- 11 Inspección
- 12 Engargolado
- 13 Lavado Exterior
- 14 Preparación de Equipo
- 15 Liofilizado
- 16 Lavado de Equipo
- 17 Filtrado
- 18 Acondicionamiento
- 19 Cuarto de Cambios

La secuencia del proceso es la siguiente
1-2-9-6-8-5-17-16-14-7-15-12-13-11-18

De acuerdo a las relaciones tipo A, y considerando las relaciones tipo X, se darán las conexiones entre áreas mostradas en la Fig. 2.1 (Pág. 61).

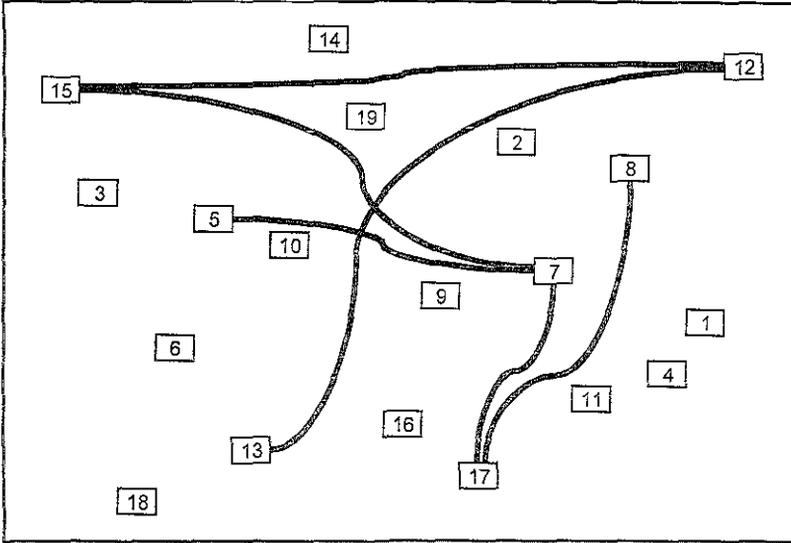


Fig. 2.1 Relaciones tipo A y X

Ahora, en la Fig. 2.2 (Pág. 62), se observa cómo se acomodan las áreas por A y se trazan las relaciones tipo E, y tipo I.

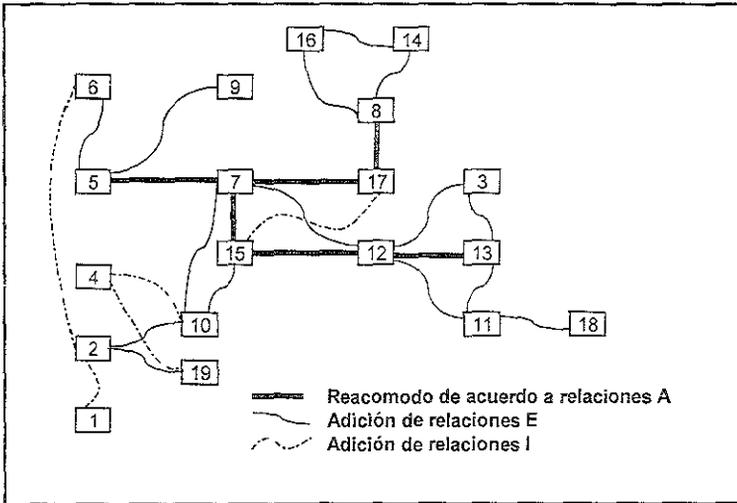


Fig. 2.2 Reacomodo y relaciones tipo A, E, I.

Se llega, así a la distribución definitiva de áreas, donde se llevó a cabo un reacomodo final de acuerdo a las relaciones tipo E y, en caso de ser posible, de a acuerdo a las tipo I. Fig 2.3 (Pág. 62).

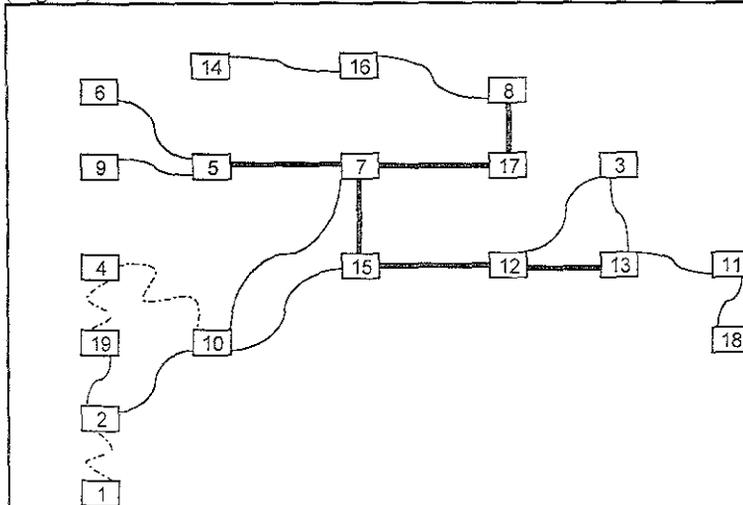


Fig 2.3 Arreglo Final

De este esquema final, y una vez establecidos los espacios requeridos para cada área, se procede a dibujar el plano de distribución de la planta, Fig. 2.4 (Pág. 63).

PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE PLANTA
Y LOCALIZACIÓN DE MAQUINARIA

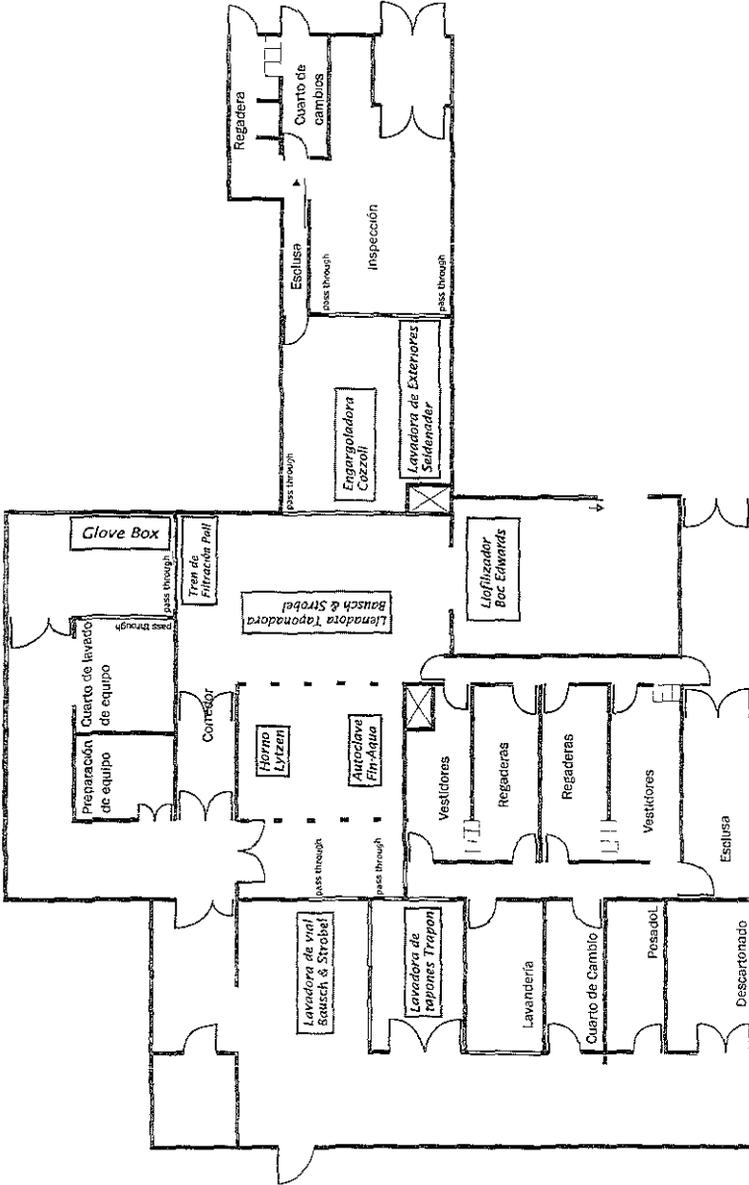


Fig. 2.4 Distribución de Planta para Alternativa "A"

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.2 Determinación de la Distribución de Planta

Distribución para la Alternativa "B" (Parque Ind. Toluca 2000)

Listado General de Áreas de la Planta

- 1 Descartonado
- 2 Pesado
- 3 Vestidores y Regaderas (2)
- 4 Lavandería
- 5 Esterilización de Materiales
- 6 Lavado de Viales
- 7 Llenado y Taponado
- 8 Manufactura (GloveBox)
- 9 Lavado de Tapones
- 10 Vestidores y Regaderas
- 11 Inspección
- 12 Engargolado
- 13 Lavado Exterior
- 14 Preparación de Equipo
- 15 Liofilizado
- 16 Lavado de Equipo
- 17 Filtrado
- 18 Acondicionamiento
- 19 Cuarto de Cambios
- 20 Almacén Materiales y Mat. Prima
- 21 Descarga
- 22 Oficinas
- 23 Baños Exteriores
- 24 Estacionamiento
- 25 Carga
- 26 Laboratorio Control de Calidad
- 27 Mantenimiento
- 28 Almacén Producto Terminado

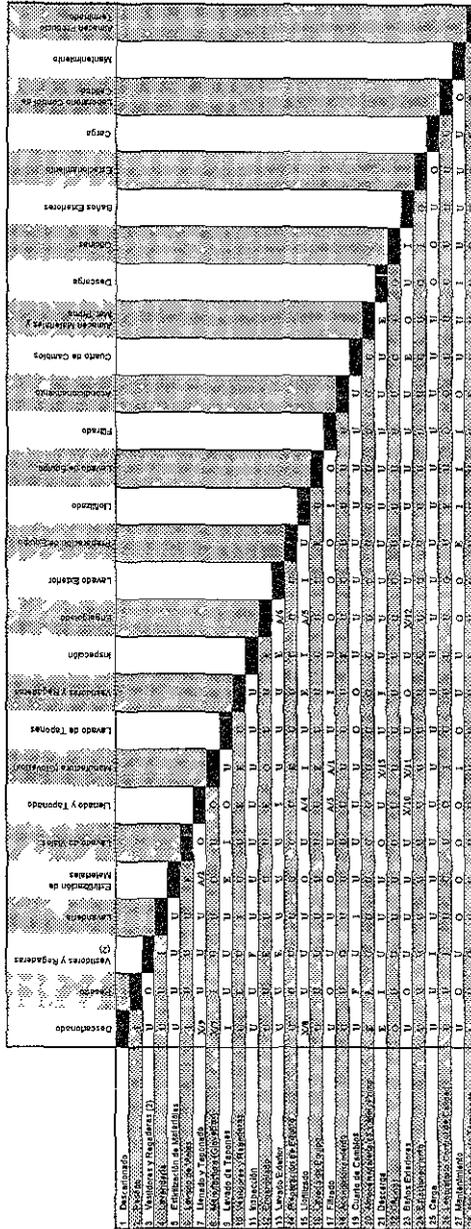
Proceso

1-2-9-6-8-5-17-16-14-7-15-12-13-11-18

La matriz de correlación para estas áreas es la siguiente:

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.2 Determinación de la Distribución de Planta



CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.2 Determinación de la Distribución de Planta

- 1 Porque se debe evitar (o exponer al mínimo) la contaminación durante el transporte
- 2 Porque se debe evitar (o exponer al mínimo) la contaminación durante el transporte
- 3 Porque se debe evitar (o exponer al mínimo) la contaminación durante el transporte
- 4 Porque se debe evitar (o exponer al mínimo) la contaminación durante el transporte
- 5 Porque se debe evitar (o exponer al mínimo) la contaminación durante el transporte
- 6 Porque si quedó algo del granel derramado en el exterior del vial, éste representa mucho riesgo al manipularlo
- 7 Para evitar contaminación
- 8 Para evitar contaminación
- 9 Para evitar contaminación
- 10 Para evitar contaminación
- 11 Para evitar contaminación
- 12 Para evitar contaminación
- 13 Para evitar contaminación

De acuerdo a las relaciones tipo A, y considerando las relaciones tipo X, se darán las conexiones entre áreas mostradas en la Fig. 2.5 (Pág. 66).

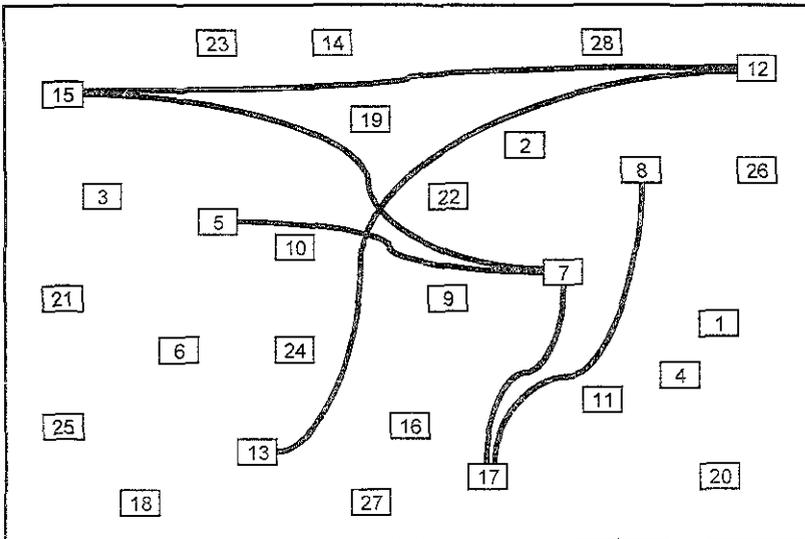


Fig. 2.5 Relaciones tipo A y X

Se reacomodan las áreas por A y se trazan las relaciones tipo E, y tipo I, Fig 2.6 (Pág 67).

procede a dibujar el plano de distribución de la planta, Fig. 2.8 (Pág. 69).

Conclusiones

Analizando los esquemas finales, y conociendo las necesidades de espacios para cada una de las áreas del proceso, en las figuras 2.2 y 2.3 se han definido los planos que se podrían considerar como definitivos para cada una de las alternativas planteadas.

La técnica empleada fue de gran utilidad, gracias a que permitió crear las distribuciones óptimas, reduciendo espacios de transporte y cruces innecesarios de líneas entre las distintas áreas; sin dejar a un lado las limitaciones creadas por la misma naturaleza del proceso.

El aprovechamiento del espacio en las distintas alternativas estuvo sujeto a la disponibilidad del mismo. En la alternativa "A", se contaba con un área limitada y el acomodo final también dependió de esto. En el caso de la alternativa "B", no se tenía ninguna restricción, así, el acomodo se realizó con mayor libertad, pero empleando estrictamente el espacio necesario. Obviamente, la alternativa "B" ofrece mayores posibilidades de crecimiento futuro.

PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE PLANTA Y LOCALIZACIÓN DE MAQUINARIA

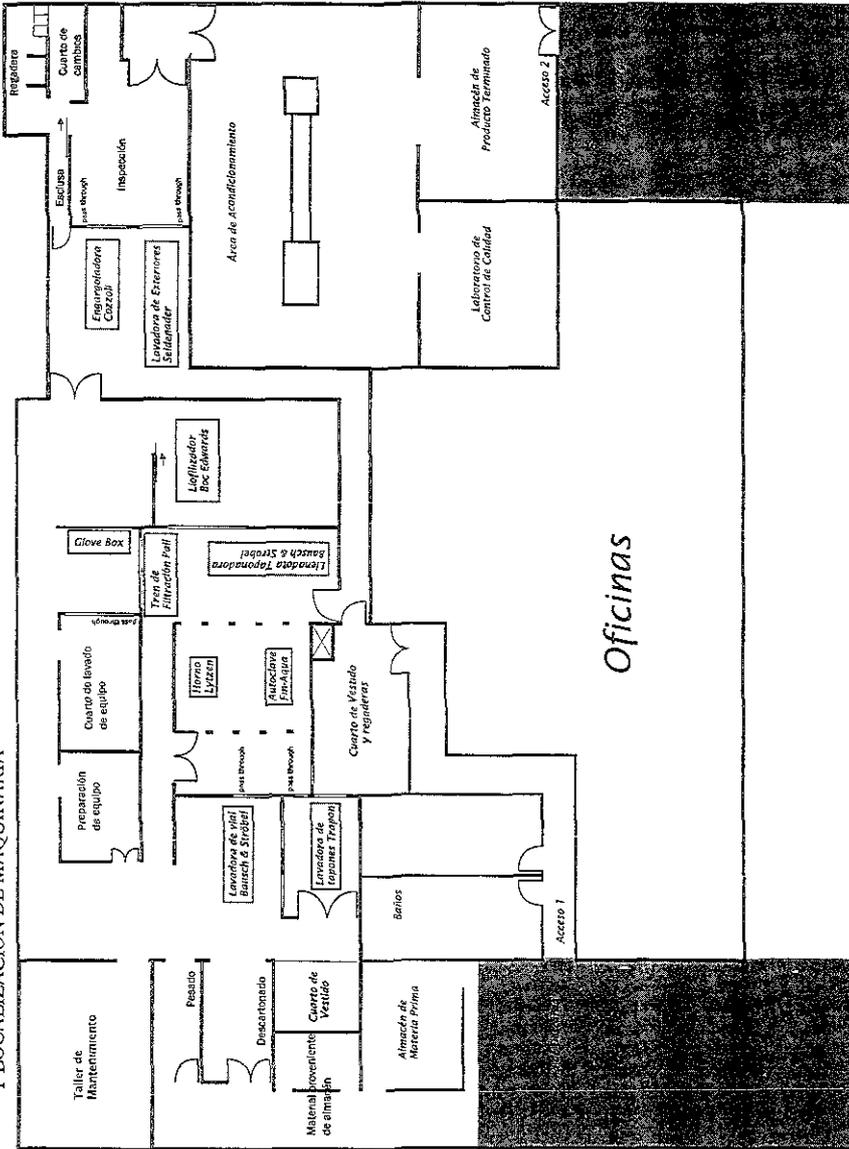


Fig.2.8 Distribución de Planta Alternativa "B"

[Handwritten notes in the bottom right corner, partially illegible]

2.3. DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA.

Debido a que este tipo de medicamentos no son de consumo libre, sino que su venta y distribución están estrictamente controladas, su producción no está sujeta a pronósticos basados en datos estadísticos comerciales; en realidad, se trabaja de acuerdo a los pedidos que realizan los clientes previamente mencionados, basándose en una cantidad anual establecida por ellos. Por este motivo, se ha determinado que la planta deberá producir doce lotes de cada una de las presentaciones del producto al año.

Basados en estos requerimientos, la planta se estará empleando a un 26.6% de su capacidad total, ya que, al procesar sólo un lote de cada una de las presentaciones de medicamento al mes, las horas que la planta permanecería trabajando serían aproximadamente 200 de las 730 horas promedio disponibles en un mes. Esto, sin embargo, no afecta en la rentabilidad de las operaciones de misma.

Se puede entender fácilmente como capacidad instalada al volumen de producción en cierto periodo de tiempo. Y, como el volumen y el tiempo en que debe producirse un lote ya ha sido establecido, los aspectos importantes en este punto serán la mejor utilización de la maquinaria, las materias primas y los insumos.

La cantidad de unidades por lote se ha determinado como sigue:

- a) Presentación de 10mg: 14,000 unidades
- b) Presentación de 50 mg: 6,500 unidades

En la Tabla 2.3 (Pág. 70) se observa la capacidad propia de cada una de las máquinas, con esto, podrá conocerse el tiempo en el que puede manufacturarse un lote completo.

EQUIPO	CAPACIDAD PARA LA PRESENTACIÓN DE 10 mg	CAPACIDAD PARA LA PRESENTACIÓN DE 50 mg
LAVADORA DE TAPÓN	15,000 piezas / 8 hrs	15,000 piezas / 8 hrs
LAVADORA DE VIALES	3,000 piezas / 5 hr (85%)	3,000 piezas / 5 hr (100%)
AUTOCLAVE	15,000 piezas / 5 hrs	15,000 piezas / 5 hrs
HORNO	15,000 piezas / 5 hrs	15,000 piezas / 5 hrs
MANUFACTURA	35 litros / 5 hr	35 litros / 5 hr
FILTRACIÓN	35 litros / 2 hrs	35 litros / 2 hrs
LLENADO Y TAPONADO	3,000 piezas / 6 hr	3,000 piezas / 6 hr
LIOFILIZADO	8,400 piezas/21 hrs	2,800 piezas/21 hrs
ENGARGOLADO	3,000 piezas / 6 hr	3,000 piezas / 6 hr
LAVADO EXTERIOR	3,000 piezas / 5 hr	3,000 piezas / 5 hr
ETIQUETADORA	6,000 piezas / 8 hr	6,000 piezas / 8 hr

Tabla 2.3 Capacidad individual de la maquinaria para cada una de las presentaciones

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.3 Determinación de la Capacidad Instalada

Conociendo la capacidad de cada una de las máquinas involucradas en el proceso de manufactura, puede representarse gráficamente y de manera sencilla el tiempo total que requerirá la elaboración de un lote del producto en cualquiera de sus presentaciones.

En la Figura 2.9 (Pág. 71) se pueden identificar las diferentes etapas en el proceso de manufactura para un lote de producto en su presentación de 10mg. Asimismo, en la Figura 2.10 (Pág. 72) se observa la gráfica equivalente para la presentación de 50mg.

Las horas necesarias para cada uno de los pasos del proceso se calcularon considerando la capacidad de la máquina y la cantidad establecida del lote para cada presentación. Bajo este criterio, por ejemplo, si la capacidad de la liofilizadora (para la presentación de 10mg) es de 8,400 piezas cada 21 horas, y esta trabaja por lotes, entonces serán necesarias 42 horas para terminar el lote completo; por el otro lado, el proceso de engargolado es continuo y, al ser su capacidad de 3,000 piezas cada 6 horas, de acuerdo a la proporción, las 14,000 piezas se terminarían en 28 horas.

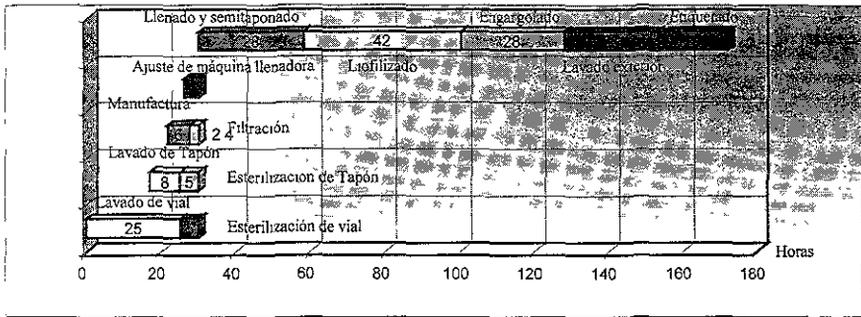


Fig. 2.9 Tareas en el proceso para la elaboración de un lote. Presentación de 10 mg.

En las figuras 2.9 (Pág. 71) y 2.10 (Pág. 72) los números dentro de las columnas representan la cantidad de horas en que se lleva a cabo dicha tarea.

CAPÍTULO II. ANÁLISIS Y DISEÑO DEL SISTEMA PRODUCTIVO

2.3 Determinación de la Capacidad Instalada

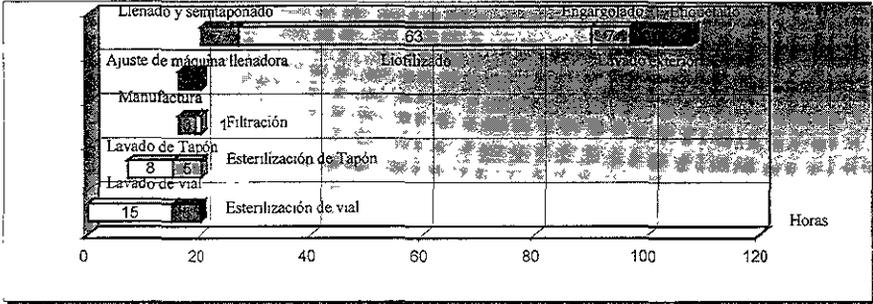


Fig. 2.10 Tareas en el proceso para la elaboración de un lote. Presentación de 50 mg.

De esto, podemos establecer que, para producir un lote en presentación de 10mg (14,000 unidades) se requerirían 172 horas (7.2 días); lo que significa que, teóricamente, se producen **1,953 unidades al día**, lo que es lo mismo que, **81 unidades por hora**. Este dato es lo que definiríamos como capacidad instalada

De la misma manera, para la presentación de 50mg se tendría que, un lote de 6,500 unidades se obtiene al cabo de 108 horas (4.5 días), donde, en teoría, se producirían **1,444 unidades diarias**, que es lo mismo que **60 unidades por hora**.

Como ya se mencionó, la planta se encuentra operando a menos de un 30% de su capacidad total, lo que ofrece una enorme oportunidad para aumentar el volumen de producción en el momento que sea necesario, ya sea para consumo local, o para exportación.

2.4. DIAGRAMA DEL PROCESO.

La distribución de planta muestra la ubicación definitiva de las distintas áreas y de la maquinaria perteneciente a cada una de ellas. Ahora, será necesario, de acuerdo al proceso seguido para la manufactura del producto, indicar el camino que van siguiendo tanto materiales como materia prima para lograr el producto final.

Este camino se puede entender mejor empleando el diagrama de la figura 2.10 (Pág. 74), donde se observan las operaciones realizadas.

En este diagrama se pueden observar los caminos separados que siguen materias primas y materiales, cada uno, en su previo acondicionamiento para que, posteriormente, se unan en el llenado y semitaponado, y sigan juntos por el resto del proceso. Pueden observarse también, la maquinaria que se emplea en cada uno de los pasos.

La simbología empleada en el diagrama significa lo siguiente:

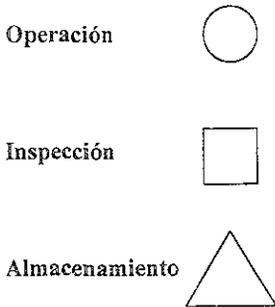


DIAGRAMA DEL PROCESO

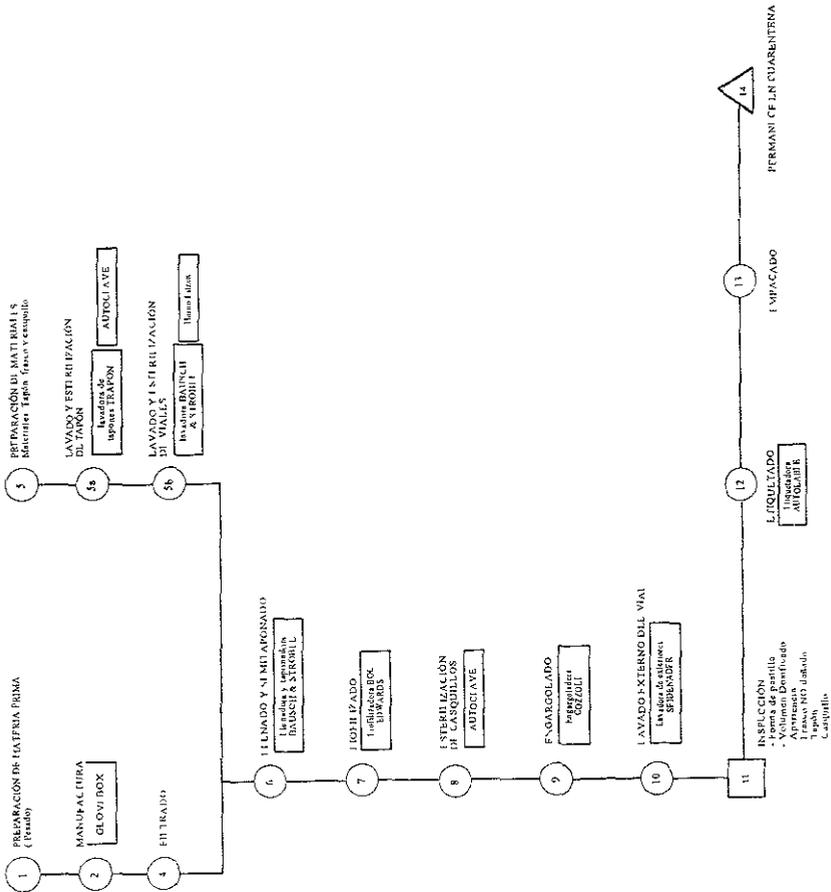


Fig 2.10 Diagrama del Proceso

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

◦ CONCLUSIONES.

Inicialmente, la recopilación de información que se llevo a cabo directamente con Prodonco, quienes plantearon sus necesidades y las metas que buscaban alcanzar al contar con una nueva planta de manufactura de productos oncológicos. Esta información fue de gran ayuda, ya que, a lo largo del proyecto, fue más sencillo mantenerse sobre la línea planteada por la empresa para el desarrollo del proyecto.

Fue necesario llevar a cabo una investigación de campo para conocer las ventajas y desventajas que ofrecían cada una de las ubicaciones propuestas para el establecimiento de la planta donde, el contacto directo con las dos alternativas planteadas fueron sensibilizando y facilitando la toma de decisiones.

Se ha logrado establecer exitosamente la mejor localización para la planta de manufactura de productos oncológicos, sin embargo, esta decisión se tomó basándose, en gran parte, en el ahorro que tendría la empresa al integrar este proceso a su planta actual ubicada en la Ciudad de México. Aunque la alternativa de Toluca representaba una buena oportunidad para desarrollo a futuro, la decisión consideró más los beneficios a corto plazo.

En lo que respecta a la distribución de la planta, se evaluaron las posibilidades de *lay out* para cada una de las alternativas geográficas. Aunque ya se había definido la ubicación definitiva de la planta, se consideró necesario conocer la forma en la que podría quedar establecida dicha distribución para cada una de las alternativas, ya que podría resultar positivo para futuras modificaciones.

Para la distribución de planta, al igual que para la localización, se empleó un método de evaluación basado en una técnica donde se establecen las prioridades de vecindad entre áreas y procesos para lograr el mejor aprovechamiento de los espacios y las distancias óptimas entre ellas.

El análisis del proceso, aunque definido por la empresa con anterioridad, debió llevarse a cabo para conocer todos los distintos factores que debían tomarse en cuenta para poder definir la localización y la distribución de la planta. Asimismo, entender los requerimientos de cada una de las áreas y la capacidad instalada y la realmente empleada con que se cuenta en la misma.

Toda la información recopilada y los estudios realizados resultaron fundamentales para poder establecer el sistema productivo de la empresa, con el que se buscará satisfacer el mercado existente y del que se partirá para crear nuevos proyectos de expansión, en la búsqueda de nuevos clientes dentro y fuera del país.

CONCLUSIONES

Finalmente, esta tesis da como resultado un documento práctico, profesional y de aplicación real que servirá como anteproyecto para la empresa en su proyección en un horizonte de mediano y largo plazo.

Durante el desarrollo y evaluación de este proyecto se lograron identificar los factores que se ven envueltos en la creación de una planta de manufactura, desde los efectos en la sociedad y el medio ambiente hasta las repercusiones comerciales y del buen desempeño de la planta en sí.

Parte de la investigación que se realizó para alimentar este trabajo, más allá de relacionarse directamente con el proceso de manufactura, tuvo que ver con el entorno y las leyes que lo rigen.

Una de las principales enseñanzas que deja este trabajo el compaginar, por un lado el aprendizaje de la información técnica relacionada con la empresa y su proceso con las normas teóricas definidas para la optimación en el establecimiento de la planta, por otra parte, la opinión de las personas que estarán directamente relacionados con el proceso, hasta la gente encargada de tomar las decisiones de importancia en la empresa.

Es importante resaltar que representa una enorme satisfacción el saber que este proyecto fue la base para la construcción y puesta en marcha de una planta real y que a la fecha, está se encuentra en operación, casi en su totalidad como fue planeada en este documento.

De esta planta se pretenden obtener los mejores productos oncológicos, elaborados con tecnología de punta, lo cual es de gran utilidad en el tratamiento de enfermedades tan agresivas y desafortunadamente en un gran porcentaje mortales.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. CORTINAS, CRISTINA
Cáncer, Herencia y Ambiente
Fondo de Cultura Económica
México, D.F., 1990
pp. 13-20
2. TRUJILLO DEL RÍO, JUAN J.
Elementos de Ingeniería Industrial
Editorial Limusa
México, D.F., 1992
pp. 165-210
3. VAUGHN, RICHARD C.
Introducción a la Ingeniería Industrial
Editorial Reverte, S.A.
Barcelona, España, 1993
pp. 31-46; 103-117; 385-390
4. NIEBEL, BENJAMÍN W.
Ingeniería Industrial, Estudio de Tiempos y Movimientos
Representaciones y Servicios de Ingeniería
México, D.F., 1992
pp. 20-65; 129-141
5. MAYNARD, H.B.
Manual de Ingeniería Industrial, Tomo II
Editorial Reverte, S.A.
Barcelona, España, 1982
pp. 7:3-67, 97-122